

# Relevanta standarder som inte avser teknisk interoperabilitet

Bilaga till Slutrapport StandIN fas 1

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Betecknin	Beskrivnin	Relevan
<p><b>CIMI</b></p> <p>Clinical Information Modeling Initiative</p>	<p>CIMI försöker lösa ett antal frågor kring semantisk interoperabilitet som openEHR, 13606, HL7 DCM, FHIR med flera försökt angripa. Utgångspunkten har varit att kliniska informationsmängder ska ses som sammanhängande block av information som kan överföras mellan olika organisationer och ITsystem med intakt mening samt möjligheten att processa informationen maskinellt.</p> <p>Denna fråga är helt central för att uppnå interoperabilitet i någon högre grad.</p>	<p>I högsta grad relevant för framtidens utveckling inom eHälsa. Har nu blivit en arbetsgrupp under HL7. Deltagare från Amerikanska prestige sjukhus och ledande länder i Europa och Asien.</p>
<p><b>HL7 Genomic Testing Report (GTR) (DSTU)</b></p>	<p>Kompletterar Sjukdomsanamnes med genetisk information.</p> <p>HL7 Genomic Testing Report (GTR) (DSTU); fokuserar framför allt på klinisk-omik, i detta fall genetik och fenotyp, området har varit under snabb utveckling de senaste åren och syftar till att personalisera vårdplaner ytterligare. Området är med i ONC interoperabilitets standarder och skall vara en naturlig del av framtidens vårdinformationssystem. HL7 har arbetat med området i flera år och gått igenom flera iteration med både HL7v2.5.1 och på senare tid CDA som del av CCD och familjeanamnes. I Connectathon 2016 testades även en FHIR implementation som skall vara både bakåtkompatibel och framtidssäkrad. Kopplingar finns till många IHE-INFRA profiler.</p> <p>Området hämtar idag sin terminologi från LOINC, IHTSDO men kompletteras också av HGNC-värdeområden, NCBI och HGVS. Användningen avser både läsande och processande av omik information. Arbetet stöds bland annat av IBM Research (uHealth/Bluemedics), Intermountain Healthcare, Valencia Polytechnic University (La Fe Hospital), Translational SW samt US National Marrow Donor Program. Vidare finns det bland annat exempel inom openEHR opencancer projektet.</p>	<p>Förfrågan har skickats till SciLifeLab och SLL om relevansen för denna standard i Sverige. Sannolikt borde man jobba med openEHR som grund för fortsatt arbete. Möjligtvis skulle man kunna i detalj beskriva detta med hjälp av ISO 13940:2015 och uppnå teknisk interoperabilitet med både FHIR och openEHR som kan testas av IHE. För fördjupning inom HL7 GTR.</p> <p>Standarden bör användas brett och vara del av merparten av alla utredningar så tidigt som möjligt i individens liv. Finns starka kopplingar till oönskade händelser i kliniskprocess t.ex. vid 40-50% av all medicinering. Borde också finnas en bra potential för både läkemedelsforskning såväl som kliniskforskning kopplat till kvalitetsregister.</p> <p>Vid en upphandling skall området vara med som en delfunktionalitet. Vilken standard som används bör vara valfritt.</p> <p>Kritik; Hantering av teknisk psuedonymisering och anonymisering bör beaktas. Uppdatering av vissa IHE-INFRA profiler i förhållande till ISO 22600 kan behövas.</p>
<p><b>ISO 10781:2015</b></p> <p>EHR-system Functional Model (EHR-S FM)</p>	<p>(EHR-S FM) omfattar en lista över funktionaliteter som kan behöva finnas i ett journalsystem. Funktionalitetslistan beskrivs utifrån ett användarperspektiv i syfte att uttrycka systemfunktionaliteter på ett enhetligt sätt.</p> <p>EHR-S FM syftar också till att skapa profiler av olika funktionaliteter. Profilerna skapas för att motsvara kraven i olika vårdsammanhang. Genom det enhetliga/standardiserade beskrivningssättet skapas förutsättningar för gemensam förståelse för funktionaliteter som eftersöks eller finns tillgängliga i olika vårdinrättningar (exv. för intensivvård, kardiologi, öppenvård/primärvård).</p>	<p>Publicerades 2012 som europeisk standard. Pågår en revidering, bör vara klar 2016. Har en koppling till Contsys ISO 13940. Stark koppling till förändringsledning (verksamhetsutveckling)</p>

