

# Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer

Slutrapport, regeringsuppdrag S2019/01521/FS

Dnr: 2019/01538

Datum: 30 september 2021

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, september 2021.

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.

En första delrapportering av uppdraget skedde den 30 november 2019 och följdes av en andra delrapportering den 31 augusti 2020. Detta är slutrapporten som redovisar E-hälsomyndighetens slutresultat av uppdragets genomförande.

Slutrapporten är framtagen av utredare Rodabe Alavi, utredare Vivéca Busck Håkans, arkitekt Manne Andersson, terminolog Henrik Nilsson, arkitekt Eva Stenlund, arkitekt Stefan Hjulfors, utredare Christina Lindberg, utredare Anne Simmasgård, kommunikationsstrateg Sofia Nordh, UX-specialist Karl Monsén och UX-specialist Patrik Wästlund. Ansvarig avdelningschef för uppdraget är Annemieke Ålenius.

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

Janna Valik  
Generaldirektör

## Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning .....	7
1. Inledning .....	11
1.1. Uppdraget .....	11
1.2. Omfattning, syfte, avgränsningar, extern påverkan .....	12
1.2.1. Avgränsningar och tolkningar .....	12
1.2.2. Påverkan .....	14
1.3. Samverkan .....	14
1.3.1. Uppdragets koppling till Vision e-hälsa 2025 .....	15
1.3.1. Expertgrupp .....	15
1.3.2. Möten med aktörer.....	16
1.3.3. Andra forum .....	16
1.4. Nyttor med specifikationer och en nationell funktion .....	16
1.4.1. Nyttan med (e-hälso)specifikationer.....	17
1.4.2. Nyttan med NGS:er .....	17
1.4.3. Nyttan med NGS-funktionen.....	18
1.5. Termer och definitioner .....	18
2. Bakgrund.....	21
2.1. Tidigare initiativ och uppdrag från regeringen .....	21
2.2. Nuvarande uppdrag.....	22
3. Genomförande och resultat .....	25
3.1. Behovs- och insiktsanalys.....	26
3.2. Inventering av aktörers e-hälsospecifikationer .....	26
3.2.1. Genomförande: samverkansmöten .....	26
3.2.1.1. Myndigheter.....	27
3.2.1.2. Regioner.....	27
3.2.1.3. Kommuner .....	27
3.2.1.4. Andra nationella aktörer .....	28
3.2.1.5. Informationsmöte.....	28
3.2.2. Resultat: mycket görs, men inte alltid gemensamt .....	29

3.2.3. Sammanställning och gruppering .....	31
3.3. Etablering av en funktion inom myndigheten.....	33
3.3.1. Registrering, tillgängliggörande och förvaltning av uppgifter om e-hälsospecifikationer i NGS-tjänsten .....	34
3.3.2. Inventering och bedömning av e-hälsospecifikationer som NGS:er ..	34
3.3.3. Vägledning och stöd åt utgivare och utvecklare av e-hälsospecifikationer .....	36
3.4. Bedömningskriterier .....	36
3.4.1. Genomförande .....	36
3.4.2. Resultat .....	37
3.5. Utveckling av NGS-tjänsten och tillhörande lösningsarkitektur .....	44
3.5.1. Koncept- och prototypframtagning.....	44
3.5.2. Krav, funktionalitet och MVP .....	45
3.5.3. Framtagning av metadatamodell.....	46
3.5.4. Lösningsarkitektur .....	48
3.5.5. Design, utveckling och testning av söktjänst.....	49
3.6. Informationssäkerhet .....	50
3.7. Kommunikationsinsatser .....	51
3.7.1. Målgrupper och budskap .....	52
3.7.2. Kommunikationsaktiviteter .....	52
3.7.3. NGS-tjänsten – fortsatt kommunikation.....	53
4. Slutsatser och åtgärder .....	54
4.1. Slutsatser.....	54
4.1.1. Organisera och styra .....	54
4.1.1.1. Tydligare roll och uppdrag för E-hälsomyndigheten.....	54
4.1.1.2. Ytterligare resurser .....	54
4.1.1.3. Ökat fokus på standarder .....	55
4.1.1.4. Nödvändigt med prioritering och incitament.....	55
4.1.1.5. Ökad användning genom stimulering eller reglering .....	55
4.1.2. Sammanställa och tillgängliggöra.....	56
4.1.2.1. Fortsatt inventering och registrering.....	56
4.1.2.2. Vidareutveckling av NGS-tjänsten nödvändig .....	56

4.1.3. Bedöma och besluta om NGS:er.....	56
4.1.3.1.Tillämpning och vidareutveckling av NGS-bedömningen .....	56
4.1.3.2.Uppföljning av NGS-status.....	57
4.1.4. Vägleda och främja.....	57
4.1.4.1.Samordning och harmonisering.....	57
4.1.4.2.Forum behövs .....	57
4.1.4.1.NGS-funktionen som samordnare .....	58
Bilaga 1: Bedömningskriterier .....	59
Bilaga 2: Lösningsarkitektur .....	60

## Sammanfattning

Denna rapport är E-hälsomyndighetens slutredovisning av regeringsuppdrag S2019/01521/FS, att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer, inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst samt i gränssnitt mot andra it-lösningar inom den offentliga förvaltningen.

### E-hälsospecifikationer ger stora nyttor

En viktig del i digitaliseringen av hälso- och sjukvård och socialtjänst, är att it-system, både semantiskt och tekniskt, kan utbyta information entydigt och säkert. En förutsättning för sådant informationsutbyte är tillgång till och användande av e-hälsospecifikationer, det vill säga en strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. En nationell gemensam e-hälsospecifikation, en NGS, är en e-hälsospecifikation som genomgått en formell process och fått status som nationell och gemensam.

Att tillämpa e-hälsospecifikationer i en större omfattning än i dag gynnar såväl patienten och brukaren, behandlaren, vårdgivaren och samhället i stort. Med ett standardiserat och strukturerat informationsutbyte kan informationen enklare återanvändas där den behövs – då minskar också risken för dubbeldokumentation och tid sparas. Rapportering och jämförelse av hälsodata blir enklare och mer tillförlitlig. Entydigt och säkert informationsutbyte bidrar i förlängningen även till jämlik vård och omsorg och ökad patientsäkerhet.

### E-hälsomyndighetens uppdrag

E-hälsomyndigheten har genomfört regeringsuppdrag S2019/01521/FS som innebär att utreda och arbeta med olika aspekter av e-hälsospecifikationer. Det handlar både om att höja kännedomen om sådana specifikationer och förbättra åtkomsten till dem och om att främja utveckling av nya nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.

I detta regeringsuppdrag ingår att tillgängliggöra uppgifter om (nationella gemensamma) e-hälsospecifikationer och att etablera en nationell funktion för förvaltningen av dessa uppgifter, NGS-funktionen (se vidare 3.3). Nyttorna med en sådan nationell funktions arbete är att:

- Kunskap och kompetens rörande e-hälsospecifikationer kan samlas på ett ställe där också utbyte av erfarenheter kan ske mellan olika aktörer.
- E-hälsospecifikationer kan kontinuerligt bedömas och klassas som nationella och gemensamma på ett samordnat och systematiskt sätt enligt överenskomna bedömningskriterier.

- Samverkan kring skapandet av e-hälsospecifikationer underlättas så att nya nationella gemensamma e-hälsospecifikationer redan från början kan utvecklas med bredare, nationell grund.

## Rapportens innehåll

Denna slutrapport beskriver huvudsakligen de delar av arbetet som inte redan redovisats till regeringen, men det ingår även kortare texter om resultatet av tidigare arbete och en sammanfattning av tidigare rapportering av uppdraget som gjorts i två delrapporter:

- Delrapport 1 med fokus på organisation av uppdraget inom myndigheten och förankring av uppdraget externt.
- Delrapport 2 med fokus både på en fördjupad analys av aktörer, ansvar och roller inom ekosystemet för e-hälsospecifikationer och på en beskrivning av en funktion – inom E-hälsomyndigheten – för tillgängliggörande och förvaltning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.

Rapporten beskriver alltså arbetet med NGS-tjänsten och NGS-funktionen och den samverkan som skett, men tar även upp arbetet med att inventera existerande e-hälsospecifikationer och arbetet med de processer och bedömningskriterier som behövs för utdelande av statusen NGS: nationell gemensam e-hälsospecifikation.

## Genomförande och resultat

### Samverkan

I regeringsuppdraget betonas att E-hälsomyndigheten i genomförandet ska samverka med andra berörda myndigheter och organisationer inom standardiseringsområdet. E-hälsomyndigheten har fört dialog med företrädare från många olika aktörer inom ekosystemet. De har bjudits in till möten, forum och till deltagande i uppdragets expertgrupp. Synpunkter och åsikter har i möjligaste mån påverkat arbetet.

Arbetet ska enligt uppdraget också kopplas till det arbete som görs inom Vision e-hälsa 2025 och nationella gemensamma e-hälsospecifikationer finns nu med som en prioriterad insats i genomförandeplanen för Vision e-hälsa 2025.

### NGS-funktionen och NGS-tjänsten

Ett tekniskt utvecklingsarbete har genomförts för att möjliggöra tillgängliggörandet av uppgifter om e-hälsospecifikationer och, på sikt, nationella gemensamma specifikationer. Resultatet av detta arbete är NGS-tjänsten – en katalog som består av en registreringstjänst och en söktjänst.

Det tekniska arbetet kan sammanfattas i: insiktsarbete, prototypframtagning och utveckling av registrerings- och söktjänster med tillhörande funktionalitet. Dessutom



beskrivs arbetet med en metadatamodell med strukturerade data om specifikationerna, vilket är en förutsättning för att e-hälsospecifikationer ska bli sökbara och lätta att hitta.

Parallellt har arbetet med att utveckla och etablera den funktion som ska förvalta NGS-tjänsten (NGS-funktionen) pågått. NGS-funktionen kommer förutom NGS-tjänsten att bestå av ett kompetenscentrum som bland annat är tänkt att samverka med andra aktörer, ge råd och stöd och arbeta för att sprida kunskap om, och underlätta samverkan kring, e-hälsospecifikationer.

NGS-funktionen kommer även att driva arbetet med att bedöma och ge statusen NGS till de e-hälsospecifikationer som uppfyller nödvändiga kriterier. En bedömningsprocess för detta ändamål har därför utvecklats och grunden i denna process är bedömningskriterier byggda på tidigare internationella arbeten, främst inom EU.

Uppdragets interna och externa kommunikation har följt en strategisk plan med utpekade målgrupper, budskap och aktiviteter.

## Slutsatser och förslag till åtgärder

I rapportens sista kapitel beskriver E-hälsomyndigheten slutsatser och förslag till åtgärder för det fortsatta arbetet med att samordna, underlätta och skapa bättre förutsättningar för ett standardiserat och strukturerat informationsutbyte i hälso- och sjukvård och socialtjänst med hjälp av e-hälsospecifikationer. För många av förslagen är en fortsatt samverkan med berörda aktörer inom ekosystemet avgörande för att åtgärderna ska bli verklighet. Slutsatserna och förslagen till åtgärder är samlade i fyra områden:

### Organisera och styra

Området beskriver slutsatser och åtgärder som rör strategiska frågor som handlar om ansvar och roller för det fortsatta arbetet inom E-hälsomyndigheten. Detta arbete kräver tydligare roll och uppdrag för E-hälsomyndigheten samt ytterligare resurser. För att stimulera användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer föreslås en aktörsgemensam överenskommelse. Förslag på andra incitament ges också.

### Sammanställa och tillgängliggöra

Området beskriver slutsatser och åtgärder som rör fortsatt inventering av e-hälsospecifikationer och vidareutveckling av NGS-tjänsten, vilket behövs om NGS-funktionen och NGS-tjänsten ska få förtroende och kunna spela en viktig roll i ekosystemet för e-hälsospecifikationer.

### Bedöma och besluta om NGS:er

Området beskriver slutsatser och åtgärder som rör arbetet med att ge

e-hälsospecifikationer status som nationella och gemensamma (processer, aktörer och bedömningskriterier). När NGS:er sedan blivit verklighet måste NGS-statusen följas upp enligt särskild process.

### **Vägleda och främja**

Området beskriver slutsatser och åtgärder som rör e-hälsospecifikationers praktiska användning. NGS-funktionen ska samordna arbetet med harmonisering av statliga myndigheters befintliga e-hälsospecifikationer, särskilt vad gäller deras innehållsstruktur, metadata och terminologi, men också vägleda och främja utvecklingen av nya e-hälsospecifikationer, i samverkan med berörda aktörer.

## 1. Inledning

Specifikationer ger förutsättningar för it-system att kommunicera på ett entydigt sätt med varandra och detta är särskilt viktigt inom hälso- och sjukvård och socialtjänst där e-hälsospecifikationer kan möjliggöra att information om patienter och brukare enklare kan återanvändas där den behövs. Om informationen uttrycks så att den kan hanteras och tolkas likadant av olika lösningar och system ges möjlighet för olika e-hälsolösningar att effektivt och säkert utbyta information med varandra vilket skapar en god interoperabilitet.

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att utreda och arbeta med olika aspekter av specifikationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, så kallade e-hälsospecifikationer. Det handlar både om att höja kännedomen om sådana specifikationer och förbättra åtkomsten till dem. Men det handlar också om att främja utveckling av nya nationella gemensamma specifikationer så att framtidens e-hälsolösningar kan byggas på gemensamma grunder i högre utsträckning än i dag. Denna rapport med bilagor utgör slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

### 1.1. Uppdraget

Enligt uppdraget från regeringen ska E-hälsomyndigheten:

1. Kontinuerligt sammanställa och på ett lättillgängligt och användbart sätt tillgängliggöra och förvalta befintliga specifikationer.
2. Tillsammans med berörda organisationer främja framtagandet av gemensamma specifikationer när det uppmärksammas att det saknas sådana på något område.
3. Göra en fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel standardisering<sup>1</sup> och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.
4. Särskilt uppmärksamma frågor som rör informations säkerhet.
5. 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.
6. Lämna en kostnadsberäkning för förvaltningen av funktionen på ett och flera års sikt.
7. Genomföra uppdraget i samverkan med berörda myndigheter och organisationer samt med det arbete som sker inom Vision e-hälsa 2025.

---

<sup>1</sup> I denna rapport används ”standardisering” i vidare bemärkelse än enbart den verksamhet som sker inom standardiseringsorganisationer som till exempel ISO och SIS.

## 1.2. Omfattning, syfte, avgränsningar, extern påverkan

I denna slutrapport redovisas de delar av uppdraget som kvarstår att återrapportera till regeringen (det vill säga punkterna 1–2, 4–5 och 7 i 1.1). Vad gäller de övriga punkterna har en återrapportering till regeringen skett den 31 augusti 2020.<sup>2</sup> Rapporten redovisar alltså inte i detalj de områden som tidigare redovisats i delrapport 1 och 2, till exempel e-hälsospecifikationernas ekosystem, kostnadsberäkningen och den fördjupade analysen av ansvar och roller för sådana specifikationer utveckling och användning. Däremot finns en kortare redogörelse för resultaten från det tidigare arbetet så att denna slutrapport kan läsas och förstås separat.

Syftet med denna slutrapport är att beskriva:

- Arbetet med uppbyggnaden av en funktion för tillgängliggörande och förvaltning av information om e-hälsospecifikationer som ordinarie verksamhet hos E-hälsomyndigheten.
- Arbetet med att kartlägga existerande e-hälsospecifikationer och arbetet med de processer och bedömningskriterier som behövs för statusen ”nationella gemensamma e-hälsospecifikationer” (NGS:er).
- Utveckling av en registrerings- och söktjänst (NGS-tjänsten, inklusive informationssäkerhetsaspekter) för att på lämpligt sätt tillgängliggöra e-hälsospecifikationer.
- All samverkan som under arbetet har skett med aktörer inom e-hälsoområdet.

### 1.2.1. Avgränsningar och tolkningar

I detta avsnitt beskrivs hur E-hälsomyndigheten har tolkat uppdragets formuleringar och vilka avgränsningar som gjorts.

- Termerna ”specifikation” och ”gemensam nationell specifikation” som användes i uppdragets formulering har genom terminologiarbete (som redovisas i delrapport 2<sup>3</sup>) specificerats till begreppshierarkin ”specifikation”, ”e-hälsospecifikation” och ”nationell gemensam e-hälsospecifikation” (NGS).

