

### **Bilaga 1 – Projektdirektiv**

#### Gemensamt ramverk av standard för interoperabilitet - del 2

Direktivet är en överenskommelse mellan projektägare/beställare SKL, Inera, eHälsomyndigheten och Swedish Medtech och projektledare Kurt Helenelund och Hilikka Linnarsson om förutsättningarna för förberedelsearbetet. Verifieras genom styrgruppsbeslut.

---

## Grundläggande information

### Bakgrund

Sverige står inför stora samhällsekonomiska utmaningar utifrån bl.a. åldrande befolkning och ökning av livsstilsrelaterade sjukdomar. Den snabba utvecklingen inom Life Science industrin tillsammans med globalisering och digital transformation skapar nya möjligheter och förutsättningar. Utvecklingssamarbete mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och myndigheter kan på ett avgörande sätt bidra till att lösa problemen och dessutom skapa tillväxt inom industrin. Vinnova har regeringens uppdrag att stödja utvecklingsprojekt inom området.

2015 startades två nationella strategiska innovationsprogram, Medtech4Health och SWELife, finansierade av Vinnova,. Programmen skall ge förutsättningar för att utveckla hälso- och Sjukvården genom att dra nytta av den snabba utvecklingen inom Life Science området vilket i sin tur skapar förutsättningar för industriell tillväxt och ökade exportinkomster för Sverige.

Inom ramen för innovationsprogrammet Medtech4Health startades projektet StandIN. Swedish Medtech koordinerade StandIN projektet (StandIN del1) och relevanta organisationer som myndigheter, företrädare för landsting och kommuner och näringslivet knöts till projektet. Målet var att i nära samarbete mellan hälso- och sjukvården, akademi, näringsliv och myndigheter skapa bättre förutsättningar för att utforma framtidens hälso- och sjukvård genom att ta fram ett underlag för att fastställa ramverk för gemensamma internationella standarder. Inom ramen för SWELife startades projektet 3H3R med fokus på hur semantisk interoperabilitet kan bidra till en informationshantering som praktiskt understödjer kvalitetsutveckling, verksamhetsutveckling, forskning och innovation, liksom en förbättrad kommunikation. Projekten levererade slutrapporter under maj 2016, vilka kommer ligga som underlag för det fortsatta arbetet.

Samtidigt pågår många olika aktiviteter i Sverige inom IT-området som rör arkitektur, informatik och interoperabilitet inom myndigheter landsting/regioner och, kommuner och näringsliv. Vissa aktiviteter bedrivs enskilt och andra i nationell samverkan. Att flera grupperingar av landsting/regioner samtidigt påbörjat förberedelsearbetet för att anskaffa nästa generation av informationsmiljön har satt extra fokus på aktiviteter som kan omvandlas till krav för att så långt det går framtidssäkra vårdinformationsmiljöns interoperabilitet. En öppen arkitektur med strukturerad vårdinformation eftersträvas. Att nyttja internationella standarder är också en viktig utgångspunkt.

Vidare har SKL och regeringen i mars 2016 ingått en överenskommelse om en långsiktig vision för e-hälsa, där Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter i syfte att möjliggöra för människor att uppnå en god och jämlik hälsa. I överenskommelsen identifieras standardisering som ett av tre särskilt prioriterade insatsområden. Ett viktigt delmål är därför att beskriva hur resultatet från StandIN del 1 och 3H3R relaterar till e-hälsovision 2025 och de initiativ som finansieras via socialdepartementet, exempelvis SKL:s uppdrag inom professionsmiljarden och Socialstyrelsens arbete med Gemensam informationsstruktur.

Detta projekt är en fortsättning på de två tidigare projekt (StandIN och 3H3R) finansierade av Vinnovas strategiska innovationsprogram. Leveransen från projektet StandIN del 1 och 3H3R kommer att omhändertas och arbetas igenom utifrån de krav och behov som har lyfts

fram från beställarsidan och projektet i sig kommer därmed att bidra till den nödvändiga förändringsresan inom vård och omsorgssektorn i syfte att tillgängliggöra rätt information för rätt vårdgivare vid rätt tillfälle och möjliggöra tillgång till relevant information.