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 11238	Denna standard ger en informationsmodell för att definiera och identifiera ämnen inom läkemedel eller ämnen som används för medicinska ändamål, inklusive kosttillskott, livsmedel och kosmetika.	Del av IDMP. Semantisk
ISO 11239	Denna standard specificerar: <ul style="list-style-type: none"><li>- Dataelement, strukturer och relationer mellan dataelement som krävs för utbyte av information, som unikt och med säkerhet identifiera farmaceutiska doseringsformer, presentationsenheter, administreringsvägar och förpackningsartiklar (behållare, förslutningar och administrationshjälpmedel) relaterade med läkemedel produkter;</li><li>- En mekanism för associering av översättningar av ett enda begrepp i olika språk, som är en integrerad del av informationsutbytet;</li><li>- En mekanism för versionshantering av begreppen för att spåra deras utveckling.</li></ul>	Del av IDMP. Semantisk
ISO 11240	Denna standard: <ul style="list-style-type: none"><li>- Anger regler för användning och kodad representation av måttenheter i syfte att utbyta information om läkemedels produkttegenskaper som kräver måttenheter (t ex styrka) i humanmedicin;</li><li>- Fastställer krav för enheter för att tillhandahålla spårbarhet till internationella metrologiska normer;</li><li>- Innehåller regler för standardiserad och maskinläsbar dokumentation av den kvantitativa sammansättningen och styrkan av läkemedel, särskilt i samband med läkemedelsidentifiering,</li><li>- Definierar kraven för representation av måttenheter i kodad form;</li><li>- Ger strukturer och regler för mappning mellan olika enheter och översättningar för att stödja införandet av standarden. Omfattningen av denna standard begränsas till måttenheter för datautbyte mellan dataprogram.</li></ul>	Del av IDMP. Semantisk
ISO 11615	Denna standard fastställer definitioner och begrepp och beskriver dataelement och deras strukturella förhållanden, som krävs för unik identifiering och detaljerad beskrivning av läkemedel. Sammantaget ska standarden definiera, karakterisera och identifiera reglerade läkemedel för humant bruk under hela sin livscykel.	Del av IDMP. Semantisk

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 11616	<p>Denna standard är avsedd att ge specifika information som är relevant för identifiering av ett läkemedel eller en grupp av läkemedel. Den definierar dataelement, strukturer och relationer mellan dataelement som krävs för utbyte av obligatorisk information, i syfte att identifiera läkemedel. Denna identifiering ska tillämpas i hela produktens livscykel för att stödja säkerhetsövervakning, regelverk och andra aktiviteter i hela världen. Dessutom är denna standard viktigt för att säkerställa att läkemedelsinformation finns i ett strukturerat format för överföring mellan en mångfald av aktörer. Detta säkerställer interoperabilitet och kompatibilitet för både avsändaren och mottagaren.</p> <p>Standarden är inte avsedd att vara en vetenskapliga klassificering för farmaceutiska produkter. Läkemedel för veterinärmedicinsk användning är utanför räckvidden för denna standard.</p>	Del av IDMP. Semantisk
ISO 12967-1 HISA del 1	<p>I första delen av standarden beskrivs syfte och alla tre delarna översiktligt. HISA beskriver förutsättningar för interoperabilitet genom att ställa krav på ett gemensamt skikt oberoende av applikationer och fysisk lagring för att på så sätt möjliggöra gemensam tolkning av information och därigenom interoperabilitet. Det innebär även att standarden kan och bör användas och kompletteras av andra standarder som t.ex meddelandestandarder som ISO 13606 och HL7.</p> <p>HISA beskriver syftet med standarden i två delar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Att identifiera en metod för att beskriva informationssystem för hälso- och sjukvård med språk, notation och paradigmer passande för att planera, utforma och jämföra sådana system.</li> <li>2. Att identifiera de fundamentala aspekterna för att möjliggöra öppenhet, integration och interoperabilitet avseende informationssystem för hälso- och sjukvård.