---

<sup>2</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

<sup>3</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

- Det stod tidigt klart att E-hälsomyndighetens sammanställning av befintliga e-hälsospecifikationer huvudsakligen skulle utgöras av en katalog där uppgifter om specifikationerna (så kallade metadata, se vidare 3.5.3) skulle kunna sammanställas och göras sökbara, snarare än att de specifikationer som redan finns utgivna skulle återpubliceras i katalogen NGS-tjänsten. Det innebär att E-hälsomyndigheten samlar in uppgifter om e-hälsospecifikationerna och leder användarna rätt genom NGS-tjänsten, men att ansvaret för specifikationerna och deras innehåll kvarstår hos varje utgivare.
- Uppgifterna att göra en fullständig sammanställning över vilka e-hälsospecifikationer som finns och en redogörelse för hur de verkligen används har påverkats och begränsats på olika sätt. Komplexiteten i det ekosystem där e-hälsospecifikationerna ingår (se vidare delrapport 2<sup>4</sup>) har gjort det svårt att göra en sammanställning – många specifikationer är inte publikt åtkomliga eller sökbara och åtkomst till nedladdningsstatistik från utgivarna har saknats. Uppgifter om var och hur en specifikation används ingår därför inte i NGS-tjänsten från start.
- Uppdragets formuleringar om gruppering av specifikationer har tolkats och genomförts genom inventering, utvärdering och val av klassifikationer för hälso- och sjukvårdsområde, socialtjänstområde och specifikationstyp. De har därefter anpassats efter NGS-tjänstens syften så att e-hälsospecifikationer kan klassificeras och sökas utifrån olika områden och typer.
- Uppdraget anger att nationella gemensamma specifikationer ska tillgängliggöras, men arbetet har visat att det av många skäl är viktigt att det först utvecklas ett system för bedömning som kan leda till en status som nationell och gemensam. Vissa av dagens e-hälsospecifikationer har skapats för återanvändning (ibland utifrån regeringsuppdrag), men absolut inte alla. Detta eftersom det bland annat inte funnits ett uttalat uppdrag eller tydliga signaler till aktörerna att arbeta på detta sätt. Rapporten beskriver därför förberedelserna för bedömning av framtida nationella gemensamma e-hälsospecifikationer: utveckling av bedömningskriterier, processer, rutiner och roller. Som påpekats i tidigare rapporter är det viktigt att processerna är transparenta och att det skapas tillit, men det återstår arbete, vilket medför att NGS-tjänsten i början inte kommer att innehålla några uppgifter om vilka e-hälsospecifikationer som bedömts vara nationella och gemensamma.
- För att så snart som möjligt kunna bidra till att möta de behov som finns kopplade till informationsöverföring och arbete med e-hälsospecifikationer

---

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.  
<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

har arbetet med att utveckla NGS-funktionen och NGS-tjänsten präglats av tanken om en så kallad MVP (minimalt brukbar produkt, eng. minimal viable product), det vill säga något som har tillräckligt många funktioner för att kunna fungera, användas och tillföra nytta, men inte mer – och som senare kan utvecklas vidare.

### 1.2.2. Påverkan

Uppdraget har i stora delar genomförts under coronapandemin vilket har präglat arbetet. Pandemin har haft tydliga effekter på digitaliseringen av hälso- och sjukvård och socialtjänst, särskilt på takten i denna. Med ett ökat fokus på digital teknik ökar också vikten av maskinläsbara data som kan utbytas utan problem med överföring och tolkning (semantisk interoperabilitet). Därmed blir frågan om e-hälsospecifikationer än mer aktuell.

I arbetet med uppdraget har konsekvenserna av pandemin märkts genom att det livsnödvändiga kliniska arbetet har behövt prioriteras framför arbetet med e-hälsospecifikationer.

Ett stort antal regioner och kommuner har varit upptagna med stora upphandlingar, vilket har tagit många kompetenser och resurser i anspråk som alltså inte kunnat utnyttjas i arbetet med NGS-uppdraget.

### 1.3. Samverkan

E-hälsomyndigheten har gjort en kartläggning av berörda aktörer inom ekosystemet och strukturerat dessa i en aktörskarta (se delrapport 2<sup>5</sup>). Syftet med denna kartläggning var att få en effektiv samordning, spårbarhet och uppföljning av kommunikationen med aktörerna.

E-hälsomyndigheten har under hela uppdragets gång samverkat med dessa aktörer, särskilt berörda myndigheter och organisationer inom standardiseringsområdet, vilket också framhölls av regeringen i beskrivningen av uppdraget.

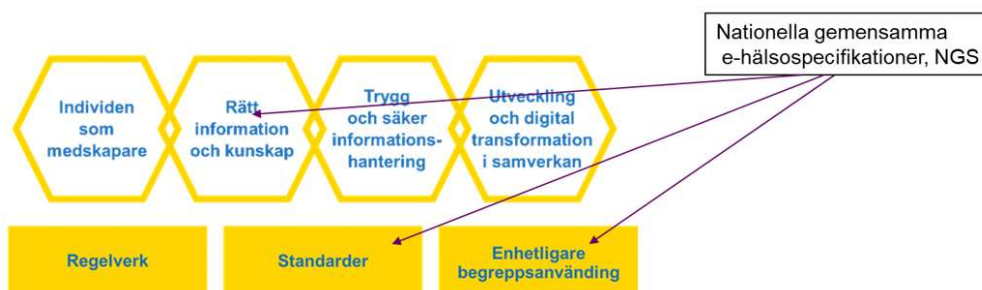
Samverkan startade med att kontakt etablerades med en utpekad person hos varje aktör. Kontaktpersonerna har fortlöpande fått information under uppdragets gång och har även ombetts att komma med synpunkter. Dessutom har representanter från de olika aktörerna bjudits in till möten, forum och till deltagande i uppdragets expertgrupp. Möten och annan samverkan som skett i samband med inventering av e-hälsospecifikationer redovisas i avsnitt 3.2.1.

---

<sup>5</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.  
<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

### 1.3.1. Uppdragets koppling till Vision e-hälsa 2025

Inom Vision e-hälsa 2025 lyfts standarder och enhetlig användning av termer fram som en viktig och grundläggande förutsättning för informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det finns alltså en tydlig koppling mellan dessa grundläggande förutsättningar och tillgängliggörandet och förvaltningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. I uppdraget påpekades också att det arbete som görs inom Vision e-hälsa 2025 bör tas i beaktande där så är lämpligt.<sup>6</sup> Fortlöpande kontakter med representanterna för Vision e-hälsa 2025 har lett till att nationella gemensamma e-hälsospecifikationer i dag innefattas i inriktningsmål 2 ”Rätt kunskap och information” (insats 2.6)<sup>7</sup>. Detta understryker specifikationers funktion i det nationella e-hälsoarbetet och kan öka medvetenheten om deras betydelse hos fler av aktörerna i ekosystemet.



Figur 1. NGS-uppdragets kopplingar till Vision e-hälsa 2025.

### 1.3.1. Expertgrupp

Eftersom ekosystemet för e-hälsospecifikationer (se vidare delrapport 2<sup>8</sup>) är fragmentiserat och ansvaret fördelat mellan flera aktörer, har E-hälsomyndigheten inom ramen för detta uppdrag inrättat en grupp på strategisk nivå för att stödja och förankra myndighetens arbete med uppdraget. Denna expertgrupp har bestått av företrädare från organisationer som aktivt utvecklar och förvaltar e-hälsospecifikationer eller samordnar framtagning av sådana specifikationer: Socialstyrelsen, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Inera, Svenska institutet för standarder (SIS), Dietisternas Riksförbund (DRF), Svenska Läkaresällskapet (SLS) samt Swedish Medtech. Expertgruppen har regelbundet konsulterats under arbetet (fyra gånger under år 2020 och två gånger under 2021) och inkommit med värdefulla synpunkter.

<sup>6</sup> Vision e-hälsa 2025. <https://ehalsa2025.se/>

<sup>7</sup> Vision e-hälsa 2025. Om vision e-hälsa 2025. <https://ehalsa2025.se/visionen/>

<sup>8</sup> E-hälsomyndigheten. Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020. <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

### 1.3.2. Möten med aktörer

Särskilda möten för en fördjupad diskussion om enskilda frågor har hållits både med organisationer inom och utom sektorn – bland annat Socialstyrelsen, DIGG, Riksarkivet, Swedac, SKR, Inera samt fyra regioner och några kommuner, SIS och ett flertal professionsföreningar från de största yrkesgrupperna inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Riksarkivet och DIGG arbetar på nationell nivå med specifikationer på en förvaltningsgemensam och samhällsövergripande nivå, vilket även påverkar hälso- och sjukvård och socialtjänst. DIGG:s arbete med Sveriges dataportal<sup>9</sup> har stora likheter med NGS-tjänsten.

Förutom dessa aktörer har många fler intressenter inom och utom offentlig förvaltning också kontaktats när behov uppstått, till exempel Vårdföretagarna, Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI), andra standardiseringsorganisationer (HL7, OpenEHR) och it- och telekomföretag.

### 1.3.3. Andra forum

NGS-arbetet har presenterats för Socialstyrelsens E-hälsoråd vid tre tillfällen under 2020–2021. E-hälsorådet<sup>10</sup> ger råd och vägledning om den gemensamma informationsstrukturen och e-hälsofrågor. Även vid den av Socialstyrelsen skapade Referensgrupp Gemensam informationsstruktur har NGS vid två tillfällen presenterats för deltagarna.

Det myndighetsgemensamma nätverket Termer och begrepp initierades av Migrationsverket och samlar i dag arkitekter, informatiker, terminologer och språkvårdare för diskussioner om gemensamma terminologirelaterade problem. NGS-projektet har presenterats vid flera av nätverkets möten; medlemmarna har också involverats i den terminologiremiss som redovisades i delrapport 2<sup>11</sup>.

Arbetet med uppdraget har även kommunicerats i Nationella läkemedelslistans strategiska forum och på mässor och konferenser. Se vidare 3.7 för mer information om kommunikationsinsatser.

## 1.4. Nyttor med specifikationer och en nationell funktion

En av nyttorna med successivt ökad användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer är att de utgör ett steg närmare standardlösningar som kan användas av många. Men det finns fler och nedan beskrivs tänkta nyttor med e-hälsospecifikationer och särskilt med NGS:er, men också med NGS-funktionen.

---

<sup>9</sup> DIGG. Sveriges dataportal. <https://www.dataportal.se/>

<sup>10</sup> I rådet ingår representation från Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, SKR, Vårdföretagarna, Famna, Uppsala universitet, Karolinska institutet, Linnéuniversitet och yrkesgrupper såsom Svenska läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening samt Akademikerförbundet SSR.

<sup>11</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020. <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>



#### 1.4.1. Nyttan med (e-hälso)specifikationer

Entydiga och överenskomna specifikationer kan bidra till ökad interoperabilitet, i fallet e-hälsospecifikationer inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. När it-system utbyter standardiserad och strukturerad information kan informationen enklare återanvändas där den behövs och patientsäkerheten ökar. Då slipper individen själv eller närstående att berätta samma sak flera gånger. Att återanvända information minskar dubbeldokumentation och sparar tid. Utbytet bidrar också till en mer jämlik vård och omsorg eftersom informationen kan återanvändas när och där den behövs.

Riksarkivet skriver om sina förvaltningsgemensamma specifikationer (FGS:er) att ”syftet är att förenkla vid organisationers informationsutbyten, byten av verksamhetssystem, publicering av informationsmängder som öppen data samt vid e-arkivering av information”<sup>12</sup>. I Riksarkivets enkätundersökning om nyttor med att använda förvaltningsgemensamma specifikationer svarar majoriteten att det finns stora eller medelstora vinster med det. Några av de vanligaste skälen som anges är ökad rättssäkerhet, ökad kvalitet, precision och enhetlighet i systemlösningar och enklare och effektivare samverkan med andra organisationer vid informationsutbyten – dessa är alla tänkbara nyttor även med e-hälsospecifikationer<sup>13</sup>.

#### 1.4.2. Nyttan med NGS:er

Nyttan med att bedöma existerande e-hälsospecifikationer och ge dem stämpeln NGS, dvs. nationell och gemensam, är att en bedömning utifrån gemensamt framtagna kriterier borgar för kvalitet och lämplighet hos e-hälsospecifikationer för både nationell, regional och lokal användning. Samtidigt kan tillit skapas hos potentiella användare av e-hälsospecifikationerna.

På längre sikt kommer användandet av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, NGS:er, att öka förutsättningarna för en förbättrad och mer jämlik vård genom snabbare och säkrare informationsöverföring. Skillnader som beror på variationer i informationsutbyte kommer att minska och tiden som används till att överföra och tolka information kommer även den att kunna bli mindre. I förlängningen kommer struktureringen av informationen leda till bättre kvalitet på både information i vårdsystemen och data från dessa – och därmed blir förutsättningarna för kvalitetsutveckling, uppföljning och forskning bättre. Även patientsäkerheten och rättssäkerheten på individnivå kommer på lång sikt att påverkas i positiv riktning av att korrekt information finns tillgänglig i systemen när den behövs.

---

<sup>12</sup> Riksarkivet. *Om förvaltningsgemensamma specifikationer (FGS)*. <https://riksarkivet.se/fgs-earkiv>

<sup>13</sup> Riksarkivet. *Nyttan av att tillämpa förvaltningsgemensamma specifikationer (FGS)*. [https://riksarkivet.se/Media/pdf-filer/doi-t/Sammanstallning\\_enkat\\_Nyttan\\_tillampa\\_FGS.pdf](https://riksarkivet.se/Media/pdf-filer/doi-t/Sammanstallning_enkat_Nyttan_tillampa_FGS.pdf)

### 1.4.3. Nyttan med NGS-funktionen

I detta regeringsuppdrag ingår att etablera en nationell funktion för tillgängliggörande av uppgifter om (nationella gemensamma) e-hälsospecifikationer, se vidare 3.3. Nyttorna med en sådan nationell funktions arbete är att:

- Kunskap och kompetens rörande e-hälsospecifikationer kan samlas på ett ställe där också utbyte av erfarenheter kan ske mellan olika aktörer.
- E-hälsospecifikationer kan kontinuerligt bedömas och klassas som nationella och gemensamma på ett samordnat och systematiskt sätt enligt överenskomna bedömningskriterier.
- Samverkan kring skapandet av e-hälsospecifikationer underlättas så att nya nationella gemensamma e-hälsospecifikationer redan från början kan utvecklas med bredare, nationell grund.

### 1.5. Termer och definitioner

I detta avsnitt redovisas de viktigaste termerna med tillhörande definitioner. Källor anges inom parentes. När termerna används i den här rapporten ska de tolkas enligt denna definition.

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 tillämplig (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)

<b>Termer relaterade till NGS-tjänsten och metadata</b>	
<b>Term</b>	<b>Definition/Förklaring (Källa)</b>
metadata	data som beskriver sammanhang, innehåll och struktur för data samt hanteringen av dessa under aktuell tid (Posten)
NGS-tjänsten	söktjänst med uppgifter om e-hälsospecifikationer

<b>It-relaterade termer</b>	
<b>Term</b>	<b>Definition/Förklaring (Källa)</b>
driftsmiljö	miljö bestående av hårdvaru- och programvaruprodukter, regler och rutiner som är installerade hos kund, eller en miljö där komponenten eller systemet som testas ska användas senare (SSTB)
funktionalitet	förmåga hos en produkt (1) att kunna utföra de funktioner som den är konstruerad för (TNC 104)
informationsklassning	det att genom konsekvensanalys identifiera skyddsbehovet för en viss informationsmängd (MSB)
informationssäkerhet	skydd av informationstillgångar avseende konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet (MSB)
interoperabilitet	förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs (E-delegationen)
konfidentialitet	egenskap hos informationstillgång som innebär att den inte tillgängliggörs eller avslöjas för obehöriga individer, objekt eller processer (MSB)
MVP, minimalt brukbar produkt (eng. minimal viable product)	webbsida eller annan produkt som har tillräckligt många funktioner för att kunna användas, men inte mer Framställning av en MVP är ofta ett stadium i produktutveckling: MVP:n sprids till testare, och med ledning av deras synpunkter lägger man till mer avancerade funktioner och egenskaper (IT-ord)
riktighet	egenskap hos informationstillgång som innebär att den skyddas mot oönskad förändring (MSB)

tillgänglighet	egenskap hos informationstillgång som innebär att den är åtkomlig och användbar inom förväntad tid och omfattning (MSB)
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)
öppna data	data som finns allmänt tillgängliga via internet och som fritt och utan kostnad får användas, återanvändas och spridas (Skatteverket)

<b>Övriga termer</b>	
<b>Term</b>	<b>Definition/Förklaring (Källa)</b>
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)
samverkan	övergripande gemensamt handlande på organisatorisk nivå för ett visst syfte (TNC 104)

## 2. Bakgrund

Bakgrunden till uppdraget är behovet av att information som skapas inom hälso- och sjukvård och socialtjänst används och utbyts på ett effektivt sätt. Insatser för att främja detta – och för att kunna tillvarata digitaliseringens möjligheter – är centrala för att uppnå en förbättrad och säker interoperabilitet, på både teknisk och semantisk nivå. Detta gör ett fördjupat arbete om och med e-hälsospecifikationer viktigt – också i ljuset av internationellt arbete om ökad interoperabilitet.

Två viktiga övergripande dokument för ökad interoperabilitet på internationell nivå är EU:s inre marknadsstrategi och Patientrörlighetsdirektivet vilka öppnar möjligheterna för en gemensam marknad utan gränser mellan medlemsstaterna, även för vård- och omsorgstjänster. Strategin och direktivet ställer bland annat krav på medlemsländerna att se till att det finns information till patienter om deras rättigheter till vård i andra EU-länder. Europeiska rådets förordning om en gemensam digital ingång medför också krav på den 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.

Allt detta visar på att standardisering är ett område som i stor utsträckning drivs och påverkas internationellt. Standarder är en viktig utgångs- och referenspunkt för specifikationer, och just det att användningen och utvecklingen av internationella standarder är något som bör främjas lyfts fram i regeringens Strategi för standardisering, som beslutades i juli 2018 (UD2018/12345/HI). Där pekas standardisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst ut som ett prioriterat område.

I denna bakgrund beskrivs kort arbetet med tidigare initiativ från regeringen som lett fram till det nuvarande uppdraget. Viktiga aktiviteter som utgör grunden för uppdragets genomförande beskrivs, och hänvisningar ges till relevanta rapporter där ytterligare information finns.