Fortsatt fokus kommer att vara på standarder och interoperabilitet, med tydlig utgångspunkt i beställarsidans funktionella behov och nytta för patienter och verksamhet, dvs. vårdgivare, myndigheter, forskning och övriga intressenter.

### Underlag

Underlag till projektet är StandINs och 3H3Rs resultat. Även resultat från SUSSA och 3R kommer att beaktas. Se beslutsunderlag Vinnova – bilaga 1.

## Syfte och mål

### *Syfte*

Skapa förutsättningar att säkerställa interoperabilitet, utbytbarhet och innovation.

### *Mål*

Utifrån verksamhetens behov beskriva ett antal användningsfall i syfte att praktiskt verifiera ett urval av standarder för gränsöverskridande samverkan (interoperabilitet)

## Effektmål

En vårdinformationsmiljö med en arkitektur som utgår från ett nationellt, gemensamt ramverk för de standarder som säkerställer interoperabilitet skapar förutsättningar för utbytbarhet och innovation. Detta främjar samtliga aktörer som är verksamma inom området men framför allt underlättar det för professionens arbetsmiljö, utvecklingsarbetet hos leverantörerna och vårdens tillgänglighet för patienterna.

En viktig del av projektet är att sprida information om lärdomar och resultat, som kommit fram i projektet. Det gäller främst till landsting och kommuner men även företag och andra relevanta offentliga aktörer. Projektet kommer ta fram en kommunikationsplan.

- Informationssystem och IT-system inom hälso- och sjukvård öppnas och tillgängliggörs för interoperabilitet på alla nivåer (juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk). En beskrivning av vilka standarder som rekommenderas för att stödja Vision e-hälsa 2025
- Skapar förutsättningar för en långsiktig förvaltningsorganisation för ramverk av gemensamma standarder.
- Tydligare förutsättningar för forskning, utveckling och kvalitetssäkringsarbete genom att beskriva hur information från informationssystem kan tillgängliggöras med hjälp av standarder och standardiserade gränssnitt.
- Förbättrade förutsättningar inom hälso- och sjukvård och omsorg för kunskaps- och beslutsstöd.
- Förbättrade förutsättningar för en lärande organisation inom vård och omsorg.

- 
- Förbättrade förutsättningar inom hälso- och sjukvård och omsorg för uppföljning av:
    - patientflöden
    - ledning och styrning av operativa processer (produktionsstyrning)
    - resultat och effekter
    - verksamhetsutveckling upplevd nytta och ökad delaktighet för medarbetare och patienterna

I nästa fas skapas ytterligare förutsättningar för följande effekter:

- Sverige ges en möjlighet att ta en mer aktiv roll i internationellt standardiseringsarbete i enlighet med regeringens arbete med att stärka standardiseringsområdet (M4-M6).
- Bättre och tydligare förutsättningar för innovation för alla aktörer inom hälso- och sjukvård och omsorg, inklusive medicinteknikföretag som verkar i Sverige (M4-M6).
- Skapar förutsättningar för företag att långsiktigt verka inom Sverige genom att skapa ett gott samverkansklimat mellan relevanta aktörer (M4-M6).
- Bättre och tydligare förutsättningar för samarbete om informationsmiljön mellan landsting, kommuner och stat (M4-M6)

## Projektmål

De medverkande parterna är överens om att det är nödvändigt att enskilda landsting/regioner och kommuner inkluderas i kommande arbete och projektet kommer verka för realisering i form av verifiering av resultaten från StandIN del 1 och 3H3R.

**M1** – En lättöverskådlig sammanställning över pågående initiativ, som relaterar till standarder och interoperabilitet. Sammanställningen har ett överenskommet beskrivningssätt. Resultatet överlämnas till en identifierad befintlig organisation.