</li> </ol> <p>På så sätt beskrivs standarden som en bas för att arbeta med befintliga system liksom att planera för och konstruera nya system. Detta innebär för vår del att den är ett underlag även för att bedöma system i en upphandling. Enterprise viewpoint</p> <p>Specificerar ett antal grundläggande gemensamma krav avseende information och funktionalitet på verksamhetsnivå baserade på de riktlinjer, avgränsningar etc som gäller i aktuell organisation. Även</p>	<p>Standarden är under revidering och skall anpassas till ISO 13940, Contsys och kommer då att bidra till spårbarhet verksamhet - information - funktion - teknik. Beskriver en grundstruktur oberoende (och kräver komplettering med) av t.ex. specifika kodverk, terminologier och standarder för verksamhetsbeskrivning och meddelandehantering.</p> <p>Saknar beskrivning av stora delar av det som ligger inom socialtjänsten.</p> <p>Processerna och kraven på informationen som beskrivs i standarden stämmer väl överens med svenska arbeten (t.ex. NI 1, SLL RIM, SAMBA etc)</p>
ISO 12967-2 HISA del 2	<p>Information viewpoint Beskriver en informationsmodellen med de klasser som ska implementeras för att hålla gemensam verksamhetsinformation och svara mot de behov som beskrivs i processerna i standardens första del (Viewpoint 1, ISO 12967-1). Kan beskrivas som en informationsreferensmodell som innehåller grundinformation för hälso- och sjukvård. Har även regelverk för hur den kan kompletteras.</p>	<p>Standarden är under revidering och skall anpassas till ISO 13940, Contsys och kommer då att bidra till spårbarhet verksamhet - information - funktion - teknik. Beskriver en grundstruktur oberoende (och kräver komplettering med) av t.ex. specifika kodverk, terminologier och standarder för verksamhetsbeskrivning och meddelandehantering.</p> <p>Informationsmodellen bör anpassas till begreppsmodellen i ISO 13940 (Contsys)</p> <p>Saknar beskrivning av stora delar av det som ligger inom socialtjänsten.</p>

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 13606-1	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).
Health informatics – Electronic health record communication – Part 1: Reference model – CD-stage	ISO 13606-1 omfattar den övergripande referensmodellen för journalkomponenter och hur dessa aggregeras i sammanhållna dokument för specifika sammanhang för att kunna kommuniceras på ett sätt som motsvara kraven. Referensmodellen definierar en uppsättning klasser som utgör en sorts ”byggblock” i en journal. Även vissa grundläggande informationsmängder som anses nödvändiga i sammanhanget av en EHR specificeras. Standarden skiljer mellan demografiska och kliniska data. Demografiska data specificeras mera än kliniska. 13606 kräver en två-skiktad struktur – referensmodell och specificerande arketyper.	
ISO 13606-2	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).
Electronic health record communication – Part 2: Archetype Interchange Specification	ISO 13606-1 specificerar krav på/regelverk för hur arketyper ska vara uppbyggd för att motsvara syfte för interoperabilitet samt en grundmodell för en arketyper som kallas Archetype Object Model (AOM). This part standard specifies, in Clause 6, the requirements for a comprehensive and interoperable archetype representation and defines, in Clause 7, the ODP Information Viewpoint representation for the. Krav formuleras alltså i två kapitel: Kapitel 6 -som inte är normativt- med två huvudrubriker: - Archetype definition, description and publication information - Archetype node constraints och alltså utgör krav på hur en arketyper ska specificeras;  Kapitel 7 – som är normativ – som definierar och beskriver själva Archetype Object Model.  För arketyper i en journal krävs att man följer en av klasserna i strukturen i referensmodellen som är: • FOLDER • COMPOSITION • SECTION • ENTRY	
ISO 13606-3	ISO 13606 är en standard i fem delar vars sammanhållande syfte är att möjliggöra kommunikation av data från patientjournaler med god interoperabilitet. Samtliga 5 delar är för närvarande under revision.	Relevant för spårbarhet gentemot ISO 13940 (Contsys).