### 2.1. Tidigare initiativ och uppdrag från regeringen

Regeringen har genomfört ett antal långsiktiga satsningar på digitalisering och e-hälsa, i syfte att skapa bättre hälso- och sjukvård och socialtjänst. Inom ramen för Life Science-strategin<sup>14</sup> har regeringen via Verket för innovationssystem (Vinnova) startat ett uppdrag (N2016/04455/IF) att vidareutveckla det ramverk av öppna internationella standarder som tagits fram i projekten StandIN och 3H3R. Dessa projekt tar upp behovet av nationell samordning av standardiseringsfrågor inom

---

<sup>14</sup> Regeringskansliet. *En nationell strategi för life science* Regeringskansliet. 2021. <https://www.regeringen.se/4aac74/contentassets/cdda3e9fc7be4ea5b55afc99c5221fab/en-nationell-strategi-for-life-science.pdf>

hälso- och sjukvård och socialtjänst på ett övergripande plan. Regeringen gav i samma regeringsuppdrag (N2016/04455/IF)<sup>15</sup> E-hälsomyndigheten uppdraget att i samverkan med Vinnova utarbeta en plan för hur det vidareutvecklade ramverket skulle kunna 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 återrapporterade i mars 2018 uppdraget i rapporten Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma nationella specifikationer<sup>16</sup>.

E-hälsomyndigheten föreslog i rapporten att en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma nationella specifikationer borde inrättas. Organisationen skulle ha till uppgift att förvalta och tillgängliggöra nationella specifikationer, så att de skulle få spridning och lättare kunna användas av fler. Myndigheten definierade då ”gemensamma nationella specifikationer” som ”överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att underlätta informationsutbyte (semantisk och teknisk interoperabilitet)”<sup>17</sup>.

E-hälsomyndigheten tittade i uppdraget närmare på tre områden

- standarder och gemensamma specifikationer
- organisation och processer
- användarstöd.

Utifrån den analys som gjordes delades arbetet med specifikationer upp i två delar: produktionsstöd och förvaltning. Myndigheten ansåg att framtagandet av specifikationer borde göras nära verksamheten medan själva förvaltningen av specifikationer skulle ligga hos en stabil och långsiktig aktör. Behovet av öppenhet och delaktighet hos alla aktörer i framtagandet av specifikationer lyftes också fram.

Resultatet av detta uppdrag ledde till E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag: att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer (S2019/01521/FS).

## 2.2. Nuvarande uppdrag

E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag har genomförts under perioden mars 2019 till september 2021 och har redovisats i två tidigare rapporter:

---

<sup>15</sup> E-hälsomyndigheten. *Om E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag N2016/04455 och bifogat utkast på återrapportering av uppdraget*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2017. [aterrapportering-av-ehalsomyndighetens-regeringsuppdrag-n2016\\_04455\\_if\\_utkast-december-2017.pdf](#)

<sup>16</sup> E-hälsomyndigheten. *Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma nationella specifikationer. Återrapportering av E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag N2016/04455*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2018. [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>17</sup> Denna definition kom senare att omarbetas; se vidare delrapport 2.

I delrapport 1<sup>18</sup> som lämnades in den 30 november 2019 redovisades främst E-hälsomyndighetens struktur för arbetet med uppdraget, de dittills samlade insikterna och planen för hur det kommande arbetet i uppdraget skulle genomföras.



Figur 2. Ekosystemet för e-hälsospecifikationer.

I delrapport 2<sup>19</sup> beskrevs det komplexa ekosystemet för e-hälsospecifikationer (se figur 2), och resultatet av en fördjupad analys av ansvarsfördelningen mellan de olika aktörerna i ekosystemet. Analysen visar sammantaget att nationella gemensamma e-hälsospecifikationer är en grundförutsättning för interoperabilitet, men också ett potentiellt verktyg för att styra och stödja informationsutbyte inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det konstaterades att komplexiteten och spretigheten är stor och att det behövs en sammanhållande kraft för både

<sup>18</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 1 i regeringsuppdraget S2019/01521/FS: Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2019. [https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/s2019\\_01521\\_fs\\_delrapport1\\_20191127-002.pdf](https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/s2019_01521_fs_delrapport1_20191127-002.pdf)

<sup>19</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020. <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

framtagning och användning av e-hälsospecifikationer. Dessutom krävs fler stödjande och styrande åtgärder, framför allt vad gäller:

- Framtagningen av e-hälsospecifikationer, där en gemensam nationell prioritering och styrning behövs.
- Införande, implementering och användning av e-hälsospecifikationer, där en gemensam överenskommelse behövs.

E-hälsomyndigheten beskrev i delrapporten 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 företrädare från standardiseringsorganisationer, näringslivet och akademien. Samma aktör eller grupp av aktörer skulle även kunna styra användningen av sådana specifikationer.

I delrapporten beskrevs även en tänkt funktion för tillgängliggörande och förvaltning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer inom E-hälsomyndigheten. Arbetet för en sådan funktion skulle bestå 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. De här aktiviteterna utgör basaktiviteterna för funktionen. En annan del av arbetet består i att främja framtagandet av nya nationella gemensamma e-hälsospecifikationer på områden där det saknas i dag.

Exempel på basaktiviteter för NGS-funktionen:

- Identifiera och kontinuerligt bedöma 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 nationella och gemensamma.
- Tillhandahålla och förvalta en nationell plattform som tillgängliggör e-hälsospecifikationer.
- Ge vägledning till målgruppen i hur nationella gemensamma e-hälsospecifikationerna kan användas.
- Följa upp användningen av e-hälsospecifikationer.

Exempel på tilläggsaktiviteter för NGS-funktionen:

- Arbeta vidare med att identifiera områden där e-hälsospecifikationer saknas (gap och behov).
- Harmonisera befintliga e-hälsospecifikationer.
- Stödja införandet av nya e-hälsospecifikationer.

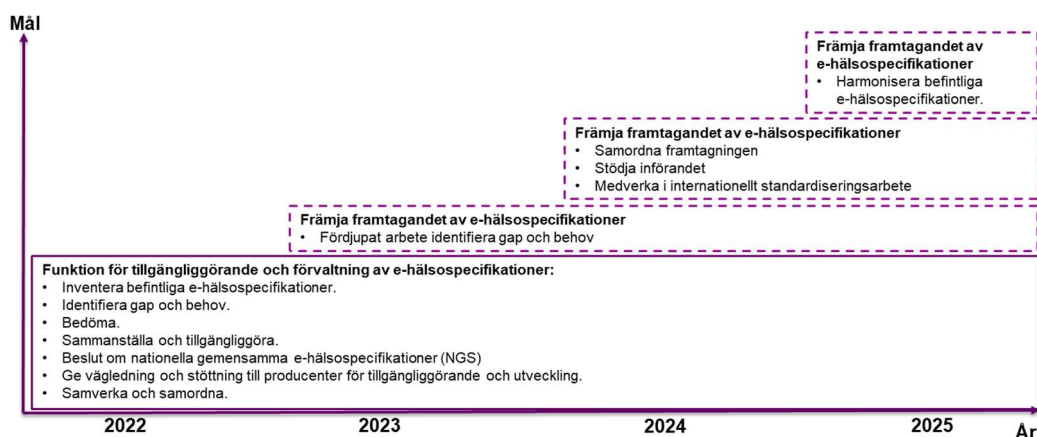


- Medverka i internationellt standardiseringsarbete som har påverkan på specifikationsutveckling.

Dessa tilläggsaktiviteter avser främjandet av framtagning av e-hälsospecifikationer och bör ske successivt i samverkan med berörda aktörer och i avstämning med uppdragsgivaren, Socialdepartementet.

I delrapport 2<sup>20</sup> redovisades även en kostnadsberäkning grundad på kostnader för tänkta bas- och tilläggsaktiviteter för en funktion inom E-hälsomyndigheten med tillhörande personal. Kostnaden för funktionens basaktiviteter har beräknats till 9 miljoner kronor under 2022 och 9 miljoner kronor under 2023. Enligt myndighetens analysarbete föreslås även ett antal tilläggsaktiviteter. Utvecklingen av dessa kräver en tilläggsfinansiering som beräknats till 4 miljoner kronor för 2023.

I delrapport 2<sup>21</sup> utarbetades en färdplan (se figur 3). Under 2021 ska en funktion inrättas och en tjänst för att tillgängliggöra e-hälsospecifikationer ska lanseras. Dessa vidareutvecklas sedan löpande från 2022 så att målen för 2025 kan nås. Färdplanen visar vilka bas- och tilläggsaktiviteter som krävs för att uppnå önskade mål och effekter.



Figur 3. Färdplan för NGS-funktionen.

### 3. Genomförande och resultat

Detta kapitel beskriver huvudsakligen hur de kvarvarande delarna i uppdraget genomförts och med vilka resultat. Det tidigare arbetet med behov och insikter (3.1)

<sup>20</sup> E-hälsomyndigheten. Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

<sup>21</sup> E-hälsomyndigheten. Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

beskrivs först eftersom det utgör en viktig grund (se delrapport 2<sup>22</sup> för en fylligare beskrivning). Därefter följer beskrivningar av inventeringen av aktörers e-hälsospecifikationer (3.2), arbetet med att etablera NGS-funktionen (3.3) och utarbetandet av en bedömningsprocess med tillhörande bedömningskriterier (3.4). Vidare beskrivs metodiken för utveckling av NGS-tjänsten (3.5), arbetet med informationssäkerhet (3.6) och hur kommunikationsarbete har genomförts (3.7). Under varje rubrik redovisas först genomförande och därefter resultat.

### 3.1. Behovs- och insiktsanalys

För att få en djup förståelse om hur e-hälsospecifikationer tas fram och används, vilka utmaningar och behov som finns, samt vilka förväntningar på de nyttor och värde som kan skapas genom nationella gemensamma e-hälsospecifikationer genomfördes tidigt kvalitativa intervjuer med aktörer på området. Behovet av öppenhet och delaktighet hos alla aktörer i framtagandet av specifikationer lyftes fram, liksom att framtagandet bör göras nära verksamheterna som sedan ska använda dem. Förvaltningen däremot bör ligga hos en stabil och långsiktig aktör. Analysen visade också att det finns ett behov av en samlad ingång inte bara till e-hälsospecifikationer utan även till annat viktigt material som kan stötta utvecklingen av e-hälsospecifikationer – modeller, andra verktyg, referensarkitekturer och målbilder etcetera.

### 3.2. Inventering av aktörers e-hälsospecifikationer

Under inventeringsarbetet har det undersökts både vilka aktörer som är aktiva inom området och vilka befintliga e-hälsospecifikationer som finns och används. Eftersom många e-hälsospecifikationer finns inlåsta och anpassade till system och inte är publiceringsbara, blir det svårt att få en kvantitativ överblick över antalet e-hälsospecifikationer. Enstaka stickprov har visat att det finns aktörer med ett stort antal olika e-hälsospecifikationer (till exempel standardiserade vårdplaner inom regioner) medan andra aktörer har valt att satsa på att tillgängliggöra färre. Nedan beskrivs de kontakter som tagits med olika kategorier av utgivare och användare (myndigheter, regioner, kommuner och andra nationella aktörer) och vad de resulterat i. Inventeringsarbetet har också varit en fristående fortsättning av det tidigare behovs- och insiktsarbetet (se 3.1).

#### 3.2.1. Genomförande: samverkansmöten

För att få större kunskap om vilka aktörer som finns inom ekosystemet för e-hälsospecifikationer togs, inom ramen för uppdragets delrapport 2, en aktörskarta fram. Kartan visar den mångfald av aktörer som finns och hur de alla bidrar och

---

<sup>22</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.  
<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

påverkar det komplexa arbetet med specifikationer för informationsöverföring inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. För att få en djupare förståelse för hur aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst arbetar med e-hälsospecifikationer – och för att identifiera och inventera specifikationer – genomfördes under vintern 2019–2020 samverkansmöten. Mötena genomfördes som förutsättningslösa diskussioner där så mycket som möjligt av den spontana reaktionen på uppdraget kunde fångas upp och de har alltså haft flera syften:

- Informera om regeringsuppdraget och arbetet kopplat till det.
- Inhämta åsikter och tankar från de som direkt arbetar med informationsöverföring och förutsättningarna för densamma.
- Identifiera lokalt framtagna e-hälsospecifikationer som kan lyftas till nationell gemensam nivå.
- Identifiera gap där det i dag saknas e-hälsospecifikationer, men där behov av sådana finns.

#### 3.2.1.1. Myndigheter

Många statliga myndigheter är direkt inblandade både i styrningen av specifikationer och i det mera praktiska arbetet med att ta fram dem. Under arbetets gång har företrädare för dessa myndigheter, till exempel Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, bidragit med kunskap. Socialstyrelsen har som kunskapsmyndighet tagit fram ett flertal e-hälsospecifikationer och har därför varit en självklar samarbetspartner i detta uppdrag.

#### 3.2.1.2. Regioner

Fyra regioner besöktes i arbetet med att identifiera befintliga e-hälsospecifikationer, hitta de områden där behovet av e-hälsospecifikationer inte är tillgodosett. De besökta regionerna valdes strategiskt utifrån storlek, vårdinformationssystem, storstads- och 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 vägts in.

#### 3.2.1.3. Kommuner

I arbetet med att identifiera e-hälsospecifikationer som används i socialtjänstens verksamhetssystem, kontaktades ett antal av landets kommuner. Inledningsvis samlades några kommuner vid ett fysiskt möte, men vid utbrottet av covid-19 stannade arbetet av. Under hösten 2020 återupptogs arbetet och E-hälsomyndigheten tog då direktkontakt med kommunförbunden och FoU-verksamheter samt med ett antal enskilda kommuner. Kontakterna ledde till ett antal digitala möten.

Samverkansmöten har genomförts kvartalsvis med de funktioner inom SKR, Inera och Socialstyrelsen som arbetar gentemot kommunerna. Dessa möten har varit på övergripande nivå och varit ett tillfälle för E-hälsomyndigheten att informera om uppdraget.

#### 3.2.1.4. Andra nationella aktörer

Dialog med professionsföreningar för de största yrkesgrupperna – Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening, Svensk förening för omvårdnadsinformatik (SOI), Dietisternas Riksförbund (DRF), Fysioterapeuterna, Svenska arbetsterapeuterna och Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI) genomfördes under den första delen av uppdraget (se delrapport 1 och 2). Alla yrkesgrupper brottas med liknande problem. Till exempel att inte ha tillräckligt detaljerade samt nationella och gemensamma grunder för hur dokumentation i patientjournaler ska ske vilket gör att det är enkelt att dokumentera och enkelt att förstå och ta till sig sådant som skrivits hos en annan vårdgivare. Inom respektive professionsförening arbetas det med förslag till lösningar av olika slag och intresse finns för att delta och bidra i arbetet med att skapa bättre förutsättningar för informationsöverföring.

Under senare delen av uppdraget har dialog med några av leverantörerna som har system både för hälso- och sjukvård och de kommunala verksamheterna förts liksom med organisationer som HL7 och OpenEHR. Systemleverantörerna har goda kunskaper om, och stor förståelse för, nyttan med e-hälsospecifikationer. De efterfrågar tydliga och överenskomna specifikationer att använda i verksamhetssystemen.

Inera har ett stort antal tjänstekontrakt och andra e-hälsospecifikationer som är intressanta att inkludera i NGS-tjänsten. SKR och dess kunskapsorganisation är en nödvändig ingång till alla de regioner som har olika typer av e-hälsospecifikationer. Båda organisationerna har dock valt att avvakta med att bidra till NGS-tjänsten i dess initiala skede.

#### 3.2.1.5. Informationsmöte

Berörda aktörer som bedömdes ha tillräckligt mogna e-hälsospecifikationer bjöds in till ett virtuellt informationsmöte den 26 maj 2021 om NGS-tjänsten och vad det innebär att leverera uppgifter om e-hälsospecifikationer till tjänsten. Under mötet presenterades en prototyp av tjänsten, och de presumtiva leverantörerna av uppgifter om e-hälsospecifikationer fick möjlighet att kommentera och ställa frågor. Vid mötet deltog representanter för Cambio, Dietisternas riksförbund (DRF), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige Lif, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tieto Evry, Swelife och Svensk förening för omvårdnadsinformatik (SFOI).

### 3.2.2. Resultat: mycket görs, men inte alltid gemensamt

Nedan redovisas det som kommit fram i inventeringsarbetet och möten med olika aktörer (myndigheter, regioner, kommuner, professionsföreningar och andra aktörer).

#### 3.2.2.1. Myndigheter

Många myndigheter har ett omfattande informationsutbyte med hälso- och sjukvård och socialtjänst. För den enskilda myndigheten finns inte lika uppenbara vinster av harmonisering, standardisering och strukturering av informationsöverföringen som det finns för kommuner och regioner som har informationsutbyte med många av aktörerna på den statliga nivån. Något arbete med att samordna och ta fram gemensamma grunder för informationsutbyte mellan kommuner, regioner och de statliga aktörerna har tidigare inte funnits.

Arbetet med e-hälsospecifikationer har tydliga beröringspunkter med andra aktuella regeringsuppdrag inom E-hälsomyndigheten, till exempel uppdrag om framtagning av den Nationella läkemedelslistan (regleringsbrev 2019 S2018/06066), uppdrag om hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning (S2021/03119), e-recept över landsgränser och nationell kontaktpunkt för e-hälsa (regleringsbrev 2020 S2019/05315). E-hälsomyndigheten har också med stöd av DIGG i slutrapporten för Säkert och effektivt elektroniskt informationsutbyte inom den offentliga sektorn lyft fram idén om en ny grunddatadomän för hälsodata.<sup>23</sup> E-hälsomyndigheten har nu tilldelats medel för att genomföra en utforskande förstudie för grunddatadomänen hälsodata. Förstudien syftar till att beskriva hur en grunddatadomän för nationella grunddata inom vård- och omsorgssektorn kan utvecklas.