**M2** – Med en eller flera verksamhetsprocesser som kravställare utvärdera och föreslå standarder från StandIN del 1 och 3H3R som möjliggör interoperabilitet. Även nationella standarder ska beaktas.

**M3** – Utifrån resultatet i M2 beskriva ett antal Proof of Concept <sup>1</sup>inklusive utvärderingskriterier för dessa.

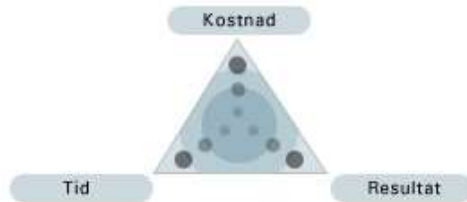
Förslag till genomförande av Proof of Concept

**M4 – M6** (se bilaga Projektansökan Vinnova).

---

<sup>1</sup> **Proof of concept** is a realization of a certain method or idea to demonstrate its feasibility, or a demonstration in principle, whose purpose is to verify that some concept or theory has the potential of being used. A proof of concept is usually small and may or may not be complete

## Prioritet och krav på projektet



Prioritering

1

Tid

2

Resultat

3

Kostnad

## Förutsättningar och beroenden

Förutsättningar	Beskrivning	Ansvarig
Svensk författning inom området	Se bilaga 2	
Leverantörer	Leverantörers möjlighet att implementera föreslagna standarder	

Beroenden	Beskrivning	Ansvarig
Vision e-hälsa 2025	Sätter ramar och avgränsar uppdraget	
StandIN fas 1	Projektresultatet	
3H3R	Projektresultatet	
Nationell informationsstruktur (NI)	Långsiktig, statlig satsning och en central del av e-hälsovision 2025	
Nationellt fackspråk (NF)	Långsiktig, statlig satsning och en central del av e-hälsovision 2025	
SUSSA leverans	Upphandling pågår (upphandlingssekretess)	
3R leverans	Samarbete avbruten.	
Strukturerad vårddokumentation SKL	Pågår	
Hemmonitorering - Continua	Pågår	
Internationellt standardiseringsarbete	Beaktas	
Förhållningssätt "styrningsprinciper"	eHälsomyndighetens kategorisering av hård och mjuk styrning	

## Avgränsningar

E-hälsa är ett samlingsbegrepp för informationshantering inom områden som relaterar till människors hälsa. De verksamhetsområden som omfattas av e-hälsa varierar något i olika sammanhang. Projektet har för avsikt att täcka verksamheter inom såväl primärkommuner, landsting/regioner samt motsvarande verksamheter inom ickeoffentligt drivna organisationer.

Vård och omsorg är beteckning på all verksamhet som bedrivs under lagrummen för hälso- och sjukvårdslagen (HSL), tandvårdslagen och socialtjänstlag (SoL). All verksamhet under HSL – alltså även kommunal hälso- och sjukvård inkluderas.

I detta projekt ingår inte:

- verksamhetsområden under socialtjänstlagen (SoL)
- att beskriva juridisk interoperabilitet mellan HSL & SoL
- att en värdering görs om föreslagna standarder är tillämpbara på andra sektorer utöver hälso- och sjukvård, såsom en säkerhetsstandards relevans för skolans digitalisering
- standarder för ekonomi- och personaladministration ingår inte, däremot är områdena identifierade som viktiga stödfunktioner
- att beskriva behovet av styrning och beslutsgångar för förvaltning och utveckling av anvisningar/instruktioner för tillämpningar av standarder (M4-M6).
- att göra en kostnads/nyttokalkyl eller konsekvensanalys för verksamhet inom vård och omsorg, IT leverantörer, huvudmännens IT verksamhet av valda standarder (M4-M6).

## Risker

Den största risken är att resultatet från StandIN del 1 inte omsätts i faktisk handling i form implementering inom hälso- och sjukvården. Samtliga risker relaterar till risk för utebliven förändringsledning och planeringskrockar med upphandlingsprojekt för framtidens vårdinformationsmiljö.