EHR-com part 3 – reference archetypes	ISO 13606-3 definierar två sorters specifikationer: 1. Normativa listor över termer som definierar en vokabulär för attribut i referensmodellen från del 1. 2. En informativ del med referensarketyper. Avsikten med dessa referensarketyper är att utgöra ett grundmönster för att specificera arketyper för specifik information. En utgångspunkt för revisionen är att skapa referensarketyper för såväl demografiska och kliniska informationsmängder. Dessa referensarketyper ska också vara samstämmiga med ISO 13940- Contsys.	

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO 13940  Contsys	Internationell stor standard för hälsoinformatik Ny version december 2015. Ca 140 begrepp är kartlagda (i ett begreppssystem) Grundbegreppen går tillbaka till ISO standard. Bygger på verksamhetens processer. Ej översatta till svenska	Ett nytt vårdinformationssystem måste utgå från begreppsdefinitionerna IT stödet ges underlag för patientens flöde (process)
ISO 14199:2015  CDISC BRIDG v3.2	Bridg är en domänanalysmodell som representerar protokollstyrd biomedicinsk / klinisk forskning. Den utvecklades för att ge en övergripande modell som lätt kan förstås av kliniska experter och som skulle ge en semantisk grund för harmonisering mellan standarder inom den kliniska forskningsområdet och mellan biomedicinsk / klinisk forskning och sjukvård.	Del av CDISC som harmoniserats med HL7 och ISO
ISO 18308:2011  Health informatics	<p>Standarden beskriver vilka krav som ska ställas på en EHR-arkitektur, dvs. fokuserar på infrastruktur som hanterar gemensamma tillgångar utöver en enskild instans av ett EHR. Detta ska inte förväxlas med krav på ett EHR, som handlar om dataförråd, katalogtjänster, kunskaps tjänster med terminologi system, vårdplaner och ärendehantering, slutanvändarapplikationer, rapportmoduler, säkerhetstjänster, m.m., dvs krav som ligger nära den funktionalitet slutanvändaren kommer att använda. Vissa krav kommer dock att vara gemensamma för EHR och EHRA.</p> <p>För att en EHRA ska anses konform med ISO 18308:2011 ska alla skall-krav (shall) under kapitel 6 följas. Bör-krav (should) behöver inte följas då de antingen är för ambitiösa eller endast är relevanta i vissa länder. Verksamhetsmålen i kapitel 5 är frivilliga och med för att ge ett perspektiv på de mål till vilka journalsystemet och dess arkitektur ska bidra och som ligger till grund för kraven i kapitel 6.</p> <p>I kapitel 6 listas alla krav som enligt standarden ska ställas på arkitekturen till ett elektroniskt journalsystem.</p> <p>Kapitel 6.1 Krav på hur klinisk information ska representeras i en EHRA.</p> <p>Kapitel 6.2 Krav på kommunikation och interoperabilitet.</p> <p>Kapitel 6.3 Etiska och legala krav.</p> <p>Kapitel 6.4 Krav på EHRA för att uppfylla olika principer för informationslämnande.</p>	<p>Standarden är relevant för StandIN ur flera perspektiv, t.ex. verksamhetsmålen i kapitel 5 för att definiera omfattning och indelning i verksamhetstermer och kraven i kapitel 6 för att definiera krav på ett elektronisk journalsystems arkitektur.</p> <p>Standarden säger inget om vilka interoperabilitetsstandarder som arkitekturen ska stödja. Vårt projekt samt 3R och SUSSAs upphandlingar omfattar mer än ett EHR och dess arkitektur. ISO 18308:2011 uttrycker inte vilka interoperabilitetsstandarder som ska följas, utan endast att om det finns fastslagna standarder, så ska de följas.</p>

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