Under arbetet med NGS-projektet har kontakt tagits med några av de myndigheter som har informationsutbyte med hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen arbetar till exempel med att både ta fram specifikationer kopplade till sina register och till den nationella informationsstrukturen. Läkemedelsverket arbetar med strukturerad information avseende läkemedel. E-hälsomyndigheten har många e-hälsospecifikationer för informationsöverföring kopplat till de nationella läkemedelstjänsterna, och dessa kommer att vara sökbara i NGS-tjänsten från start.

Intresset för att tillgängliggöra specifikationer i NGS-tjänsten är stort hos de myndigheter som har kunskap och förståelse för vad e-hälsospecifikationer är och vilken funktion de fyller. Men för att kunna tillgängliggöra resultatet av dessa myndigheters arbete i NGS-tjänsten krävs förarbete, i vissa fall ganska stora sådana. Detta har blivit tydligt i arbetet med att tillgängliggöra uppgifter om E-hälsomyndighetens funktionsspecifikationer för e-receptflödet till apoteken.

---

<sup>23</sup> DIGG. Säkert och effektivt elektroniskt informationsutbyte inom den offentliga sektorn. Slutrapport i regeringsuppdraget Fi2018/02150/DF, FI2018/03037/DF och I2019/01061/DF. Sundsvall: DIGG, 2019. <https://www.digg.se/49e51d/globalassets/dokument/publicerat/publikationer/slutrapport-sakert-och-effektivt-informationsutbyte-inom-den-offentliga-sektorn.pdf>

Förarbetet handlar om att utreda hur man ska möta kraven på till exempel sökbarhet och tillgänglighetsanpassning. Det kommer att krävas mer tid innan de nödvändiga förarbetena är klara och fler utgivare kontinuerligt inkommer med uppgifter om sina e-hälsospecifikationer. För NGS-tjänsten innebär det att alla potentiella e-hälsospecifikationer från myndigheter inte finns med från start utan att vissa tillkommer efter hand, i den takt som det är möjligt.

#### 3.2.2.2. Regioner

Inventeringen visar att alla regionerna 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 externt informationsutbyte till andra vårdgivare, kommuner, regioner och till den nationella nivån. Gemensamt är att detta arbete i mycket stor utsträckning genomförs utifrån lokala eller regionala behov och utgångspunkter. Detta trots att det finns 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 som specifikationer utan kallas för exempelvis grundmallar, rapportmallar till register, tjänstekontrakt med mera.

E-hälsomyndighetens inventering visar att intresse finns hos enskilda regioner att tillgängliggöra lokalt framtagna arbeten, och att ett par regioner arbetar aktivt med detta. Den inom SKR uppbyggda grupperingen Nationellt system för kunskapsstyrning (och dess nationella programområden, NPO) kommer i framtiden förmodligen att bidra med många underlag till NGS:er. I dagsläget har inte det semantiska arbetet inom NPO:erna riktigt kommit igång, men kunskapen inom området håller på att byggas upp. Programområdet (NPO) Strukturerad vårdinformation har hittills valt att avvakta med tillgängliggörande av uppgifter om e-hälsospecifikationer från regionerna eftersom det finns en oro inom organisationen för att även lokala e-hälsospecifikationer ska komma att uppfattas som nationella och gemensamma. Personer som arbetar inom regionerna har dock deltagit i de användartester som genomförts inför driftstart av NGS-tjänsten.

#### 3.2.2.3. Kommuner

E-hälsomyndighetens inventeringsarbete inom kommunsektorn visar att kommunerna har andra förutsättningar och en annan problembild kopplad till arbetet med informationsöverföring än regionerna. Här finns överlag inte samma erfarenhet av arbete med dessa frågor. Många kommuner är små med en liten administration och resurserna och kunskaperna för att arbeta med frågor kopplade till informationsutbyte och specifikationer finns heller 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 och flera kommuner hänvisar till sina systemleverantörer. Mycket är dock på gång: gemensamma projekt med regioner drivs för att förbättra informationsöverföringen kring patienter och brukare. Ett

flertal kommuner upphandlar nya verksamhetssystem och SKR har tillsammans med tio kommuner startat ett omfattande arbete med målet att inleda en innovationsupphandling under 2022–2023. Sammantaget är arbetet med strukturerad dokumentation alltså ännu i sin linda inom socialtjänsten och det kommer därför att krävas ett långsiktigt arbete.

#### 3.2.2.4. Andra aktörer

Professionsföreningarna har kommit olika långt i sitt arbete med strukturerad vårdokumentation för sin respektive yrkesgrupp. SFOI och DRF har kommit en bra bit på väg med att ta fram e-hälsospecifikationer med ambitionen att uppgifter om dessa ska finnas sökbara i NGS-tjänsten vid driftstarten.

SFMI har tillfälligt tagit på sig ansvaret att driva förvaltningen av den svenska översättningen av OpenEHR. Föreningen kommer på sikt att bidra med uppgifter om sina e-hälsospecifikationer.

Bland systemleverantörer till både hälso- och sjukvården och socialtjänsten finns det företag som arbetar med strukturerade arbetssätt för informationsutbyte. De nyare och mer moderna verksamhetssystemen har förutsättningar att kunna dela strukturerade data med andra system. Äldre verksamhetssystem har varken förutsättningarna för informationsutbyte eller strukturerad dokumentation på plats. Hos de leverantörer av verksamhetssystem till vård och omsorg som arbetar med möjligheter till strukturerad information finns enligt E-hälsomyndighetens inventering ett intresse av att dela med sig av sina öppna API:er.

#### 3.2.3. Sammanställning och gruppering

Arbetet med att inventera befintliga regionala och lokala arbeten som skulle kunna utgöra e-hälsospecifikationer har varit svårt då kontakterna med regioner och kommuner inte har givit fullständig inblick i regionala och lokala arbeten. Utifrån de förda diskussionerna och erfarenheten av denna typ av arbeten (hos deltagare i detta uppdrag) kan det konstateras att antalet befintliga regionala och lokala e-hälsospecifikationer är tämligen stort. Hos myndigheter har det varit enklare att inventera vad som finns eftersom dessa redan är öppet publicerade. En punktinventering av möjliga e-hälsospecifikationer hos Socialstyrelsen har genomförts. På E-hälsomyndigheten finns ett stort antal e-hälsospecifikationer kopplade till de nationella läkemedelstjänsterna och en inventering och bedömning har gjorts av vilka e-hälsospecifikationer som det är möjligt och meningsfullt att tillgängliggöra uppgifter om före övergången till Nationella läkemedelslistan. De för Nationella läkemedelslistan framtagna e-hälsospecifikationer tillgängliggörs i samband med driftsättningen av Nationella läkemedelslistans tekniska tjänster i slutet av 2021. Läkemedelsverket håller på att sammanställa sina e-hälsospecifikationer och vilka av dessa som ska tillgängliggöras i NGS-tjänsten.

Användarna och utgivarna av e-hälsospecifikationer ska uppleva att den utvecklade söktjänsten (NGS-tjänsten) är attraktiv och bidrar med nytta, vilket gör att dess

innehåll successivt ökas. Att bygga upp både NGS-tjänsten och förtroendet för den får ses som ett långsiktigt arbete som måste tillåtas att ta några år. Både NGS-tjänsten, de som arbetar med den och de framtida användarna behöver få ökad kunskap om det komplexa område som e-hälsospecifikationer är, och de behov som finns kopplade till området.

NGS-tjänsten utgör således en, om än inte uttömmande, grupperad sammanställning av uppgifter om existerande e-hälsospecifikationer i Sverige. Enligt uppdraget ska e-hälsospecifikationerna grupperas och av den anledningen undersöktes ett flertal existerande klassificeringar av hälso- och sjukvårdsområdet och socialtjänstområdet (16 för hälso- och sjukvård och 2 för socialtjänst). Av dessa valdes 4 av de medicinska ut för testklassificering av personer med klinisk bakgrund inom E-hälsomyndigheten:

- Medicinskt verksamhetsområde (MVO) (Socialstyrelsen).
- Läkares specialisttjänstgöring (Socialstyrelsen).
- Svensk standard för indelning av forskningsämnen (Statistiska centralbyrån).
- NPO (Nationella programområden) (SKR).

Testningen (av 14 utvalda e-hälsospecifikationer) resulterade i valet av NPO för hälso- och sjukvård. Av de 2 klassifikationer som fanns för socialtjänst valdes SDK<sup>24</sup>.

De valda klassificeringarna har därefter justerats och kompletterats utifrån användarnas behov och vad som varit tekniskt möjligt. Detta innebär att e-hälsospecifikationer kommer att vara sökbara utifrån dessa grupperingar med hjälp av så kallade filter. Antalet grupperingar kommer med största säkerhet att utvecklas tillsammans med NGS-tjänsten under de kommande åren.

Det finns också specifikationer inom hälso- och sjukvård som i praktiken redan fungerar som nationella och gemensamma eftersom de ska följas enligt bindande bestämmelser. Exempel på sådana de facto-NGS:er är specifikationerna inom NLL<sup>25</sup> och klassifikationer som ska följas vid inrapportering till register<sup>26</sup> och som regleras i Socialstyrelsens föreskrifter. Dessa kommer dock att behöva genomgå samma bedömningsprocess som andra NGS-kandidater för att få statusen ”nationell och gemensam”.

---

<sup>24</sup> Inera. *Säker digital kommunikation*. Inera, 2021. <https://www.inera.se/utveckling/pagaende-projekt-och-utredningar/saker-digital-kommunikation/>

<sup>25</sup> SFS 2018:1212. *Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista*. [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181212-om-nationell-lakemedelslista\\_sfs-2018-1212](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20181212-om-nationell-lakemedelslista_sfs-2018-1212)

<sup>26</sup> Till exempel: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2017-12-27.pdf>, <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/vagledning/forklarings-foreskriften-hslf-hs-2016-86.pdf>



### 3.3. Etablering av en funktion inom myndigheten

Enligt uppdraget ska E-hälsomyndigheten inrätta en funktion som bland annat kan arbeta med förvaltningen av uppgifter om e-hälsospecifikationer, fortsätta inventeringen och fungera som stöd och kontaktpunkt. I arbetet med att etablera en funktion för förvaltning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS-funktionen) har E-hälsomyndigheten samverkat med flertalet aktörer inom området samt beaktat myndighetens befintliga arbetsprocesser.

Till funktionen hör:

- Ett kompetenscentrum som arbetar med att sprida kunskap om, och underlätta samverkan kring, e-hälsospecifikationer.
- Katalogen NGS-tjänsten, där uppgifter om e-hälsospecifikationer tillgängliggörs och finns sökbara (se kap. 3.5).

Arbetet med att utveckla och etablera formerna för funktionens organisation har utvecklats parallellt med utvecklingen av NGS-tjänsten.

Ett kravarbete genomfördes för att identifiera hur funktionens verksamhet ska organiseras på bästa sätt för att kunna möta användarnas behov. Varje arbetsuppgift har listats på detaljerad nivå och fördelats på olika roller. Därefter har arbetsprocesser och checklistor utarbetats utifrån E-hälsomyndighetens processer och rutiner.

Exempel på initiala aktiviteter för NGS-funktionen kopplade till kompetenscentrumet är:

- Kontinuerligt sammanställa, tillgängliggöra och förvalta uppgifter om e-hälsospecifikationer.
- Fortsätta inventera och kontinuerligt bedöma befintliga e-hälsospecifikationer.
- Identifiera områden där e-hälsospecifikationer saknas (gap och behov).
- Facilitera arbetet med att beslut fattas om att e-hälsospecifikationer blir nationella och gemensamma.
- Följa upp användningen av e-hälsospecifikationer.

Nedan presenteras NGS-funktionens initiala arbetsuppgifter kopplade till NGS-tjänsten:

- Registrera, tillgängliggöra och förvalta uppgifter om e-hälsospecifikationer i NGS-tjänsten.
- Bedöma NGS:er (se vidare 3.3.2 och 3.4).

Andra framtida arbetsuppgifter för NGS-funktionen presenteras i kap. 2 och i delrapport 2<sup>27</sup>.

### **3.3.1. Registrering, tillgängliggörande och förvaltning av uppgifter om e-hälsospecifikationer i NGS-tjänsten**

Det finns många aktörer som i sin verksamhet har utarbetat e-hälsospecifikationer som används regionalt och lokalt. Dessa skulle om de delades med andra kunna utgöra grunden till ett gemensamt arbetssätt och leda till att dokumentation skulle kunna göras mer enhetlig och standardiserad. Detta kräver dock att uppgifter om e-hälsospecifikationerna (metadata) görs tillgängliga och sökbara.

För att inventerade och identifierade e-hälsospecifikationer ska bli sökbara och lätta att hitta behövs alltså strukturerade data om dem (se vidare 3.5.3). Utgivarna skickar in metadata om en e-hälsospecifikation som ska tillgängliggöras i NGS-tjänsten via ett webbformulär<sup>28</sup>. Webbformuläret kommer efter att det har skickats in till E-hälsomyndigheten att utgöra grunden för arbetet med NGS-funktionens registrering av uppgifterna i NGS-tjänsten. Formuläret granskas och eventuella oklarheter diskuteras med utgivaren. E-hälsomyndigheten kommer att samarbeta med utgivarna och optimera e-hälsospecifikationens sökbarhet i NGS-tjänsten genom att förfina metadatat för varje enskild e-hälsospecifikation.

En process för att skicka in, registrera och uppdatera uppgifter om e-hälsospecifikationerna i NGS-tjänsten så att information om dessa arbeten enkelt kan tillgängliggöras har skapats. Processen är enkel och smidig för utgivare av e-hälsospecifikationer, och tillgängliga digitala hjälpmedel ska användas i möjligaste mån.

### **3.3.2. Inventering och bedömning av e-hälsospecifikationer som NGS:er**

Funktionen ska kontinuerligt inventera befintliga e-hälsospecifikationer och samla in uppgifter om dessa till NGS-tjänsten, även på ett proaktivt sätt om det behövs. Förutom själva tillgängliggörandet av uppgifterna om e-hälsospecifikationerna ska NGS-funktionen arbeta med att uppskatta deras potential att bli nationella och gemensamma e-hälsospecifikationer, NGS:er.

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 (se 3.4). Kriterierna bygger på tidigare internationella arbeten

---

<sup>27</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

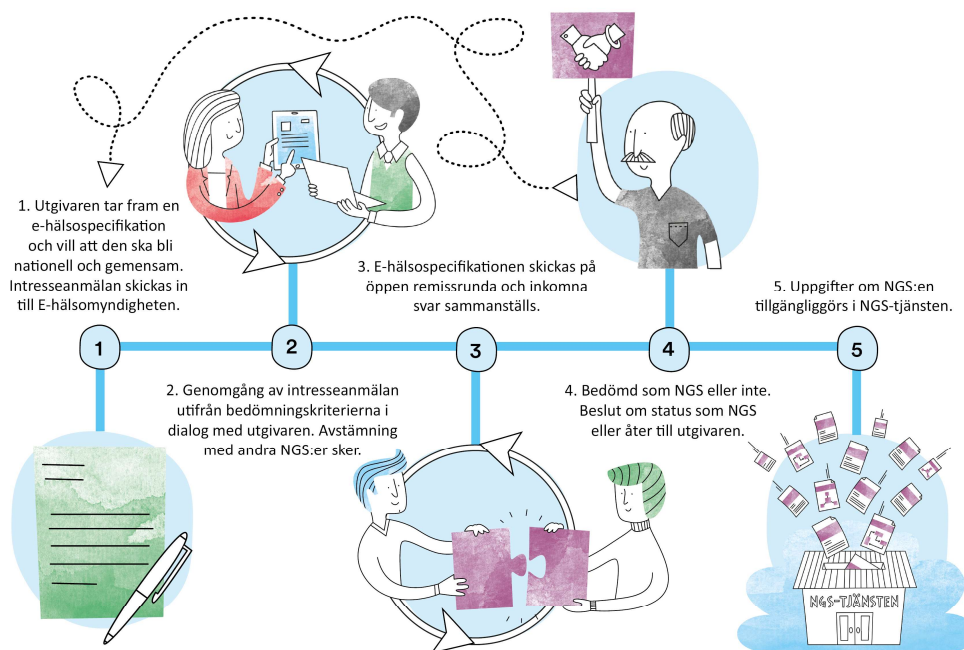
<sup>28</sup> E hälsomyndigheten. 2021. *Formulär för uppgifter om e-hälsospecifikationer*.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella-gemensamma-specifikationer/bidra/>

främst inom Europeiska unionen som har översatts till svenska, anpassats efter de behov som finns i Sverige och stämts av med olika aktörer (se vidare 2).

När utgivarna anser att en e-hälsospecifikation lämpar sig som NGS är tanken att de ska skicka in en intresseanmälan i form av ett frågeformulär som bygger på de framtagna bedömningskriterierna. Denna intresseanmälan kommer efter att den har skickats in till E-hälsomyndigheten att utgöra grunden för arbetet med att bedöma specifikationen. Innehållet i intresseanmälan granskas och eventuella oklarheter diskuteras med utgivaren (se figur 4).

När NGS-funktionen och utgivaren är överens om den initiala bedömningen kommer NGS:en att skickas ut på en öppen remiss. 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 om att det pågår en öppen remiss och uppmanas att inkomma med ett svar.



Figur 4. Idéskiss över processen för bedömning av NGS:er.