Det finns också risker förknippade med ekonomi och resurser. För att kunna driva projektet så finns ett stort behov av medfinansiering i form av tid identifierats som nödvändigt. Möjligheten till detta har ännu inte bekräftats av respektive organisation.

Område	Risk	S	K	Sum S*K
Tid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Snäv tidplan - försening av projektleveranser</li> <li>• Snäv tidplan - låg kvalitet på projektleveranser</li> </ul>	3	4	12
Resurser/kompetens	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektets omfattning för stort, hinner inte leverera</li> </ul>	4	4	16

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyckelpersoner har inte avsatt tid i projektet vilket riskerar kvalitetsbrister</li> <li>Nyckelpersoner har inte avsatt tid i projektet vilket riskerar försening av leveranser</li> </ul>			
Leverans / projektmål	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dubbelarbete, och risk för divergerande slutleveranser, med existerande parallellprojekt</li> <li>Ej rätt profiler/kompetens i projektgruppen - fel leverans</li> <li>Många deltagare/ intressenter, och olika erfarenheter, svårt att komma fram till konsensus i projektgruppen/styrgrupp</li> <li>Otydligt uppdrag/förväntan - fel leverans -</li> <li>Projektdeltagare har intressekonflikt - ingen och/eller fel leverans</li> </ul>	3	4	12
Extern påverkad	<ul style="list-style-type: none"> <li>SUSSA och 3R påverkar vår leverans, kortsiktigt mot långsiktigt fokus.</li> <li>Aktörer eller andra intressenter känner sig åsidosatta</li> <li>För många viljor påverkar målen för projektet (externt)</li> <li>Hälso- och sjukvårdsbranschen tar inte till sig projektets leverans effektmålen uppnås inte</li> </ul>	2	4	8
Ambition	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fel målnivå i förhållande till leverans, detaljer (gap mellan styrgrupp och möjlig leverans)</li> <li>Svensk lagsstiftning inom området "bromsar" Syfte och Mål</li> <li>Projektets ambitionsnivå är för hög-</li> <li>Svårigheter att fatta beslut inom projektet</li> <li>Stor grupp av intressenter/ referensgrupp svårt att hantera den målgruppsanpassade budskapet</li> </ul>	3	4	12

## Milstolpar och beslut

MS/ Beslut	Benämning	Kommentar	Datum
MS1	Upstart	Upstart av projektet	2016-09-02
BP1	Projektdirektiv	Godkänt direktiv	2016-09-23
MS2	Projektorganisation	Styrgrupp, projektgrupp och referensgrupp tillsatt	2016-09-30
BP2	Projektplan	Godkänd projektplan	2016-10-05
MS3	M1-M3 underlag	Arbetsmaterial klart för sammanställning	2016-11-30
BP3	M1-M3 klart	Godkänd leverans för remiss	2016-12-16
MS4	Leverans M1-M3	Remissförfarande av leverans	2017-01-13
BP4	Leverans till Vinnova	Rapport M1-M3	2017-01-27

*OBS slutdatum flyttat från 2017-01-22 till 2017-01-27.*

## Övergripande aktiviteter

Arbetspaket	Startdatum	Slutdatum
A1- Kommunikation och Utbildning	2015-09-02	2017-01-27
A2 – Omvärldsbevakning	2015-09-02	2017-01-27
A3 – Levnadsvanor	2015-09-02	2017-01-27
A4 – Bröstcancer	2015-09-02	2017-01-27
A5 – Genomförande strategi	2015-09-02	2017-01-27

## Resursplan

Projektägare är SKL, Inera, eHälsomyndigheten och Swedish Medtech. SKL är projektkoordinator. Ordförande och projektledare utses av styrgruppen.