<p><b>ISO 27799:2008</b></p> <p>Information security management in health using ISO/IEC 27002 (SS-EN ISO 27799:2008) Ledningssystem för informationssäkerhet i hälso- och sjukvården baserat</p>	<p>Denna standard är ett komplement och en implementationsspecifikation till ISO 27002. Standarden sätter upp ett antal detaljerade säkerhetsåtgärder för informationssäkerhet inom vården och tillhandahåller best practice-riktlinjer. Standarden säkerställer minimumkrav på säkerhetsnivå för att bibehålla personuppgifters konfidentialitet, integritet och tillgänglighet. Standarden hanterar alla aspekter av hälsoinformation, som form, lagringsformat och överföring . Standarden säger inget om hur kraven ska mötas och är, så långt möjligt, teknologineutral.</p>	<p>Informationssäkerhet ställer indirekt krav på IT-säkerhet och är inte av primärt intresse för StandIN. Det kan dock finnas anledning av spårbarhetsskäl att ha med standarden i vår stora lista.</p> <p>Kommunikationssäkerhet innebär krav på teknik för kommunikation.</p>
<p><b>ISO 42010</b></p>	<p>Standarden specificerar det sätt på vilket arkitektur beskrivningar av system ska organiseras och beskrivas. Även hur arkitekturperspektiv (Architecture Viewpoints), arkitekturramverk och arkitekturbeskrivningsspråk (ADL) ska beskrivas innefattas. Dessutom motiveras de termer och begrepp som används, vägledning ges till hur de ska beskrivas samt kopplingar till andra internationella standarder exemplifieras.</p>	<p>Standarden är generell och inte bara avsedd för vård och omsorg. Standarden kan användas som referens för vad som ska ingå i det ramverk vi ska leverera. Dessutom kan den vara underlag för att bedöma och jämföra olika befintliga ramverk och standarder i vårt arbete.</p>
<p><b>ISO-TR 14639-2:2014</b></p> <p>Health informatics -- Capacity-based eHealth architecture roadmap -- Part 2: Architectural components and maturity model</p>	<p>Standarden tillhandhåller en guide för att ta fram verksamhetskrav och -principer enligt best practice till ett lands, eller underordnad sjukvårdsmyndighets, planering och implementering av informations- och kommunikationsteknologi (IKT).</p> <p>En verksamhetsarkitektursreferensmodell beskrivs i termer av komponenter och förmågor som behövs för att bygga ett lands arkitektur. Standarden tar också fram en modell för att beskriva vilken mognadsgrad landets sjukvårdssystem har i att använda IKT som stöd till att utveckla och leverera sjukvård.</p> <p>Denna standard har tagit fram en modell för eHälso-arkitektur, Ehealth Architecture Model (eHAM), och modeller för att mäta mognadsgrad. Genom att mappa existerande förmågor mot modellerna kan ett land identifiera gap för varje komponent i eHälso-arkitekturen. Utveckling och tillämpning av eHälso Enterprise arkitektur De olika kraven kan användas som stöd för planerings- och upphandlingsaktiviteter, även om de är framtagna som stöd åt utvecklingsländer i utveckling av lokal eHälso-arkitektur.</p>	<p>Standarden är i första hand framtagen som ett stöd till låg- och medelinkomstländer som behöver utveckla sin eHälsa. I standarden presenteras en nationellt heltäckande arkitektmodell samt en utvärderingsmall som "nationen" kan använda för att mäta sin mognadsgrad mot arkitektmodellen och i förlängningen göra gap-analyser.</p> <p>Verksamhetsmålen under kapitel 5 bör vara ett starkt stöd för 3R och SUSSA när de ska definiera omfattningen och indelningen av sina respektive upphandlingar i verksamhetstermer.</p> <p>Arkitektmodellen innehåller en heltäckande bild av vilka förmågor och kapaciteter en nation eller ett landsting/region behöver för att bygga upp sina eHälsoresurser.</p> <p>Min bedömning är att standarden kan ge StandIN en gemensam bild av omfattningen och målen för Sveriges totala eHälsa, samt vilka krav som ska ställas på dess arkitektur. Modellen som sådan har ett stort förklaringsvärde och kan med</p>

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
ISO/TR 20514:2005  EHR definition, scope and context	Denna tekniska rapport beskriver en pragmatisk klassificering av EHR (journalssystem) och tillhandahåller enkla definitioner av ett EHRs huvudkategorier samt beskrivningar av karaktistiken hos ett EHR-system.	Denna standard är relevant för StandIn därför att den kan stödja en beställare i att ställa krav på ett EHR.