Processen att på detta sätt arbeta med öppna remisser bygger på det sätt att arbeta med standardisering som till exempel SIS och ISO använder. Målet är att uppnå konsensus om NGS:ens innehåll och dess relevans inom ekosystemet. Även Socialstyrelsen arbetar på ett liknande sätt i framtagandet av de nationella informationsmängderna (NIM:arna). Detta arbetssätt är uppskattat av de som deltar i de öppna remisserna och E-hälsomyndighetens förhoppning är att även deltagande i arbetet med att bedöma e-hälsospecifikationers status som nationella och gemensamma ska uppskattas på samma sätt. Visar resultatet av den öppna remissen på stora skillnader och skilda åsikter om att e-hälsospecifikationen kan fungera som

nationell och gemensam återremitteras den till utgivaren för ytterligare bearbetning. Om sådan görs kan NGS-kandidaten återigen skickas ut på remiss. Om en majoritet av de inkomna svaren är positiva går e-hälsospecifikationen vidare till beslut om status som NGS.

### **3.3.3. Vägledning och stöd åt utgivare och utvecklare av e-hälsospecifikationer**

Genom att göra e-hälsospecifikationerna tillgängliga och sökbara genom NGS-tjänsten kommer möjligheten till överblick och i förlängningen strukturerad och standardiserad dokumentation i informationssystemen att öka. Men detta ensamt är inte lösningen på de utmaningar som finns i arbetet med informationsöverföring inom vård och omsorg. För att arbetet med att underlätta informationsöverföringen ska få genomslag behövs även andra insatser. Därför avser myndigheten att inom NGS-funktionen bygga upp ett kompetenscentrum kopplat till NGS-tjänsten. Ett sådant centrum är tänkt att göra kunskapshöjande insatser rörande framtagning och användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, till exempel utbildningar och workshoppar. Avsikten är också att stödja och erbjuda gemensamma arbetsytor och skapa ett digitalt forum där man kan ställa frågor, delta i diskussioner, knyta kontakter och samarbeta kring gemensamma intressen. Denna insats kommer förhoppningsvis att leda till bättre förutsättningar för att dela på den arbetsbörda som kommer med arbetet att standardisera och strukturera vårdens och omsorgens informationshantering. Det behövs också fler specifikationsrelaterade arbeten som redan från början har det nationella gemensamma som utgångspunkt; kompetenscentrumet kan fungera som en faciliterare och ge vägledning och hjälpa till att med hålla ihop sådana arbeten.

## **3.4. Bedömningskriterier**

De e-hälsospecifikationer som bedömts vara av nationellt intresse ska kunna klassas som nationella och gemensamma, så kallade NGS:er. Av denna anledning är det viktigt att det finns genomarbetade och transparenta bedömningskriterier. Följande avsnitt beskriver bakgrunden till och utarbetandet av sådana bedömningskriterier (se 3.4.2.5 och exempel i bilaga 1).

### **3.4.1. Genomförande**

Arbetet med att ta fram bedömningskriterier startade med en omvärldsanalys av befintliga bedömningsinstrument inom området. Därefter valdes det instrument som bäst ansågs kunna uppfylla de svenska behoven för bedömning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Detta har sedan legat till grund för det fortsatta arbetet med att förfinna bedömningskriterierna. Denna förfining har skett i samverkan med expertgruppen samt andra centrala aktörer som Socialstyrelsen, SFMI, SIS samt representanter från regionerna och gruppen Strukturerad vårdinformation inom SKR.

### 3.4.2. Resultat

Nedan diskuteras de bedömningskriterier för nationella gemensamma e-hälsospecifikationer som utarbetats, och särskilt de grundläggande principer de bygger på. Genomgången och utvärderingen av olika alternativ beskrivs också.

#### 3.4.2.1. Bedömningskriterier

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

En e-hälsospecifikation bör därför:

- Motsvara relevanta krav – det krävs att användaren hittar e-hälsospecifikationen, förstår syftet med den samt dess innehåll.
- Vara kvalitativt utvecklad – en e-hälsospecifikation bör ha klinisk eller verksamhetsnära relevans och baseras på evidens och beprövad erfarenhet. Vidare bör e-hälsospecifikationen ha utvecklats genom en kvalitetsprocess för att uppnå så hög kvalitet som möjligt. Det kan exempelvis handla om regelbundna avstämningar med intressenter under utvecklingen av e-hälsospecifikationen.
- Vara robust – en e-hälsospecifikation bör vara väl designad och för det krävs förståelse för exempelvis utbyggbarhet och relevanta standarder. En väl genomtänkt versionshantering och kompatibilitetshandling bakåt är viktig.
- Vara skalbar och hållbar – en e-hälsospecifikation bör kunna ha en hög skalbarhetsförmåga och användas i många system och av många organisationer utan större möda för de som ska använda e-hälsospecifikationen. En e-hälsospecifikation bör hanteras på ett hållbart och långsiktigt sätt av en organisation, vilket kräver tillräckligt med resurser och kompetens.

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

#### 3.4.2.2. Grundprinciper

Ekosystemet för vård och omsorg består av många oberoende aktörer och om interoperabilitet ska bli möjligt blir det därför viktigt att e-hälsospecifikationer tas fram tillsammans så att de kan fungera för informationsutbyte även mellan

aktörerna. Eftersom tvingande regler för vilka e-hälsospecifikationer som ska användas saknas krävs det hög tillit till en e-hälsospecifikation för att den ska få spridning och börja användas av många aktörer. Bedömningskriterierna har utgått från tre tillitsprinciper från EU:s förordning för standardisering. Nedan återges principerna så som de beskrivs i förordningen<sup>29</sup>:

1. Öppenhet: De tekniska specifikationerna har utarbetats på grundval av en öppen beslutsprocess som är tillgänglig för alla berörda parter på den eller de marknader som påverkas av dessa tekniska specifikationer.
2. Samförstånd: Processen för beslutsfattande bygger på samarbete och samförstånd och gynnar inte någon särskild intressent. Samförstånd innebär en allmän överenskommelse som kännetecknas av frånvaro av varaktigt motstånd mot väsentliga element från någon viktig part och av en process som försöker ta hänsyn till alla berörda parter åsikter och jämka samman motstridiga argument. Samförstånd kräver inte enhällighet.
3. Insyn: Insyn uppnås genom att:
  - a. All information om tekniska diskussioner och beslut har arkiverats och identifierats.
  - b. Information om ny standardiseringsverksamhet har tillkännagivits offentligt och brett via lämpliga, lättillgängliga kanaler.
  - c. Medverkan från alla relevanta kategorier av berörda parter eftersträvas så att balans uppnås.
  - d. De berörda parternas synpunkter har beaktats och besvarats.

Utöver tillitsaspekter tar bedömningskriterierna också hänsyn till kvalitetsaspekter. Med större fokus på kvalitet förstärks bland annat användbarheten, pålitligheten och trovärdigheten för en e-hälsospecifikation. Som grund används de principer som återfinns i standarden SS-EN ISO-9000:2015: Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi<sup>30</sup>. Här återges principerna<sup>31</sup> så som de beskrivs i standarden:

1. Kundfokus: Primärt fokus för kvalitetsledning är att uppfylla kundkrav och att sträva efter att överträffa kunders förväntningar.
2. Ledarskap: Ledare på alla nivåer skapar samsyn i fråga om organisationens syfte och inriktning och ger förutsättningar så att personalen blir engagerade i att nå organisationens kvalitetsmål.

<sup>29</sup> Liknande principer återfinns också inom ISO och de härstammar från WTO (World Trade Organisation). Se vidare bilaga 2 i [EU:s förordning för standardisering](#).

<sup>30</sup> standarden SS-EN ISO-9000:2015: *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi*, <https://www.sis.se/produkter/foretagsorganisation/foretagsorganisation-och-foretagsledning-ledningssystem/ledningssystem/seniso90002015/>

<sup>31</sup> För bedömning av e-hälsospecifikationer ska organisation tolkas som den sammansättning av individer och faktiska organisationer som medverkar i utvecklingen eller vidareutvecklingen av e-hälsospecifikationen. Vidare ska man tolka medarbetare som de individer som är med i framtagandet av e-hälsospecifikationen; dessa kan naturligtvis komma från flera organisationer.

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

Kvalitets- och tillitsprinciperna är inte ömsesidigt uteslutande utan överlappar i viss mån.

#### 3.4.2.3. Omvärldsanalys

Vid framtagande av bedömningskriterier har omvärldsanalysen främst beaktat arbeten från EU. Särskilt har följande två bedömningsinstrument utvärderats:

- CAMSS<sup>32</sup> – CAMSS står för ”Common Assessment Method for Standards and Specifications” och är en produkt som tagits fram inom ramen för ISA<sup>2</sup><sup>33</sup> av DG Digit<sup>34</sup>. CAMSS är en guide för att bedöma och välja standarder och specifikationer för projekt som bedrivs inom offentlig verksamhet i Europa och den är harmoniserad med European Standardisation Regulation 1025/2012. Syftet är att kunna bedöma standarder och specifikationer i termer av främst interoperabilitet. CAMSS består av 49 frågor som ska besvaras med ja eller nej. Frågorna är uppdelade i följande kategorier:
  - Market acceptance – I vilken utsträckning har standarden eller specifikationen accepterats på marknaden?
  - Coherent principles – I vilken utsträckning överlappar standarden eller specifikationen andra standarder och specifikationer inom samma område?
  - Attributes – Vilka egenskaper karakteriserar standardiseringsorganisationen, processen för utveckling och underhåll av standarden eller specifikationen?

---

<sup>32</sup> EU. *Common Assessment Method for Standards and Specifications*.

<https://joinup.ec.europa.eu/collection/common-assessment-method-standards-and-specifications-camss>

<sup>33</sup> Europeiska kommissionen. *ISA<sup>2</sup> - Interoperability solutions for public administrations, businesses and citizens*.

[https://ec.europa.eu/isa2/home\\_en](https://ec.europa.eu/isa2/home_en)

<sup>34</sup> Europeiska kommissionen. *Informatics*. DIGIT. [https://ec.europa.eu/info/departments/informatics\\_en](https://ec.europa.eu/info/departments/informatics_en)

- Requirements – Hur väl uppfyller standarden eller specifikationen en uppsättning fastställda krav, till exempel på förvaltningsprocess, tillgänglighet/öppenhet och krav på interoperabilitet?
- Expand<sup>35</sup> – i samband med att EU-projektet epSOS<sup>36</sup> avslutades år 2014 skapades projektet Expand. Dess syfte var att paketera allt material från epSOS i en permanent förvaltning, det som nu kallas eHDSI<sup>37</sup>. Expand tog då fram ett bedömningsinstrument för att bedöma e-hälsoresurser<sup>38</sup>. Resultatet av bedömningsinstrumentet bygger i sin tur på ett antal andra EU-projekt. Expands bedömningsinstrument beskrevs senare i medlemsländernas gemensamma policyprojekt JaseHN<sup>39</sup> för att stötta eHealth Network. Precis som CAMSS bygger detta bedömningsinstrument på de grundprinciper som beskrivs i 3.4.2.2. Istället för ja- och nej-frågor bedöms e-hälsoresurser utifrån en skala med fasta värden mellan 0 och 100. Frågorna är uppdelade i följande kategorier:
  - Development process – Hur väl uppfyller utvecklingsprocessen kvalitetskrav, öppenhet och transparens?
  - Maturity level – I vilken utsträckning har e-hälsoresursen accepterats på marknaden?
  - Trustworthiness – I vilken utsträckning har e-hälsoresursen stöd hos den utgivande organisationen och sektorn?
  - Support and skills – Vilken support och vilka färdigheter krävs för att använda e-hälsoresursen?
  - Sustainability – Är e-hälsoresursen hållbar över tid?
  - Semantic interoperability – Hur väl uppfyller e-hälsoresursen krav på semantisk interoperabilitet?
  - Cost and effort – Hur stora kostnader hänger ihop med användande av e-hälsoresursen?
  - Maintenance – Finns en utvecklad förvaltningsorganisation på plats för e-hälsoresursen?

---

<sup>35</sup> Europeiska kommissionen. *EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU Shaping Europe's digital future*, 2014. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/expand-deploying-sustainable-cross-border-ehealth-services-eu>

<sup>36</sup> Det kan vara svårt att hitta information online från äldre projekt inom EU eftersom de ofta arkiveras och inte är tillgängliga längre via EU:s officiella webbplatser, det gäller exempelvis epSOS och Expand.

<sup>37</sup> Europeiska kommissionen. *eHDSI Mission, Governance and Communities. eHealth DSI Operations Home*, 2021. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

<sup>38</sup> Med "resurser" avser Expand-projektet en rad olika typer av dokument och inte enbart specifikationer. Exempelvis kan det vara ramverk, modeller, terminologier, testplaner m.m.

<sup>39</sup> Europeiska kommissionen. Joint Action to support the eHealth Network [JaseHN] [677102] - Joint Actions. *Chafea*. [https://webgate.ec.europa.eu/chafea\\_pdb/health/projects/677102/summary](https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/677102/summary)



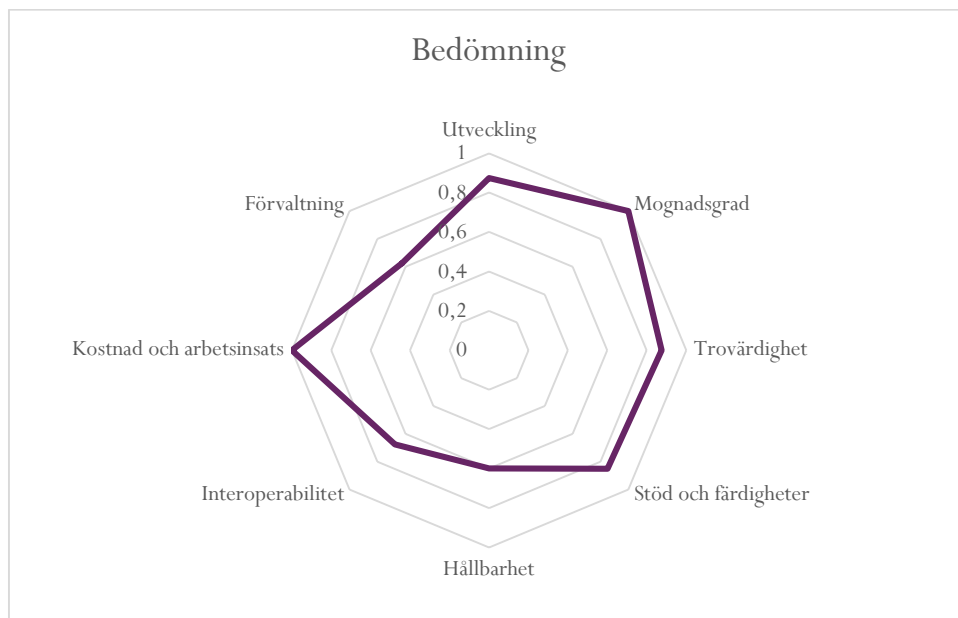
#### 3.4.2.4. Val av bedömningsinstrument

CAMSS är en generisk metod för att utvärdera standarder och specifikationer och är relativt enkel att använda på grund av ja- och nej-frågorna. Dock framstår vissa frågor som irrelevanta för e-hälsoområdet och har därför inte inkluderats. Vissa frågor saknas också, till exempel frågor om semantisk interoperabilitet vilket är viktigt för e-hälsospecifikationer.

Expands bedömningsinstrument är skräddarsytt för e-hälsoområdet och har växt fram ur diverse EU-projekt under lång tid. Detta bedömningsinstrument är något mer komplicerat än CAMSS. Trots det valdes Expands bedömningsinstrument som utgångspunkt eftersom det ansetts bättre anpassat till just e-hälsospecifikationer utifrån dess inriktning på specifikationer inom e-hälsoområdet.

#### 3.4.2.5. Beskrivning av bedömningskriterier för NGS:er

De framtagna bedömningskriterierna är fördelade på ett antal områden. Områdena är tänkta att fånga olika aspekter som rör en e-hälsospecifikations hela livscykel, från utveckling till avveckling. Varje område är uppdelat i ett antal kriterier med tillhörande värde. Den sammanvägda bedömningen ger sedan en övergripande bild av en e-hälsospecifikations tillit och kvalitet. Bedömningsresultatet kan även illustreras i så kallade spindeldiagram (fig. 5).



Figur 5. Exempel på resultat av bedömning av en e-hälsospecifikation enligt bedömningskriterierna i form av ett spindeldiagram.