Dessa parter har alla ett stort engagemang i projektets frågeställningar och har tillsammans en förmåga och trovärdighet att genomföra projektet med bred förankring och ett inkluderande arbetssätt som bäddar för ett långsiktigt hållbart resultat. I sammanhanget vill parterna även tydliggöra att patientorganisationer kommer att inkluderas i det kommande arbetet.

Parterna är vidare överens om att frågor om teknisk och semantisk interoperabilitet behöver hanteras i ett gemensamt sammanhang. Även om denna ansökan initialt lägger tyngdpunkt på teknisk interoperabilitet finns en ambition att framåt bredda arbetet i syfte att stödja utvecklingen av semantisk interoperabilitet.

Projektorganisationens sammansättning ska i sin helhet spegla relevanta parter som t.ex. myndigheter, näringsliv, kommuner och landsting.

Styrgruppen kommer att tillsättas utifrån styrgrupperna för projekten StandIN och 3H3R med avsikt att relevant erfarenhet överförs från de båda projekten. Styrgruppen kan även komma att förstärkas med representation från exempelvis kommuner, landsting, privat vård- och omsorgsgivare, myndigheter, patientföreträdare samt professionsföreträdare. Vinnova är



adjungerad till styrgruppens möten och genomförandet av projektet kommer även att ske i samverkan med Life Sciencesamordnaren.

Referensgrupp etableras med representanter bl.a. från Inera, Vinnova, näringsliv, region/landsting, kommun, standardiseringsorgan, universitet, Socialstyrelsen, patientorganisationer, Vårdförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Läkarförbundet och LIF.

En projektgrupp tillsätts av styrgruppen. Projektgruppen ska vara sammansatt utifrån relevant kompetens.

### Kompetens och erfarenheter

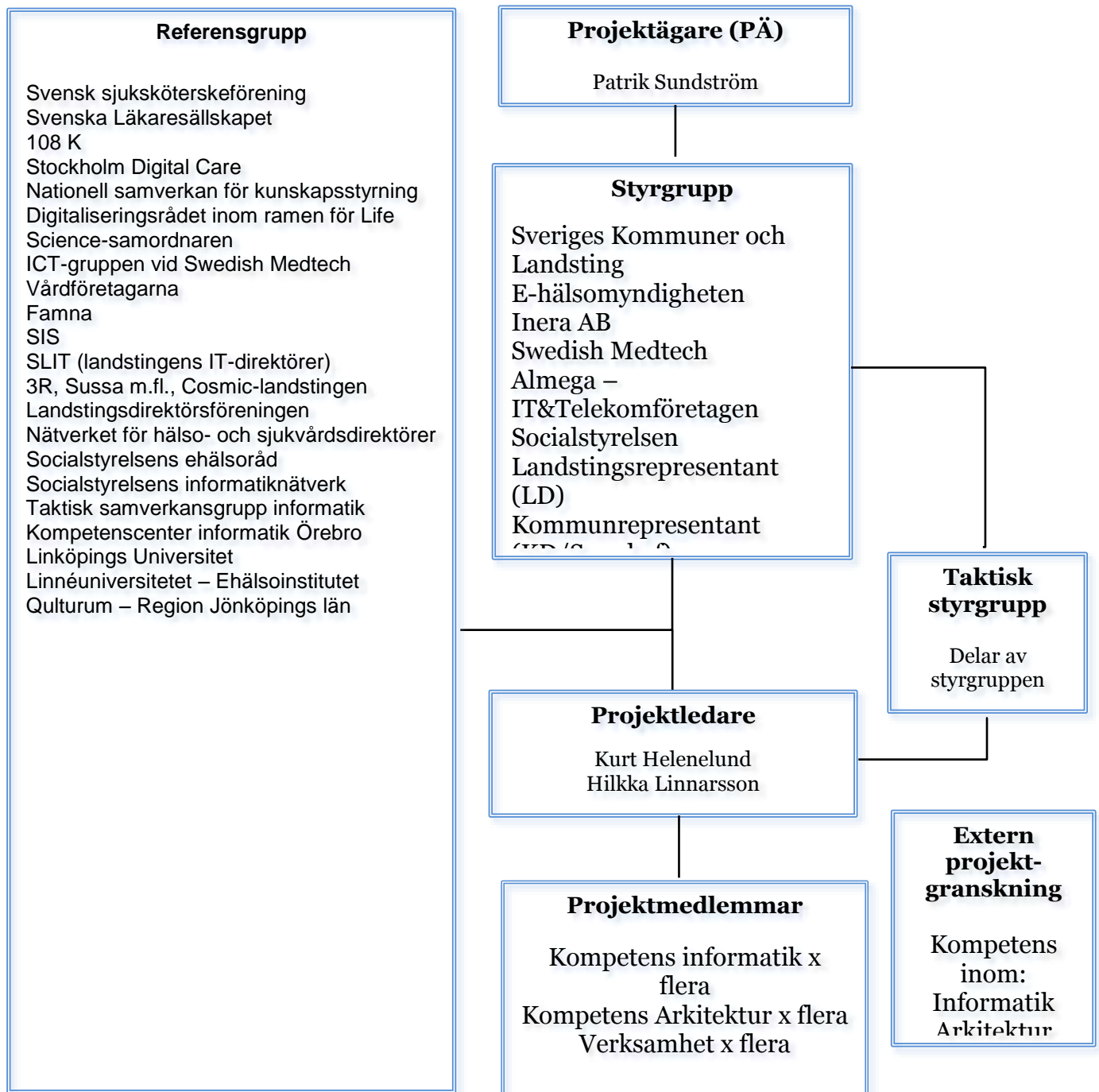
Ska ha minst 5 års erfarenhet inom sin spetskompetens. Ytterligare beskrivning hänvisas till bilaga, *Kravprofil kompetenser*.

