



E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science

**Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens
regleringsbrev S2020/09593 (delvis)**

Dnr: 2020/00552

Datum: 2021-02-23

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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, mars, 2021.

Diarienummer: 2020/00552

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

I regleringsbrevet för 2020 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att redogöra för hur myndigheten kan bidra till regeringens samverkansprogram och då framförallt samverkansprogrammet Hälsa och life science. En första delrapportering av uppdraget redovisades till regeringen (Näringsdepartementet) den 1 mars 2020. I regleringsbrevet för 2021 fick myndigheten ett förtydligt uppdrag att bistå regeringen i genomförandet av samverkansprogrammet Hälsa och life science och den nationella life science-strategin. Vidare ska myndigheten årligen redovisa hur myndigheten har bidragit till regeringens samverkansprogram och genomförandet av den nationella life science-strategin.

I den första delrapporteringen av detta uppdrag såg myndigheten synergier och beröringspunkter mellan flera av myndighetens aktiviteter och regeringens samverkansprogram för 2019–2022 inom Hälsa och life science. E-hälsomyndigheten ser fortsatt dessa synergier och beröringspunkter där det på vissa håll även blivit ännu tydligare. Exempel på konkreta aktiviteter nationellt är bland annat arbetet med Vision e-hälsa 2025, Nationella läkemedelslistan och tillgängliggörandet av gemensamma nationella specifikationer. Ytterligare exempel ur ett internationellt perspektiv är TEHDAS-programmet samt myndighetens deltagande i X-eHealth-konsortiet.

Denna rapport är framtagen av digital strateg Omid Mavadati, med bidrag från utredarna Malin Amnefelt, Ann Granqvist, Staffan Gullsby, Gustaf Hedström, Max Herulf, Michael Peolsson, senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson samt internationell samordnare Ylva Wide. I den slutliga handläggningen har enhetschef Michel Silvestri och avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Digital strateg Omid Mavadati har varit föredragande.

Janna Valik
Generaldirektör

Stockholm den 23 februari 2021

Innehåll

Förord.....	2
1 Inledning.....	5
1.1 Omfattning och avgränsningar.....	5
1.2 Begrepp.....	6
2 E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och life science-strategin.....	7
2.1 Strukturer för samverkan	8
2.2 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.....	16
2.3 Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling	22
2.4 Integrering av forskning och innovation i vården.....	25
2.5 Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa	26
2.6 Forskning och infrastruktur	29
2.7 Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande	30
2.8 Internationell attraktivitet och konkurrenskraft	31
3 Slutsatser	35

1 Inledning

E-hälsomyndigheten fick i 2020 års regleringsbrev i uppdrag att bistå regeringen i genomförandet av regeringens fyra samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet Hälsa och life science. Detta rapporterades till Regeringskansliet (Näringsdepartementet) den 25:e februari 2020. I regleringsbrevet för 2021 fick E-hälsomyndigheten ett förtydligt uppdrag att bistå regeringen i genomförandet av samverkansprogrammet Hälsa och life science och den nationella life science-strategin. Vidare ska myndigheten årligen redovisa hur myndigheten har bidragit till regeringens samverkansprogram och genomförandet av den nationella life science-strategin.

Myndighetens ansats har varit att där så är lämpligt tydligt peka på områden och insatser där vi kan bistå eller anser att vi har bidragit, genom kunskap och erfarenheter från befintliga regeringsuppdrag eller genom annan verksamhet som vi bedömer har tydlig koppling till samverkansprogrammet Hälsa och life science samt life science-strategin.

1.1 Omfattning och avgränsningar

E-hälsomyndigheten har i huvudsak avgränsat föreliggande kartläggning till aktiviteter som myndigheten i dagsläget genomför eller har avslutat. Där myndigheten har planer på ytterligare aktiviteter därutöver framgår det i texten. För tidigare års aktiviteter refererar myndigheten till förra årets rapport.