De områden som ska bedömas är

- Utveckling – handlar om aspekter som berör utvecklingen eller vidareutvecklingen av en e-hälsospecifikation. En bred förankring, återanvändning av tidigare framtaget material samt en strukturerad hantering

av åsikter och kommentarer borgar för en hög kvalitet och ett erkännande av en e-hälsospecifikation. Detta är grundläggande för att en e-hälsospecifikation ska användas i praktiken. Viktiga aspekter att ta hänsyn till är bland annat hur samverkan i framtagandet av e-hälsospecifikationen har skett och om processen har varit öppen så att alla berörda kunnat få komma till tals. Vidare bedöms hur åsikter hanterats i framtagandet och om arbetet använt sig av ett kvalitetsledningssystem. Ytterligare ett område som bedöms är det underlag som legat till grund för e-hälsospecifikationen och frågor om huruvida evidens och beprövad erfarenhet följs. I vilken utsträckning standarder och annat referensmaterial följs blir också viktigt för bedömningen. Följande kriterier är relevanta för bedömning i utvecklingsprocessen:

- Evidens och beprövad erfarenhet.
  - Samrådsprocess i utvecklingsfasen.
  - Överensstämmelse med standarder och annat referensmaterial som är relevant.
  - Kvalitetsledningssystem som använts.
- Mognadsgrad – mäter en e-hälsospecifikations mognad vad gäller dess användning. En e-hälsospecifikation som är spridd, används av många och är implementerad i flera olika system bedöms ha en högre mognad än en e-hälsospecifikation som endast implementerats i ett enda system eller i en enda organisation eller som aldrig implementerats i något system. Om en e-hälsospecifikation är mogen har den bättre förutsättningar att fungera väl i praktiken – och därmed minskar eventuella risker med att använda den. En mogen e-hälsospecifikation bör därför ge upphov till en högre tillit än en omogen. Följande kriterier bedöms:
    - skalbarhetsförmåga
    - grad av implementering
    - täckning
    - spridning på marknaden.
  - Trovärdighet – handlar om trovärdigheten hos organisationen som tagit fram och förvaltar e-hälsospecifikationen. Om förvaltningen och utvecklingen av en e-hälsospecifikation till exempel har en långsiktig finansiering och resurser så har den en högre trovärdighet än om en plan saknas för förvaltning. Vidare har en e-hälsospecifikation som har ett nationellt beslut om framtagande och förvaltning i ryggen en högre trovärdighet än en e-hälsospecifikation som saknar nationell förankring. En specifikation som har ett aktivt forum kopplat till sig där utvecklare och användare kan mötas skapar också trovärdighet. Följande kriterier bedöms:
    - beslutsstatus

- utgivarens förvaltningsåtagande
- förekomst av forum.
- Stöd och färdigheter – handlar om dokumentation, vägledning samt utbildning kopplat till användningen av en e-hälsospecifikation. En e-hälsospecifikation som inte kräver omfattande färdigheter för att användas kommer sannolikt att ha en större spridning och generera färre fel vid implementation än en e-hälsospecifikation som är komplicerad och tvetydig. Området stöd och färdigheter handlar också om vilka stöd som finns vid implementation av en e-hälsospecifikation, till exempel verktyg, utbildningar, implementationsguider och annat stödmaterial. Följande kriterier bedöms:
  - dokumentation och utbildning
  - verktygsstöd
  - kompetenskrav för användning.
- Hållbarhet – att dela och återanvända specifikationer är ett huvudsyfte för att öka interoperabiliteten och minska kostnader för införandet av ny funktionalitet. En e-hälsospecifikation bör därför vara designad för detta och för att kunna byggas på av andra redan från början. Följande kriterier bedöms:
  - potential för utbyggnad och återanvändning.
- Interoperabilitet – handlar om e-hälsospecifikationens uppsättning av termer, informationsmodeller, format och värdeuppsättningar. För att kunna dela information på ett meningsfullt sätt mellan maskiner, organisationer och individer krävs ett språk som kan förstås av de parter som ska dela informationen. Därför är området interoperabilitet centralt för en e-hälsospecifikation. Att följa gemensamma standarder, informationsmodeller, kodverk och värdeuppsättningar ökar möjligheten att utbyta information på ett meningsfullt sätt. Följande kriterier bedöms:
  - terminologi
  - informationsmodell
  - terminologibindning
  - format och värdeuppsättningar.
- Kostnad och arbetsinsats – om e-hälsospecifikationen är kostnadsfri och fri att använda ökar chanserna för att den används i praktiken jämfört med om den kostar pengar att använda, är instängd och kräver avtal för användning. Ett system som kan påvisa att man använder en e-hälsospecifikation på ett korrekt sätt borde enklare och snabbare kunna implementeras i en verksamhet. Därför är validerings- och certifieringsmöjligheter för ett

system ett viktigt mått för den arbetsinsats som krävs för användande av en e-hälsospecifikation. Följande kriterier bedöms:

- validering och certifiering
  - begränsningar för användning.
- Förvaltning – handlar om hur väl en organisation förvaltar en utvecklad e-hälsospecifikation vilket bidrar till trovärdigheten hos en specifikation. Därför finns även ett område i bedömningen som fokuserar på förvaltningen av e-hälsospecifikationen. En e-hälsospecifikation bör ha en uttalad versionshantering som hanterar bakåtkompatibilitet så att flera versioner av e-hälsospecifikation kan fungera samtidigt och tillsammans. Om prioritering av fel och vidareutveckling av e-hälsospecifikationer sker tillsammans med användare optimerar man troligen nyttan av den arbetsinsats som man lägger ned. Om det finns processer för uppdatering och incidenthantering ökar också trovärdigheten hos en e-hälsospecifikation. Följande kriterier bedöms:
    - prioriteringsprocess
    - uppdateringsprocess
    - incidentprocess
    - versionshantering.

### **3.5. Utveckling av NGS-tjänsten och tillhörande lösningsarkitektur**

Regeringsuppdragets formulering sammanställa har tolkats som att uppgifter om e-hälsospecifikationer, som kommer från olika utgivare kan tillgängliggöras genom en digital tjänst, NGS-tjänsten. I detta avsnitt beskrivs det arbete som genomförts för att möjliggöra tillgängliggörandet av uppgifter om e-hälsospecifikationer genom tjänster för registrering och sökning: insiktsarbete och prototypframtagning, utveckling av registrerings- och söktjänst med tillhörande funktionalitet, samt utarbetandet av en metadatamodell<sup>40</sup>. Arkitekturlösningar och andra tekniska lösningar som valts redovisas och motiveras.

#### **3.5.1. Koncept- och prototypframtagning**

Inledningsvis genomfördes ett insiktsarbete med fokus på förväntningar, krav och möjligheter med att tillgängliggöra uppgifter om e-hälsospecifikationer. Arbetet bedrevs i workshopform med en grupp från E-hälsomyndigheten och externa kompetenser som agerat processledare, faciliterare och mentorer.

Intervjuer har genomförts med systemförvaltare, it-arkitekt, informatiker, verksamhetsutvecklare, kravanalytiker och produktägare inom regional hälso- och

---

<sup>40</sup> E-hälsomyndigheten. *Metadataprofil för specifikationer inom e-hälsoområdet*.  
<https://ngs.ehalsomyndigheten.se/modell/>

sjukvård och med en leverantör av vårdinformationssystem. I resultatet av insiktsarbetet framkom nyttan och de möjligheter som tillgängliggörandet innebär. Detta har vidare tydliggjort de behov av e-hälsospecifikationer som finns hos regioner, kommuner, privata vårdgivare och systemleverantörer.

Konceptframtagningen resulterade i insikter om de förväntningar som finns på en söktjänst för specifikationer och dess utformning (enkelhet och tydlighet). I konceptarbetet togs en prototyp för en publik söktjänst fram och stämde av med externa aktörer. Prototypen togs emot väl och blev därför del av underlaget i det fortsatta lösnings- och designarbetet med den publika söksidan i NGS-tjänsten såväl som i det fortsatta arbetet med fördjupad kravfångst och design av en slutgiltig lösning.

Det lärande som insikts- och konceptfaserna inneburit och det material som blev resultatet, skapade ett underlag till en fördjupad kravanalys och slutligen till designen av den tekniska lösningen.

### **3.5.2. Krav, funktionalitet och MVP**

Insiktsarbetet visade att arbetet med e-hälsospecifikationer är ett nytt och oetablerat område för flera aktörer inom ekosystemet för e-hälsospecifikationer, vilket gör att det blir viktigt med en stegvis utveckling med kontinuerligt lärande. Av denna anledning – och eftersom det är ett vanligt arbetssätt vid systemutveckling – valdes tidigt att arbeta efter den så kallade MVP-metoden.

Metoden att ta fram en minimal viable product (MVP), på svenska ungefär minimalt brukbar produkt, innebär att man på kort tid får fram de krav som är viktigast och utifrån dessa skapar en lösning som har tillräckligt många funktioner för att kunna användas, men inte mer. Metoden ger möjlighet att tidigt kunna utvärdera en lösning och få erfarenheter för att kunna bygga vidare på den kunskapen. Behov och krav har arbetats fram i workshopform av personer med en bred kompetens inom regional och kommunal hälso- och sjukvård, socialtjänstverksamhet, lösnings- och informationsarkitektur samt juridik. Kraven på lösningen, både funktionella och icke-funktionella, tog sin utgångspunkt i det tidigare insiktsarbetet som detaljerades i ett aktivt kravarbete i grupp under ledning av kravanalytiker. Kravarbetet resulterade i följande krav på funktionaliteter som tjänsten minst ska stödja:

- Registrera, publicera, uppdatera och ta bort uppgifter om en e-hälsospecifikation.
- Söka uppgifter om en e-hälsospecifikation via publik webbsida och få tillgång till e-hälsospecifikationen (se 3.5.4).

NGS-tjänsten behöver således en it-lösning för registrering och lagring av metadatauppgifter om e-hälsospecifikationerna (registreringstjänsten) och för sökning på en webbplats (söktjänsten). MVP-metoden har använts för utveckling av båda dessa tjänster. MVP-kraven på söktjänsten förutsätter ett verktyg för registrering av metadatauppgifter om e-hälsospecifikationer.

Registreringen av metadatauppgifterna görs av NGS-funktionen i den utvecklade registreringstjänsten. För registreringstjänsten valdes ett standardsystem baserat på öppen källkod (se 3.5.5). Detta system används för tjänsterna för öppna data och specifikationer som finns i Sveriges dataportal. För registreringen och sökningen är det av vikt att det finns en utvecklad metadatamodell, och det valda systemet var kopplat till metadatamodellen DCAT-AP-SE. Denna metadatamodell behövde dock anpassas och utvecklas, vilket resulterade i en egen så kallad profil av denna metadatamodell för NGS-tjänsten (se 3.5.3).

### 3.5.3. Framtagning av metadatamodell

För att göra e-hälsospecifikationer sökbara i NGS-tjänsten krävs ändamålsenliga och strukturerade metadata som beskriver väsentliga egenskaper hos specifikationerna.

En inventering av tänkbara standarder samt profiler av standarder för metadata gjordes och följande bedömdes vara de mest intressanta:

- Dublin Core (ISO 15836:2003).
- ISO 19113 (Health informatics – Clinical knowledge resource – Metadata).
- Informationsspecifikation för metadata, version 2.1, Socialstyrelsen.
- DCAT-AP (DCAT Application Profile for Data Portals in Europe).
- DCAT-AP-SE 2.0 (svensk profil av DCAT-AP).

Slutsatserna från genomgången av de olika standarderna och profilerna för metadata blev å ena sidan att standarder för öppna data inte har möjlighet att ange egenskaper som är specifika för områdena hälso- och sjukvård och socialtjänst, vilket skulle göra sökmöjligheterna mer begränsade. Men å andra sidan var de standarder som var inriktade mot dessa områden avsedda för mer kliniska dokument och inte riktigt anpassade för de mer tekniskt inriktade e-hälsospecifikationerna.

Uppgiften att tillgängliggöra e-hälsospecifikationer har samband med tillgängliggörandet av öppna data, även om verksamhetsområdet hälso- och sjukvård samt socialtjänst inte specifikt stöds av metadatastandarder för öppna data.

I Sveriges dataportal introducerades under hösten 2020 en ny del för hantering av specifikationer<sup>41</sup>. I första hand berör denna del specifikationer kopplade till de öppna datamängder som finns eller görs tillgängliga i portalen. Efter utredning bedömdes att den metadataprofil som används i Sveriges dataportal med vissa tillägg skulle kunna vara användbar även för e-hälsospecifikationer. Ett samarbete med DIGG och deras underleverantörer inleddes därför. Slutsatsen blev att en liknande lösning, men med vissa kompletteringar av metadataprofilen speciellt inriktade mot hälso- och sjukvård samt socialtjänst, skulle kunna fungera även för NGS-tjänsten.

---

<sup>41</sup> DIGG. Sök specifikationer Sveriges dataportal.  
[https://www.dataportal.se/sv/specifications?p=1&q=&s=2&t=20&f=&rt=spec\\_standard%24spec\\_profile&c=false](https://www.dataportal.se/sv/specifications?p=1&q=&s=2&t=20&f=&rt=spec_standard%24spec_profile&c=false)

NGS-tjänsten har utvecklats för att öka vetskapen om, och tillgängligheten till, e-hälsospecifikationer. I dag finns e-hälsospecifikationer, liksom andra specifikationer, ofta tillgängliga på respektive utgivande organisations webbplats, men de kan vara svåra att hitta och sökningen måste göras på respektive webbplats. Katalogen NGS-tjänsten ger överblick och möjlighet att snabbt söka fram uppgifter om de e-hälsospecifikationer som motsvarar använda sökkriterier. Sökningen kan till exempel göras för alla utgivare eller utifrån olika indelningar av området hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Principen för NGS-tjänsten är att en e-hälsospecifikation publiceras av en utgivare och att denne ansvarar för de metadata (egenskaper som beskriver specifikationen) som används i NGS-tjänsten. Utgivaren ansvarar också för att specifikationen finns tillgänglig via en URL. Det som faktiskt lagras i NGS-tjänstens databas är alltså endast metadata om, samt länkar till, e-hälsospecifikationer, inte e-hälsospecifikationerna i sig.

Metadatamodellen<sup>42</sup> i NGS-tjänsten bygger på modellen DCAT-AP-SE 2.0<sup>43</sup> som är en svensk anpassning av en europeisk standard för öppna data. Den främsta skillnaden mellan modellerna är att det i NGS-tjänsten finns möjlighet att ange en mer detaljerad beskrivning utifrån berörd verksamhet. I DCAT-AP-SE 2.0 klassificeras öppna data i olika teman och för hälso- och sjukvård finns endast temat Hälsa. Den klassificeringen bedömdes dock inte vara tillräckligt detaljerad för NGS-tjänsten och därför har två tillägg gjorts, ett för hälso- och sjukvårdsområde och ett för verksamhetsområden inom socialtjänsten. Med dessa tillägg kan en e-hälsospecifikation klassas utifrån vilket hälso- och sjukvårdsområde eller socialtjänstområde den är relevant för.

E-hälsospecifikationerna beskrivs utifrån deras ingående delar. En e-hälsospecifikation kan innehålla flera olika delar, till exempel en begreppsmodell och en informationsmodell i ett och samma specifikationsdokument. Typerna ökar sökbarheten och det går alltid att ange flera typer för att beskriva en viss e-hälsospecifikations innehåll. Olika branscher och också organisationer inom samma bransch har olika definitioner och också benämningar för specifikationsinnehåll. Det är till exempel inte alltid klart vad skillnaden mellan en begreppsmodell och en informationsmodell är. Kontakt har tagits med andra myndigheter, även utanför hälso- och sjukvård och socialtjänst och ett arbete har inletts av E-hälsomyndigheten och Inera, men det vore önskvärt med ett större grepp och ett arbete på nationell nivå för att ensa terminologin inom området. NGS-tjänsten har i dag en uppsättning värden för specifikationstyper, men det skulle behövas ett mer omfattande nationellt arbete för att nå enighet kring termer och definitioner för dessa.

---

<sup>42</sup> E-hälsomyndigheten. *Metadataprofil för specifikationer inom e-hälsoområdet*. <https://ngs.ehalsomyndigheten.se/modell/>

<sup>43</sup> DIGG. *DCAT-AP-SE version 2.0.0*. Sveriges dataportal, 2020. <https://docs.dataportal.se/dcat/sv/>

Det finns anledning att fortsätta arbetet med metadatamodellen i NGS-tjänsten. En uppgift blir att ensa metadatamodellen för specifikationer i Sveriges dataportal med metadatamodellen i NGS-tjänsten. Ett syfte med det är att underlätta för andra verksamhetsområden att göra egna tillägg som är specifika för området. Ett annat syfte är att förbereda för att e-hälsospecifikationer i NGS-tjänsten ska kunna skördas, det vill säga hämtas in automatiskt i ett visst bestämt format, till Sveriges dataportals katalog för specifikationer.

Ett annat utvecklingsområde rör de beskrivningar som finns för hälso- och sjukvårdsområde, socialtjänstens verksamhetsområden samt typer för beskrivning av en e-hälsospecifikations innehåll. I nuläget är dessa mer avsedda att ge stöd att ange egenskaper än att fungera som fullödiga klassifikationer.

#### **3.5.4. Lösningsarkitektur**

Den ledande arkitekturprincipen inom E-hälsomyndigheten för att skapa och ta fram it-lösningar är att främst återanvända den eller de lösningar som redan finns inom myndigheten. När detta inte är möjligt är nästa alternativ att köpa in lösningar och i sista hand att bygga en egen lösning. Efter inventering av system inom myndigheten drogs slutsatsen att inget befintligt system kunde stödja den funktionalitet som behövdes för registrerings- och söktjänst enligt kravarbetet. Strategin blev i stället att inventera systemlösningar för tillgängliggörande av öppna data på den svenska marknaden och utvärdera ett rimligt urval av dessa. De funktionaliteter som efterfrågades var sådana som stödjer metadata enligt DCAT-AP<sup>44</sup>.

En vägledande princip i arbetet har varit att följa etablerade öppna standarder, principerna om länkade data och PSI-direktivet (Public Sector Information) – ett direktiv med syftet att göra offentlig information mer tillgänglig så att olika aktörer i samhället ska kunna använda informationen för att skapa nya produkter och tjänster. Länkade data är en metod för att publicera strukturerade data på ett sätt som gör det möjligt att följa kopplingar mellan informationsobjekt över flera källor. Kraven på lösningsarkitekturen har gällt stöd för länkade data och W3C-standarden Resource Description Framework (RDF) för interoperabla maskinläsbara data samt RDF in Attributes (RDFa)<sup>45</sup>.