Kompetens	Beskrivning	Muntligt/ Skriftligt
informatiker	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har goda kunskaper om internationellt standardiseringsarbetet inom Hälsoinformatik (t ex IHE, HL7, ICF, Snomed CT, LM, informatisk standardisering, forskningsstandarder)</li> <li>• Kännedom om hur man med hjälp av informationsteknik kan stödja, styra och utveckla vård och omsorg</li> <li>• Kännedom om det nationella arbetet inom medicinsk informatik</li> <li>• Erfarenhet/deltagit standardiseringsarbete på nationell som internationell nivå</li> <li>• Termer och begrepp (terminologiarbete)</li> <li>• Referensinformationsmodeller inom eHälsa</li> <li>• Semantisk interoperabilitet</li> <li>• Informationsarkitektur</li> <li>• Metoder och modeller inom informatik</li> </ul>	Skriftligt
IT-arkitekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meddelandestrukturer</li> <li>• Samverkansarkitektur</li> <li>• Integrationsprofiler</li> <li>• Teknisk arkitektur</li> <li>• Metoder och modeller inom systemutveckling</li> <li>• Tekniska Standarder inom eHälsa</li> </ul>	Skriftligt
Enterprise arkitekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helhetsperspektiv och förståelse av flera arkitekturer discipliner och dess relationer.</li> </ul>	Skriftligt

---

Verksamhet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verksamhetskunskap inom Hälso- och sjukvård</li><li>• Verksamhetsutveckling inom Hälso- och sjukvård</li><li>• Organisatorisk interoperabilitet (mellan professioner, avdelningar och organisationer)</li><li>• Verksamhetsarkitektur inom eHälsa</li><li>• Metoder och modeller för verksamhetsutveckling</li></ul>	Skriftligt
------------	--	------------

Projektorganisation



---

**Ekonomi**

All kostnadsberäkning i denna plan (perioden 2/9 – 2016 -- 27/1–2017) skall ses som preliminär +/- 15%. Nedbrytning av projektkostnader hanteras i projektplan.

Total kostnad för projektet ( M1-M3)	Sökt belopp från Vinnova	Sökande organisationers egenfinansiering
5 000 000 sek	3 500 000 sek	1 500 000 sek