1.2 Begrepp

Interoperabilitet – förmågan för system att kommunicera utan att information förvanskas. Brukar beskrivas i fyra lager, juridisk, organisatorisk, teknisk och semantisk interoperabilitet.¹

eHAction – en Joint Action på EU-nivå för 2018–2021 som fokuserar på att stödja eHN:s arbete.

eHN, eHealth Network – EU:s Nätverk för e-hälsa enligt artikel 14 i Patientrörlighetsdirektivet.²

TEHDAS – Towards the European Health Data Space, en Joint Action på EU-nivå som ska bidra till att lägga grunden för European Health Data Space (EHDS).

EHDS, European Health Data Space, ett europeiskt hälsodataområde som syftar till att hjälpa medlemsstaterna och EU-kommissionen att utveckla delning av hälsodata för folkhälsa, forskning och innovation i Europa.

Regulatorisk sandlåda, utgör en skyddad miljö övervakad av en juridisk/regulatorisk instans där forskare och innovatörer kan testa produkter och tjänster under helt eller delvis undantag från ordinarie regelverk. Begreppet kommer ursprungligen från den finansiella sektorn och FinTech.

¹ The New European Interoperability Framework, https://ec.europa.eu/isa2/eif_en (hämtad: 2020-02-18)

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

2 E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och life science-strategin

E-hälsa och digitaliseringen av hälso- och sjukvården och omsorgen bedömer vi vara en viktig förutsättning för att kunna nå målsättningarna med life science-strategin. Den verksamhet som bedrivs vid myndigheten bedöms ha många viktiga beröringspunkter till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science. Inledningsvis redogörs övergripande för de delar i myndighetens verksamhet som bidragit till samverkansprogrammet. Därefter beskrivs i respektive avsnitt hur myndigheten bidragit till de åtta prioriterade områdena inom samverkansprogrammet Hälsa och life science.

E-hälsomyndighetens centrala roll i hanteringen av läkemedel, att ansvara för register och it-funktioner inom såväl hälso- och sjukvård som djursjukvård, bedöms vara av intresse för utvecklingen av life science. Myndigheten arbetar även aktivt med att skapa bättre förutsättningar för interoperabilitet både på nationell och internationell nivå. Inom den internationella arenan har myndigheten dessutom rollen som Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa inom EU.

Enligt E-hälsomyndighetens instruktion ska myndigheten samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. Med anledning av detta har myndigheten publicerat årliga rapporter kring e-hälsa och dess utveckling, nationellt och internationellt. Dessa rapporter bidrar med kunskapsunderlag för det fortsatta arbetet i samverkansprogrammet Hälsa och life science samt dess tillhörande strategi.

I sammanhanget vill myndigheten särskilt lyfta fram de senaste årsrapporterna som framtagits enligt direktiven i 2019 och 2020 års regleringsbrev.³

I *Årsrapport 2019 – trender på e-hälsoområdet* beskrivs trender som sannolikt får stor påverkan rörande digitalisering inom hälso- och sjukvård och omsorg. *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa* tar avstamp i

³ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten, S2020/05629/FS (delvis)

ovannämnda trender och beskriver den påverkan som covid-19-pandemin haft på digitalisering av hälso- och sjukvård och omsorg.^{4, 5}

E-hälsomyndigheten har även deltagit i ett antal myndighetssamverkansmöten på initiativ av bland andra Vinnova och life science-kontoret, samt möten med arbetsgruppen för hälsodata.

Life science-strategin från 2019 beskriver åtta av regeringen prioriterade områden inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna. Nedan anges dessa prioriterade områden tillsammans med beskrivningar av hur E-hälsomyndigheten har bidragit eller kan bidra.

2.1 Strukturer för samverkan

Enligt E-hälsomyndighetens instruktionsenliga uppdrag ska myndigheten samordna regeringens satsningar på e-hälsa. Denna samordning genomförs bland annat genom samverkan med andra aktörer inom e-hälsoområdet både i nationella och internationella sammanhang.

Utifrån E-hälsomyndighetens pågående uppdrag har myndigheten identifierat behov av att se över framtida strukturer för samverkan. En av E-hälsomyndighetens viktigaste roller är att vara en samlande part för utvecklingen av e-hälsa i Sverige, men även att utveckla och kvalitetssäkra den infrastruktur som länkar samman hälso- och sjukvårdens alla aktörer med invånarna samt erbjuder flertalet tjänster och produkter i rollen som facilitator av teknikutveckling inom e-hälsoområdet. Målet är att skapa en samverkansstruktur som väver samman dessa roller och ger förutsättningar för en god samverkan både på en strategisk, taktisk och operativ nivå.