Lösningen är en öppen källkod-lösning. Motivet till valet av denna lösning är att den stödjer PSI-direktivet. Lösningen bygger på öppna etablerade standarder vilket minimerar eventuella inlåsnings effekter. Den används i ett flertal öppna data-lösningar och portaler hos svenska myndigheter och kommuner, till exempel DIGG (dataportal.se) och Dataportal Väst<sup>46</sup>.

Ytterligare information om lösningsarkitekturen finns i bilaga 2.

---

<sup>44</sup> Se 3.5.3.

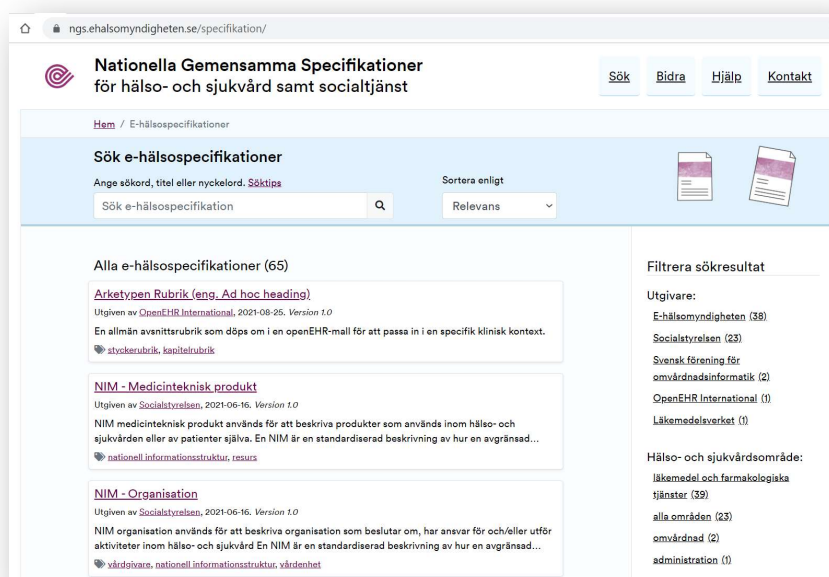
<sup>45</sup> Se vidare <https://www.w3.org/TR/rdfa-core/>

<sup>46</sup> Dataportal Väst. <https://www.vgregion.se/ov/dataportal-vast/>



### 3.5.5. Design, utveckling och testning av söktjänst

Användarcentrerade och iterativa utvecklingsprocesser ökar generellt sannolikheten att tjänster och produkter uppfyller användarnas behov och förväntningar. Kraven på söktjänsten som framkom i insikts- och konceptarbetet innebar att användarna både skulle kunna hitta uppgifter om e-hälsospecifikationer och ledas vidare till platser där dessa kunde laddas ned. En särskild webbplats har utarbetats där söktjänsten är i fokus men som också ger mer allmän information om e-hälsospecifikationer och uppdraget (se figur 6)<sup>47</sup>.



Figur 6. Skärmbild från NGS-tjänstens söktjänst.

För att testa i vilken utsträckning kraven uppfyllts och för att få mer inspel till den fortsatta utvecklingen användartestades en tidig version av det webbaserade söksystemet för e-hälsospecifikationer (med testdata) med externa användare.

Användartesterna skulle:

- Identifiera användbarhetsförbättringar från både användar- och utgivarperspektiv.
- Fånga synpunkter som rör verksamhets- och kommunikationsfrågor, som registreringsprocessen och informationstexter.
- Samla in övriga kommentarer och medskick för det fortsatta arbetet.

Testerna ägde rum på distans under maj-juni 2021 och genomfördes enligt etablerade metoder inom användbarhetsforskning med semistrukturerad metod,

<sup>47</sup> E-hälsomyndigheten. *Nationella gemensamma specifikationer för hälso- och sjukvård samt socialtjänst.* <https://ngs.ehalsomyndigheten.se/>

think-aloud (deltagaren använder systemet fritt medan hen berättar vad hen ser och tänker) och ett testmoment där deltagaren fick olika uppgifter att genomföra i systemet. Testdeltagarna rekryterades genom ett pragmatiskt urval från det befintliga kontaktnätverket inom NGS-programmet. De 15 deltagarna från myndigheter, regioner och en kommun var informatiker, objektspecialister, informationsarkitekter och vård- och verksamhetsutvecklare samt både användare, utvecklare och utgivare av e-hälsospecifikationer. Testerna bekräftade att systemet motsvarar ett tydligt behov som finns hos både användare och utgivare av specifikationer.

På ett övergripande plan kan testresultaten och återkopplingen tolkas som att systemet levde upp till, och i vissa fall överträffade, deltagarnas förväntningar. Flera deltagare poängterade även vikten av att arbeta långsiktigt och i nära samverkan med aktörer inom området så att informationen i tjänsten är heltäckande. Det kräver ett fortsatt aktivt arbete med att bygga upp och stärka nätverk med aktörer som ger ut specifikationer inom e-hälsoområdet. Sammanfattningsvis har erfarenheten av användarcentrerade och iterativa metoder, till exempel användartester, inneburit en ökad förståelse för användarbehov och kunskapsöverföring som kommer att vara till nytta för NGS-funktionen.

### 3.6. Informationssäkerhet

De informationsmängder som hanteras i NGS-tjänsten har analyserats och klassificerats enligt E-hälsomyndighetens policy och riktlinje för informationssäkerhet. Informationsklassningen innebär att informationen får en lämplig skyddsnivå som överensstämmer med dess betydelse för E-hälsomyndigheten. Informationsklassningen görs enligt skalan 1–4, där 1 innebär det lägsta skyddskravet och 4 det högsta. Den information som hanteras i den tekniska plattformen har i alla avseenden klassats med lågt skyddsvärde och låg till försumbar (värde 1) samt måttlig (värde 2) negativ påverkan på egen eller annan organisation och dess tillgångar, eller på enskild individ. Uppfyllnad av dataskyddsförordningens krav analyseras också. Den totala bedömningen görs utifrån rättsliga krav, till exempel dataskyddsförordningen, informationsklassningsvärde, verksamhetsbetydelse och känslighet för obehörigt röjande eller modifiering.

Den information som analyserats är e-hälsospecifikationers metadata (till exempel titel, beskrivning, klassificering, utgivningsdatum, version, versionsanteckningar, nyckelord) och uppgifter om utgivare (till exempel organisationsnamn, URL, e-postadress), länkar till dit e-hälsospecifikationerna finns tillgängliga samt inloggningsuppgifter för administratörer i NGS-tjänsten.

Det som säkerhetsanalyserats är informationens konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet. För konfidentialiteten är värdet i huvudsak 1, det vill säga att det inte föreligger några krav på att informationen ska åtkomstbegränsas. Förlust av konfidentialitet medför ingen eller försumbar negativ påverkan på egen eller annan organisation och dess tillgångar, eller på enskild individ. Ett undantag är

inloggningsuppgifter där förlust av konfidentialitet innebär måttlig negativ påverkan på egen eller annan organisation och dess tillgångar, eller på enskild individ vilket medför klassningsvärde 2.

Analysen gav värdet 2 för riktighet (vilket innebär att information ska vara tillförlitlig, korrekt och fullständig) och tillgänglighet (vilket innebär att informationen ska kunna nyttjas efter behov, i förväntad utsträckning samt av rätt person med rätt behörighet). Detta innebär att förlust av riktighet medför måttlig negativ påverkan på egen eller annan organisation och dess tillgångar, eller på enskild individ.

Kraven i dataskyddsförordningen uppfylls genom att inga uppgifter rörande personer utanför E-hälsomyndigheten hanteras i nuläget i lösningen. I de fall en användare skickar e-post via lösningen till E-hälsomyndigheten finns det möjlighet att ta del av hur myndigheten behandlar personuppgifter.<sup>48</sup> E-postuppgifter kan betraktas som personuppgifter när de går att koppla dem till en fysisk person. Personuppgiftsbiträdesavtal tillhandahålls av leverantören av lösningen.

Ingen information i lösningen hanteras utanför eller lämnar EU.<sup>49</sup>

### 3.7. Kommunikationsinsatser

Syftet med kommunikationsarbetet är att stödja NGS-uppdraget att nå det övergripande målet att främja interoperabilitet i hälso- och sjukvården och socialtjänsten. En plan med strategi, budskap, målgrupper och aktiviteter har tagits fram och genomförts under uppdraget.

Samtidigt har kommunikationsarbetet också syftat till att öka kännedomen om E-hälsomyndighetens uppdrag att leda arbetet för att sammanställa, tillgängliggöra och förvalta uppgifter om NGS:er.

Den kommunikativa utmaningen har främst bestått i att öka kännedomen om och förståelse för varför NGS som kvalitetsstämpel behövs samt vilken potential för digitalisering som den kan innebära. Vi har därför fokuserat på att nå ut till och väcka målgruppernas intresse och engagemang.

Här har dialogmöten varit den prioriterade aktiviteten för att skapa delaktighet, få in synpunkter och förankra uppdragets genomförande. Väl fungerande samverkan med målgrupperna har även varit avgörande för att uppnå kvalitet och användbarhet i uppdragets leveranser (se vidare 1.3.1 och 3.2.1). Det gäller både arbetet med delrapport 2 och arbetet med att tillgängliggöra uppgifter om e-hälsospecifikationer i NGS-tjänsten.

---

<sup>48</sup> Via E hälsomyndighetens webbplats (<https://www.ehalsomyndigheten.se/behandling-av-personuppgifter/>) framgår tydligt vad offentlighetsprincipen innebär och rätten att begära ut information om de personuppgifter som E-hälsomyndigheten behandlar.

<sup>49</sup> Driftsmiljön – som upphandlats enligt Kammarkollegiets ramavtal Programvaror och tjänster – programvarulösningar – är fysiskt belägen i Finland och har tyska ägare och den uppfyller därmed kraven som förtydligades i samband med Schrems II-domen (<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/overforing-till-tredje-land/schrems-ii-domen-overforingar-till-tredje-land/>).

### 3.7.1. Målgrupper och budskap

I kommunikationsarbetet för uppdraget har två huvudsakliga målgrupper definierats:

- **Utgivare och användare av e-hälsospecifikationer**  
Målgruppen består av nyckelpersonerna från olika organisationer som innehar roller som beställare, utvecklare och förvaltare av it-system inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.
- **Myndigheter, intressenter och standardiseringsorganisationer**  
Målgruppen består av utredare, beslutsfattare på myndigheter och andra nationella aktörer som skapar förutsättningar för nationella e-hälsolösningar.

Dessa målgrupper representerar regioner, kommuner, myndigheter, it-företag, professionsföreningar, organisationer inom standardiseringsområdet och aktörer i samverkansorganisationen för Vision e-hälsa 2025.

Följande huvudbudskap har utarbetats:

- För att nationella informationssystem som e-recept, sammanhållen journal, Covidbevis och andra digitala tjänster ska fungera, behövs nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. De beskriver hur information ska skapas, användas och utbytas på ett entydigt och säkert sätt. Specifikationerna gör att informationen lättare kan överföras mellan olika it-system inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.
- När it-system utbyter standardiserad och strukturerad information om patienter och brukare ökar patient- och rättssäkerheten. Informationen kan enklare återanvändas där den behövs vilket minskar risken för dubbeldokumentation och sparar tid.
- Arbete pågår med att utveckla en process för att bedöma e-hälsospecifikationer av nationellt intresse. Dessa specifikationer blir tillförlitliga och får status som nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, eller NGS:er.
- E-hälsomyndigheten genomför uppdraget i nära samverkan med andra myndigheter och intressenter. Uppdraget är en viktig del av Sveriges strategi för e-hälsa, Vision e-hälsa 2025, för att nå de mål som finns för enhetligare användning av begrepp och standarder inom vård- och omsorgssektorn.

### 3.7.2. Kommunikationsaktiviteter

I kommunikationsarbetet under uppdraget har olika aktiviteter ingått:

- Dialogmöten med viktiga aktörer i ekosystemet för e-hälsospecifikationer samt enskilda kontakter med nyckelpersoner.
- Uppdraget har även presenterats i samband med att arbetet med Nationella läkemedelslistan presenterades på E-hälsomyndighetens dialogmöten med företrädare för regionledning.

- En viktig kanal är E-hälsomyndighetens webbplats<sup>50</sup>. Där finns samlad information om uppdraget med löpande uppdateringar. På webbplatsen finns uppdragets delrapporter, kontaktinformation och uppmaning att höra av sig med frågor och information på engelska.
- Intervjuer med företrädare för olika intressenter som berättar om uppdraget har publicerats på E-hälsomyndighetens LinkedIn-konto med en bra spridning och positiva kommentarer.
- Uppdraget har presenterats i föreläsningar i en rad olika nationella sammanhang, till exempel: Nationella e-hälsodagen 2019, Vitalis 2019, 2020 och 2021. E-hälsomyndigheten har även medverkat med monter och föreläsningar på MVTe-mässan år 2020, i podden för Vision e-hälsa 2025 samt för Socialstyrelsens e-hälsoråd.
- Nätverk, som till exempel Termer och begrepp (initierat av Migrationsverket), har använts både som referens, remissinstans och för information om uppdraget.
- Artiklar, nyheter och notiser har publicerats om uppdraget i eSams nyhetsbrev, på deladigitalt.se, digitalvardochomsorg.se samt i ett par professionsföreningars nyhetsbrev.
- Fallberättelser som på ett enkelt sätt förklarar vad en e-hälsospecifikation är och vad nationella gemensamma e-hälsospecifikationer kan bidra med, har tagits fram och använts i kommunikationen<sup>51</sup>.
- Inför NGS-tjänstens start i september 2021 genomförs samlade kommunikationsinsatser i kanaler som når utpekade målgrupper. Exempel på aktiviteter är nyheter, notiser och inlägg i E-hälsomyndighetens, DIGG:s, Socialstyrelsens, Vision e-hälsa 2025:s och eSams kanaler. Information kommer också att erbjudas till mer riktade forum och kanaler som finns hos SKR samt till nordiska och europeiska nyhetsbrev.

### 3.7.3. NGS-tjänsten – fortsatt kommunikation

I E-hälsomyndighetens arbete med NGS-tjänstens förvaltning och etableringen av ett kompetenscentrum inom myndigheten, är fortsatt dialog och samverkan med målgrupperna avgörande för hur framgångsrikt arbetet blir. Kommunikationsaktiviteterna ska stödja fortsatt dialog och samverkan med målgrupperna. Insatser för att öka kännedomen hos målgrupperna om att NGS-tjänsten finns behöver fortsätta. Kommunikationen ska också bidra till att aktörerna inom sektorn aktivt vill utveckla och använda nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, NGS:er.

---

<sup>50</sup> E-hälsomyndigheten. *Nationella gemensamma specifikationer*. E-hälsomyndigheten, 2021.  
[https://www.ehalsomyndigheten.se/om-e-halsa/nationella\\_gemensamma\\_specifikationer/alma92/](https://www.ehalsomyndigheten.se/om-e-halsa/nationella_gemensamma_specifikationer/alma92/)

<sup>51</sup> E-hälsomyndigheten. *Specifikationer i praktiken*. E-hälsomyndigheten, 2021.  
[https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella\\_gemensamma\\_specifikationer/alma92/](https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/nationella_gemensamma_specifikationer/alma92/)

## 4. Slutsatser och åtgärder

### 4.1. Slutsatser

I detta avsnitt redovisas slutsatser av hela arbetet under uppdragstiden, men fokus ligger på det arbete som genomförts det senaste året, sedan delrapport 2 lämnades in 31 augusti 2020. I den fördjupade analysen som redovisades i delrapport 2<sup>52</sup> presenterades slutsatser och förslag på åtgärder avseende ansvar och roller för arbetet med e-hälsospecifikationer på en övergripande nivå. I denna slutrapport ligger fokus för slutsatser och åtgärder på hur arbetet med e-hälsospecifikationer ska fortsätta. Samverkan har varit ett ledord genom hela uppdraget och fortsätter att vara det, vilket även framgår av slutsatserna och förslagen till åtgärder nedan. Slutsatserna presenteras i fyra huvudområden och redovisas med förslag till åtgärder nedan.

#### 4.1.1. Organisera och styra

Här finns slutsatser och åtgärder på strategisk nivå och frågor som rör ansvar och roller för det fortsatta arbetet inom myndigheten.

##### 4.1.1.1. Tydligare roll och uppdrag för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten har i delrapport 2<sup>53</sup> föreslagit att myndighetens instruktion ska revideras med tillägg av uppgifter för att stärka och formalisera arbetet med e-hälsospecifikationer. Detta förslag innebär att E-hälsomyndighetens mandat tydliggörs och myndighetens långsiktiga roll i ekosystemet för e-hälsospecifikationer stärks.

##### 4.1.1.2. Ytterligare resurser

E-hälsomyndighetens arbete med NGS:er kräver ytterligare resurser för att behov som identifierats under uppdragstiden ska kunna tillgodoses och så att NGS-funktionen och NGS-tjänsten ska vidareutvecklas. Särskilt viktigt är främjandet av framtagandet av nya e-hälsospecifikationer; detta har tidigare beskrivits i kostnadsanalysen i delrapport 2<sup>54</sup>.

---

<sup>52</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

<sup>53</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

<sup>54</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggöra-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

E-hälsomyndigheten har sedan tidigare planerat att genomföra en större utvärdering av funktionens hela arbete 2023–2024, inklusive roller och grupper, NGS-tjänsten och bedömningskriterier. En sådan utvärdering är inte bara viktig för kontinuerlig bedömning av kompetens- och resursbehov utan också för att, tillsammans med uppdragsgivaren, utvärdera om målen har uppnåtts och att rätt förutsättningar finns för det fortsatta NGS-arbetet.