ISO/TS 22220  Health informatics — Identification of subjects of health care	ISO / TS 22220: 2011 anger dataelement och strukturer för formell procedur för identifiering av patienter inom hälso- och sjukvården i face-to-face med stöd av datorteknik eller mellan datorsystem. Den ger riktlinjer för att förbättra identifiering av patienter inom och mellan hälso- och sjukvårdsorganisationer.	Mera av semantisk standard. Kan vara relevant i samband med översyn av reser Nummer, samordningsnummer mm.
ISO/TS 25237:2008  Pseudonymization	Denna specifikation innehåller principer och krav på integritetsskydd genom att använda pseudonymiseringstjänster för att skydda personlig vårdinformation. Specifikationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Definierar ett grundläggande koncept för pseudonymisering</li> <li>· Ger en överblick över olika användarefall för pseudonymisering som kan vara både reversibla och irreversibla</li> <li>· Definierar en grundläggande metod för pseudonymiseringstjänster som inkluderar organisatoriska såväl som tekniska aspekter.</li> <li>· Ger ledning i riskhantering av reidentifiering</li> <li>· Specificerar ett policyramverk och minimikrav på trovärdig hantering av pseudonymiseringstjänsten.</li> <li>· Specificerar ett policyramverk för kontrollerad reidentifiering</li> <li>· Specificerar gränssnitt för tjänstegränssnittens interoperabilitet.</li> </ul>	Högst relevant för StandIN, då denna förmåga att kunna utbyta information av anonymiserade vårdtagare är allmänt efterfrågad.
ISO/TS 27527  Health informatics — Provider Identification	Denna tekniska specifikation ger ett ramverk för att förbättra identifiering av vårdgivare. Identifiering av "vårdgivare" omfattar både individer och organisationer. Denna tekniska specifikation innehåller dataelement som behövs. "Identifikation" i denna tekniska specifikation hänvisar både till processen av att kunna identifiera individer och organisationer samt dataelement som krävs för att stödja denna identifikation manuellt och från ett datoriserat automatiskt perspektiv.	Mera av semantisk standard. Kan vara relevant i samband med översyn av HSA katalog men bör också stämmas av med generella katalogstrukturer



## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
prSS-EN 15224:2016  Quality management system – Requirements – ISO 9001 with extensions for healthcare	Den första fullvärdiga standarden med krav för ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård publicerades 2012 som EN15224:2012. Eftersom grundstandard ISO 9001 publicerades i ny version hösten 2015 beslutades att i förtid revidera den europeiska standarden för följsamhet mot den nya 9001. Standarden är en utvidgning/konkretisering/specialisering av ISO 9001:2015. ISO 9001 ingår fullt ut med alla sina delar och tillägg för hälso- och sjukvård har gjorts. Det som lagts till utgörs av förklaringar, konkretiseringar, exempel och tilläggskrav som avses underlätta tillämpning samt öka effektiviteten av ett ledningssystem som följer kraven i denna sektorspecifika standard. De normativa kraven finns i 7 kapitel – organisationens sammanhang, ledarskap, planering, stödfunktioner/resurser, produktion, utvärdering och förbättringar. Kraven utgår från att en organisation ska utveckla och tillämpa systematiska angreppssätt inom alla dessa områden. Kraven är primärt konkretiserade för hälso- och sjukvård men är till stora delar tillämpliga inom all vård och omsorg.	Eftersom StandIN omfattar och beskriver förändringsledning är denna standard klart relevant.  Avsikten med handledningen är att kraven i EN 15224 ska analyseras för att underlätta för en organisation att bygga upp och tillämpa ett ledningssystem för kvalitet som också uppfyller kraven i föreskriften. Handledningen är strukturerad utifrån standardens kapitel. Fyra bilagor för konkretiseringar för en svensk organisation inkluderas.