I detta kapitel redovisas de nationella och internationella samverkansarbeten myndigheten leder eller deltar i som kan bidra eller har bidragit till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och den nationella life science-strategin.

⁴ Årsrapport 2019 – Trender på e-hälsoområdet, E-hälsomyndighetens dnr: 2019/04068

⁵ Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa, E-hälsomyndighetens dnr: 2020/04446

2.1.1 Vision e-hälsa 2025

E-hälsomyndigheten är en av aktörerna i arbetet med Vision e-hälsa 2025. I februari 2020 fastställdes *En strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025* för åren 2020–2022.⁶ För tidsperioden identifierar strategin fyra inriktningsmål:

- Individens som medskapare
- Rätt information och kunskap
- Trygg och säker informationshantering
- Utveckling och digital transformation i samverkan

samt tre grundläggande förutsättningar; Regelverk, Standarder och Enhetligare begreppsanvändning.⁷ Till strategin har en genomförandeplan knutits, med insatser för att nå inriktningsmålen. Genomförandeplanen är föränderlig över tid.

Bilden nedan sammanfattar E-hälsomyndighetens medverkan utifrån insatsområden i den senaste genomförandeplanen.



Bild 1. E-hälsomyndighetens roller och partnerskap uttryckta i genomförandeplanen för Vision e-hälsa 2025 (version november 2020).

⁶ Socialdepartementet and SKR, En strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025 Nästa Steg På Vägen 2020–2022

⁷ Strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2020–2022, <https://ehalsa2025.se/bilagor/strategi-genomforande-av-vision-e-halsa-2025/>, (hämtad: 2020-02-18)

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att för statens räkning ansvara för det samordningskansli som etablerats gällande Vision e-hälsa 2025 och deltar i flera olika grupperingar inom Visionens styr- och samverkansorganisation. Främst deltar myndigheten som vice ordförande i beredningsgruppen och adjungerad i styrgruppen. E-hälsomyndigheten engagerar sig också i de arbets- och samverkansgrupper som etableras.

Myndigheten deltar även i Rådslagen för Vision e-hälsa 2025 som syftar till att upprätthålla en löpande dialog mellan styr- och samverkansorganisationen för Vision e-hälsa 2025 och professionsföreträdare för sjukvård och socialtjänst, näringsliv, akademi samt patient- brukar- och anhörigorganisationer.

Regionala e-hälsokonferenser

E-hälsomyndigheten har även fått i uppdrag att stötta genomförandet av två till tre regionala konferenser under 2020–2021. Utgångspunkten för dessa konferenser är strategin för genomförande av Vision e-hälsa 2025. Konferenserna riktar sig till medarbetare, chefer och beslutsfattare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst som är verksamma inom e-hälsa.

Samverkan kring nationella strategier

I det initiala arbete som E-hälsomyndigheten genomfört kring indikatorbaserat ramverk för uppföljning av Vision e-hälsa 2025 framkom att när det gäller effekter till följd av digital transformation i allmänhet, och e-hälsa i synnerhet så är forskningsdimensionen eftersatt.⁸ Mer om forskningens bidrag till realisering av ovanstående beskrivs senare i rapporten.

2.1.2 Nationella läkemedelslistan⁹

Nationella läkemedelslistan ska bli en rikstäckande källa för information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel, hjälpmedel och livsmedel. Nationella läkemedelslistan ska ge vården, apoteken och patienten samma bild av patientens läkemedelsbehandlingar, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Utvecklingen av en ny nationell

⁸ Indikatorbaserat ramverk för uppföljning av Vision e-hälsa 2025, E-hälsomyndighetens dnr: 2020/04585

⁹ Uppdrag i Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten, S2019/05315/RS (delvis)

läkemedelslista innebär en påtaglig förändring för alla berörda aktörer och samverkan är därför en viktig del i myndighetens arbete. Myndigheten har inom ramen för arbetet bland annat inrättat nya samverkansforum och grupper för att bidra med olika delar.