#### 4.1.1.3. **Ökat fokus på standarder**

Standarder, som är vanliga grundplåtar för specifikationer, är inte tillräckligt kända och behöver både användas och tillämpas på ett mer enhetligt sätt. NGS-funktionen måste därför noga följa nationellt standardiseringsarbete kopplat till specifikationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst och arbeta för att resultatet blir mer känt genom olika kanaler. NGS-funktionen skulle även kunna förvalta det gemensamma ramverket för standarder (bland annat resultatet från StandIN-projekten, se avsnitt 2.1.1). NGS-funktionen ska vidare hålla sig à jour med den internationella utvecklingen på specifikationsområdet, ha regelbundna kontakter med motsvarande funktioner i andra länder (till exempel Norge, Finland och Nederländerna) och internationella aktörer som standardiseringsorgan och nätverk, till exempel inom EU och se till att nya rön får spridning även i Sverige. På sikt är ambitionen att NGS-funktionen, i möjligaste mån, ska medverka mer aktivt i det internationella arbetet med standarder och specifikationer. På det sättet kan internationella tendenser snabbare fångas upp och omsättas i en svensk kontext. Sverige kan på så sätt också påverka arbetet och visa upp goda exempel internationellt.

#### 4.1.1.4. **Nödvändigt med prioritering och incitament**

Om E-hälsomyndigheten ska kunna verka för att utvecklingen av e-hälsospecifikationer ska kunna fokuseras och accelereras finns behov av incitament till utvecklare. E-hälsomyndigheten kan fungera som katalysator och få igång nödvändiga arbeten kring utveckling av e-hälsospecifikationer som kan bli gemensamma. För detta krävs överenskommelser om till exempel prioriterade områden och gemensam utveckling av e-hälsospecifikationer, men också ekonomiska incitament.

#### 4.1.1.5. **Ökad användning genom stimulering eller reglering**

En gemensam och prioriterad utveckling av e-hälsospecifikationer garanterar i sig inte att dessa specifikationer verkligen används, eller att de används på avsett sätt. NGS-tjänsten kan förhoppningsvis öka kunskapen om användningen av e-hälsospecifikationer och stimulera till ökad användning. För att ytterligare öka användningen av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, NGS:er, gör E-hälsomyndigheten bedömningen att det behövs en aktörsgemensam överenskommelse mellan aktörerna inom ekosystemet om användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer. Om en sådan överenskommelse visar sig vara

otillräcklig kan reglering övervägas, till exempel att det i föreskrifter regleras vilka nationella gemensamma e-hälsospecifikationer som ska användas.

E-hälsomyndigheten bör vidare verka för att nationella gemensamma e-hälsospecifikationer får en tydligare plats i myndigheters och organisationers dokument, till exempel upphandlingsunderlag och föreskrifter.

#### **4.1.2. Sammanställa och tillgängliggöra**

Här återfinns slutsatser och åtgärder som rör inventering av e-hälsospecifikationer och tillhörande tekniska aspekter.

##### **4.1.2.1. Fortsatt inventering och registrering**

NGS-tjänsten kan ses som ett första steg mot en bättre överblick över det stora antal e-hälsospecifikationer som är i omlopp. NGS-funktionen kommer med hjälp av fortsatt inventering och samarbete med utgivare och användare att kontinuerligt sammanställa och registrera uppgifter om befintliga e-hälsospecifikationer och särskilt sådana som på sikt skulle kunna få statusen nationell och gemensam, NGS.

##### **4.1.2.2. Vidareutveckling av NGS-tjänsten nödvändig**

NGS-tjänsten kan ge en överblick över specifikationslandskapet som tidigare saknats, men dess första version behöver vidareutvecklas för att ge ännu större nytta. NGS-funktionen måste därför fortsätta arbeta med NGS-tjänstens funktionalitet så att den förblir attraktiv.

NGS-funktionen ska också undersöka tänkbara synergier med andra initiativ och aktörer (särskilt DIGG) för att uppnå enhetlighet och nationell kostnadseffektivitet, till exempel vad gäller teknisk förvaltning av NGS-tjänsten och eventuell harmonisering av metadatamodellen med den som används av Sveriges dataportal.

NGS-funktionen bör vidareutveckla NGS-tjänstens metadatamodell, värdelistorna för gruppering av e-hälsospecifikationer och delta i arbete med harmonisering av terminologin rörande typer av specifikationer. Stödmaterial för dem som utvecklar specifikationer bör också utvecklas av NGS-funktionen.

#### **4.1.3. Bedöma och besluta om NGS:er**

Här återfinns slutsatser och åtgärder som rör processer och aktörer i arbetet med att ge e-hälsospecifikationer status som nationella och gemensamma.

##### **4.1.3.1. Tillämpning och vidareutveckling av NGS-bedömningen**

Processerna för bedömning och beslut av vilka e-hälsospecifikationer som ska få NGS-status är komplexa, men grunden har lagts med processbeskrivningar och samutvecklade bedömningskriterier. Dessa processer och kriterier måste tillämpas



och kontinuerligt testas, utvärderas, vidareutvecklas och förankras i samarbete med andra aktörer i ekosystemet.

#### 4.1.3.2. Uppföljning av NGS-status

När de första NGS:erna finns på plats i NGS-tjänsten följer också ett behov av processer för bedömning och beslut av vilka e-hälsospecifikationer som fortsatt ska anses vara NGS:er, vilka nya som eventuellt ska ersätta gamla NGS:er eller vilka som kan harmoniseras till en ny NGS. NGS-statusen som givits till e-hälsospecifikationer behöver därför följas upp och omvärderas kontinuerligt enligt framtagna metoder, särskilt vid nyutveckling av specifikationer på områden där det redan finns NGS:er.

#### 4.1.4. Vägleda och främja

Här återfinns slutsatser och åtgärder som rör det praktiska användningen av e-hälsospecifikationer och hur den kan ökas, vilket kommer att kräva extra ekonomiska resurser (se vidare 4.1.1.2 och kostnadsanalysen i delrapport 2<sup>55</sup>).

##### 4.1.4.1. Samordning och harmonisering

Utveckling av specifikationer görs av olika aktörer med olika motiv och inte nödvändigtvis med återanvändning i fokus, och en gemensam grund för harmonisering saknas. Alla aktörer inom ekosystemet behöver i ökad utsträckning samordna sig i arbetet med specifikationer och mer generellt inom semantik, informatik och interoperabilitet. E-hälsomyndigheten ska därför uppmuntra olika grupperingar inom ekosystemet, men särskilt grupperna för standarder och för enhetligare begreppsanvändning inom Vision e-hälsa 2025 till att fokusera mer på en ökad harmonisering av e-hälsospecifikationer. Betydelsen av utveckling och användning av mindre återanvändbara delar, byggblock, ska framhållas. Vidare behöver NGS-funktionen arbeta med hjälpmedel för de som direkt önskar utveckla NGS:er från noll så att de framtagna kriterierna kan etableras både som ett nationellt utvecklings- och bedömningsinstrument. E-hälsomyndigheten ska vidare stärka banden med Socialstyrelsen och DIGG och söka utökat samarbete med till exempel SKR:s grupperingar, särskilt kunskapsstyrningsorganisationen och dess olika nationella samverkansgrupper (NSG), och andra aktörer.

##### 4.1.4.2. Forum behövs

Förutom existerande arbetsgrupper och forum (till exempel inom Vision e-hälsa 2025) – där diskussion och arbete ofta sker på strategisk nivå – behövs ett forum där

---

<sup>55</sup> E-hälsomyndigheten. *Delrapport 2, regeringsuppdrag S2019/01521/FS: Fördjupad analys av befintlig ansvarsfördelning kring e-hälsospecifikationer samt kostnadsberäkning för E-hälsomyndighetens tillhörande förvaltning*. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2020.  
<https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/delrapport-2-uppdrag-att-tillgangliggora-och-forvalta-gemensamma-nationella-specifikationer.pdf>

till exempel utvecklare och användare av specifikationer kan mötas och diskutera på en mer operativ nivå. Paralleller kan dras med DIGG:s arbete med Sveriges dataportal och deras tillhörande community<sup>56</sup>. NGS-funktionen ska därför upprätta ett forum för samverkan och erfarenhetsutbyte, kopplat till NGS-tjänsten, och på längre sikt verka för att etablera forumet som en naturlig samlingspunkt kring frågor som rör specifikationer inom vård och omsorg. Möjliga synergier med DIGG:s community på Sveriges dataportal ska undersökas.

#### 4.1.4.1. NGS-funktionen som samordnare

Statliga myndigheter inhämtar på olika sätt snarlika uppgifter som tangerar eller överlappar varandra från aktörer inom vård- och omsorgssektorn. Det finns således potential för samordning och behov av harmonisering, särskilt vad gäller innehållsstruktur för informationsutbyte. NGS-funktionen bör därför fungera som samordnare i arbetet med harmonisering av statliga myndigheters befintliga e-hälsospecifikationer, särskilt vad gäller deras innehållsstruktur, metadata och terminologi, och i utvecklingen av nya sådana. Detta skulle förenkla för aktörerna i vård- och omsorgssektorn.

---

<sup>56</sup> Se vidare webbplatsen för Sveriges dataportal (DIGG): <https://community.dataportal.se/>.

## Bilaga 1: Bedömningskriterier

I nedanstående tabeller visas några exempel på hur bedömningskriterierna är uppbyggda med tillhörande mått och förklarande kommentarer. Den fullständiga förteckningen kommer att färdigställas under 2021, efter remiss till berörda parter.

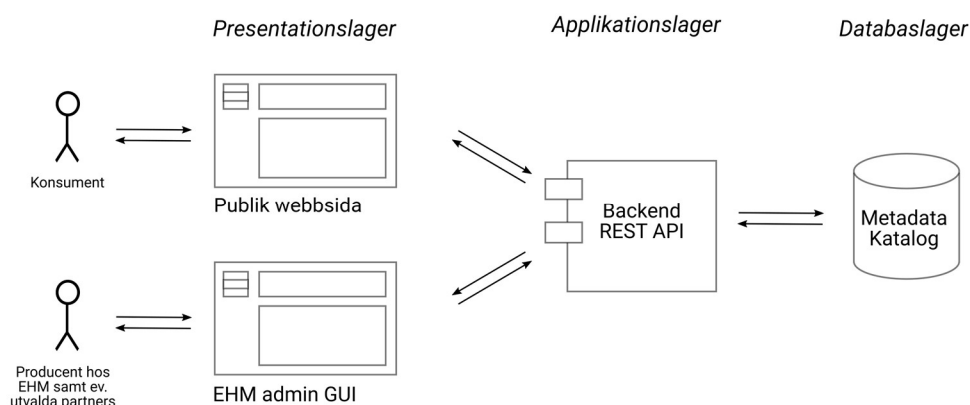
Förvaltning	Versionshantering	Versionshanteringsstrategi finns	100	
Förvaltning	Versionshantering	Versionshanteringsstrategi saknas	0	
Utveckling	Samrådsprocess i utvecklingsfasen	Öppet samråd	100	Här krävs ett aktivt involverande där bred täckning söks. Detta sker dels genom riktade insatser mot relevanta aktörer och individer samt genom öppna inbjudningar till samråd, dvs. tillfällen när alla intresserade kan komma med inspel.
Utveckling	Samrådsprocess i utvecklingsfasen	Riktat samråd	75	Här krävs ett aktivt involverande där bred men mer specialiserad täckning söks genom riktade insatser mot relevanta aktörer och individer.
Utveckling	Samrådsprocess i utvecklingsfasen	Samråd inom egna organisation	25	Samråd har endast skett inom den egna organisationen.
Utveckling	Samrådsprocess i utvecklingsfasen	Inget samråd	0	Inget samråd har skett.
Stöd och färdigheter	Verktögsstöd	Verktögsstöd finns för skapande och användning	100	Verktyg finns för att skapa och underhålla specifikationen och de underlättar andra aktörers återanvändning.  Verktyg finns för att underlätta användning av en specifikation, t.ex. valideringsverktyg och testverktyg.
Stöd och färdigheter	Verktögsstöd	Verktögsstöd finns för antingen skapande eller användning	70	Antingen finns verktyg för att skapa och underhålla specifikationen och de underlättar återanvändning eller finns verktyg för att underlätta användning av en specifikation, t.ex. valideringsverktyg och testverktyg.  Observera att det i denna nivå inte finns något krav på att verktyget stödjer återanvändning av andra aktörer än den som skapat specifikationen.
Stöd och färdigheter	Verktögsstöd	Verktögsstöd saknas	0	Det saknas verktögsstöd trots uttryckt behov av ett sådant.
Stöd och färdigheter	Verktögsstöd	Verktögsstöd är inte relevant	N/A	Det kan hända att verktögsstöd för en specifikation inte är relevant.

Figur 1:1. Exempel på bedömningskriterier med nivåer, mått och förklarande kommentarer.

## Bilaga 2: Lösningsarkitektur

Den tekniska lösning som valdes efter genomgång av olika tänkbara alternativ bygger på produkterna och modulerna i Entryscape och Entrystore från företaget MetaSolutions. Entryscape används för administratörsgränssnittet där uppgifter om specifikationer lagras i en databas (Entrystore), uppdateras och underhålls. Produkterna Entryscape och Entrystore är utvecklade i Java med stöd för metadataprofilen DCAT-AP-SE och RDF/RDFa för länkade data. Entryscape och Entrystore utgör den bakomliggande funktionaliteten som har tjänster och API:er att anropa för ett innehållshanteringssystem (CMS) eller en webbsida. Den valda lösningen är licenserad under GPL och Apache 2.

Den logiska arkitekturen är en trelagerslösning: presentationslager, applikationslager och databaslager (se figur 1:1).



Figur 2:1. Den logiska arkitekturs grundlösning med tre lager.

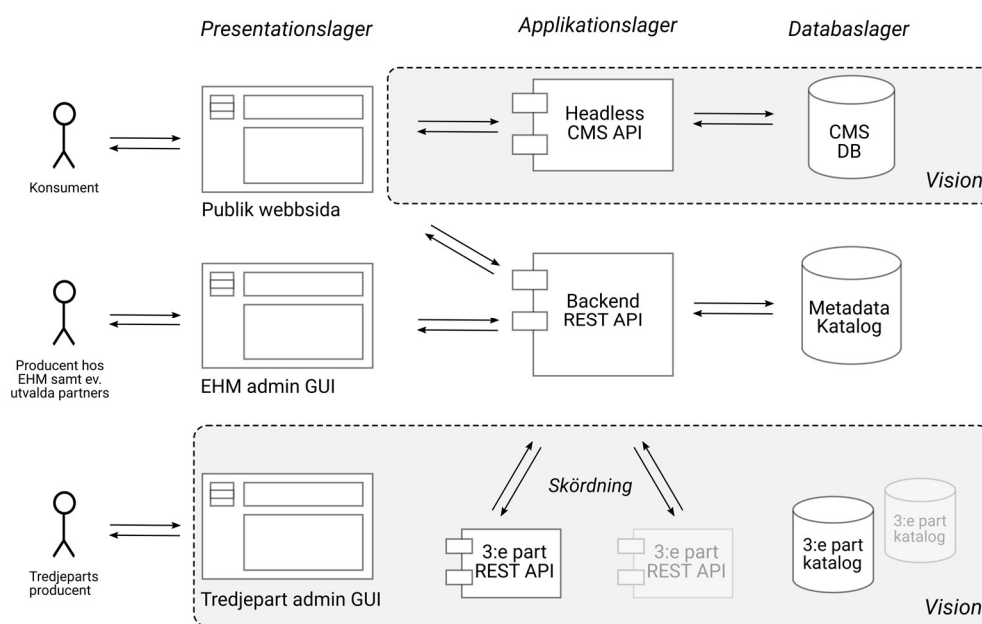
Presentationslagret består av två webbapplikationer som kommunicerar med en gemensam back end-applikation som i sin tur läser och skriver till en databas:

- De som använder e-hälsospecifikationer når applikationen via en publik webbsida där de kan söka fram information (NGS-tjänsten). Sökningarna anropar back end-tjänsten som gör slagningar mot databasen och returnerar resultatet.
- För de som registrerar uppgifter om utgivare och e-hälsospecifikationer, initialt personal på E-hälsomyndigheten, finns ett separat administratörsgränssnitt som kallas registreringstjänsten. Ur arkitektursynpunkt är den största skillnaden identitets- och behörighetskontroller eftersom dessa personer har tillgång till API:er med skrivrättighet.

Applikationslagret består huvudsakligen av följande komponenter:

- **Entrystore** är en back end-applikation skriven i Java för Tomcat 7 eller senare. Den bygger på Sesame som är en mellanvara (middleware) till så kallade triplet stores som är designade för att hantera länkade data.
- **Entryscape** är ett webbaserat administrationsgränssnitt till Entrystore som är skrivet i webbramverket Dojo tillsammans med det grafiska ramverket Bootstrap.
- **Den publika webbsidan** skapas med standardwebbteknik (html, CSS, Javascript) och den hämtar information från Entrystore och RSS-flöden från E-hälsomyndighetens externa CMS, Episerver.

Utöver denna grundarkitektur kan det i framtiden tillkomma fler beroenden till andra applikationer. Dessa är markerade med grå streckade rutor i figuren samt med texten vision i figur 1:2. Grundarkitekturen bedöms ge goda förutsättningar att uppnå det visionära målläget.



Figur 2:2. Logisk arkitektur med beroenden till andra applikationer.