SIS-TR 49:2015  Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård med stöd av standarden SS-EN 15224:2012 samt SOSFS 2011:9 med fokus på det	Denna svenska tekniska rapport är en handledning som är direkt kopplad till den europeiska standarden EN 15224:2012. Handledningen har multipla syften: 1. Ge stöd för vårdgivare att utveckla, tillämpa och underhålla ledningssystem för kvalitet med utgångspunkt från standarden med dess krav på systematiska angreppssätt. Detta görs genom att förklara kraven och ge exempel och rekommendationer på hur kraven kan uppfyllas och därmed förbättra kvaliteten på den vård som ges till patienter. 2. Ge stöd för vårdgivare att relatera standardens krav till kraven i Socialstyrelsens föreskrift om systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Detta görs genom att jämföra kraven i standarden med de krav som formuleras i föreskriften. 3. De specificerade kraven som formuleras i föreskriften för svenska vårdgivare tolkas och förslag på möjliga angreppssätt för att uppfylla dem ges. Handledningen är strukturerad utifrån de normativa kraven i standardens 7 kapitel. Konkretiseringar och exempel/förslag för en svensk organisation inkluderas i fyra bilagor.	Relevant då den ger handledning till att utveckla, tillämpa och underhålla ledningssystem för kvalitet.
TOGAF 9.1  The Open Group Architecture Framework	TOGAF är ett arkitekturramverk som tillhandahåller metoder och verktyg för att bistå vid acceptans, produktion, användning och underhåll av en Enterprise arkitektur.  TOGAF ger inget, eller mycket lite, stöd i att välja interoperabilitetsstandard, bygga anvisningar eller att ta fram interoperabilitetskrav till upphandlingar. Ett antal standardiseringsprojekt inom interoperabilitetsområdet använder TOGAF som beskrivningsmodell för arkitekturen. Dessa projekt fokuserar i första hand på att använda: • Enterprisekontinuum som används för att klassificera artefakterna till ett kontinuerligt uppbyggt Arkitekturbibliotek • Arkitekturella mönster som är en teknik för att sätta byggblock i en kontext • Byggblock som är komponenter som används för att bygga arkitektur och lösningar • Vyer som är olika perspektiv på arkitekturen, t.ex. säkerhet, integration, etc. Min bedömning är att om TOGAF ska användas, så lämpar den sig bäst till att bygga upp en framtida referensarkitektur snarare än att användas till att välja standarder och skriva anvisningar.	TOGAF är inte en standard utan ett Enterprisearkitektur-ramverk. Min bedömning är att TOGAF är ett utmärkt och beprövat sätt att bygga upp ett bibliotek av återanvändbara arkitekturella artefakter, komponenter och mönster som i en förlängning kan användas för att bygga upp en referensarkitektur till interoperabilitetsramverket. TOGAF ger däremot inget, eller mycket lite, stöd i att välja interoperabilitetsstandard, bygga anvisningar eller att ta fram interoperabilitetskrav till upphandlingar.

## Standarder och konventioner relevanta för StandIN som inte avser teknisk interoperabilitet

Beteckning	Beskrivning	Relevans
Zachman 3.0	<p>Zachman är ett arkitekturramverk som tillhandahåller grundläggande strukturer och en ontologi för att skapa en heltäckande bild av arkitekturens olika perspektiv. Zachman är inte en metod och tillhandahåller därför inte processer eller modellspråk.</p> <p>Zachman adresserar inte interoperabilitet förutom att slå fast att den ska inkluderas i den ursprungliga arkitekturdesignen.</p> <p>Zachman lämpar sig inte, enligt min uppfattning, som det enda EA-ramverket, då det inte har någon inbyggd process.</p>	<p>Min bedömning är att Zachman är ett utmärkt sätt att få till en heltäckande abstrakt beskrivning av en arkitektur. Zachman ger dock inget direkt stöd i arbetet med interoperabilitet, utan betraktar interoperabilitet som ett krav på arkitekturen som behöver uppfyllas för att få interoperabilitet i instansen. Instanserna är systemleverantörernas och inte arkitektens ansvar.</p> <p>Bristen på process i ramverket gör att det antingen bör kombineras med t.ex. TOGAF eller att TOGAF används solo för uppgiften att beskriva arkitekturen.</p>