Utvecklingen och införandet av Nationella läkemedelslistan kräver en tydlig nationell och regional kraftsamling. Myndighetens utvecklingsarbete sker i nära samverkan med andra myndigheter, regioner och apoteksaktörer och är därmed ett bra exempel på ett projekt som stödjer regeringens mål att utveckling och samordning inom life science-området ska drivas gemensamt från nationell, regional och lokal nivå.

En för myndigheten ny form av samverkan som genomfördes under 2020 var ett Connectathon rörande Nationella läkemedelslistan och dess nya tekniska tjänstegränssnitt baserat på internationella standarder.¹⁰ Detta var uppskattat av deltagarna och fler Connectathons kommer genomföras för validering av det tekniska tjänstegränssnittet.

2.1.3 Expertgruppen för uppdraget att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer

E-hälsomyndigheten fick i mars 2019 i uppdrag av regeringen att kontinuerligt sammanställa, på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer samt att inrätta en funktion för förvaltning.¹¹ Eftersom området kring specifikationer är fragmentiserat och ansvaret fördelat mellan flera aktörer har myndigheten inom ramen för detta uppdrag inrättat en grupp på strategisk nivå för att stödja och förankra myndighetens arbete med uppdraget, en expertgrupp med företrädare från Socialstyrelsen, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Inera, Svenska institutet för standarder (SIS), Dietisternas riksförbund, Svenska Läkaresällskapet samt Swedish Medtech.

E-hälsomyndigheten konstaterar i sin andra delrapport till regeringen att för att öka takten av informationsöverföring inom och mellan organisationer behövs samverkan och samarbete, både på strategisk och praktisk nivå, i en

¹⁰ Connectathon för Nationella läkemedelslistan (NLL). En heldag med deltagare från industrin, sjukvården och myndigheter. Föredrag och praktiskt arbete med Nationella läkemedelslistan och dess tekniska gränssnitt, FHIR. Syftet med Connectathon var att introducera myndighetens användning av FHIR, hur kommunikation med en testversion av Nationella läkemedelslistan kan gå till samt att samla in tankar och feedback kring det tekniska gränssnittet och det fortsatta arbetet.

¹¹ Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, S2019/01521/FS

mycket högre utsträckning än vad det som sker i dag. Det finns strukturer där ett sådant samarbete skulle kunna ske men det behöver kompletteras med organisationer med beslutande mandat såväl från den offentliga som den privata sektorn.

2.1.4 Nätverket för e-hälsa (eHealth Network)

Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU, artikel 14 (e-hälsa), har EU-kommissionen och medlemsstaterna gemensamt inrättat Nätverket för e-hälsa (eHealth Network, härnäst benämnt eHN). Detta nätverk har till syfte att driva på e-hälsofrågorna på EU-nivå. Aktuella frågor inom nätverket avser bland annat interoperabilitetsfrågor och sekundäranvändning av hälsodata. Nätverket är frivilligt och utgör ett högnivåmöte där Socialdepartementet representerar Sverige och E-hälsomyndigheten medverkar som expert. Möten inom nätverket sker minst två gånger per år. E-hälsomyndigheten samordnar granskningen av beslutsunderlag och material inför beslut inom eHN. I detta syfte har E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialdepartementet skapat en nationell referensgrupp för internationell e-hälsa. I denna gruppering deltar vid behov aktörer och organisationer så som Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen, DIGG, SKR, Inera samt Läkemedelsverket utifrån aktuella frågor. Detta arbete bidrar bland annat med kunskap för att stärka internationell samsyn och harmonisering kring policyutveckling och nya digitala lösningar inom e-hälsa. eHN och nuvarande arbete beskrivs mer utförligt under 2.8.1.

2.1.5 Nordiska ministerrådet

Nordiska ministerrådet har utsett e-hälsa till ett prioriterat område. Inom ramen för Sveriges ordförandeprogram för Nordiska ministerrådet 2018 initierades prioriteringsprojektet Vård och omsorg på distans. Inom projektet driver E-hälsomyndigheten ett delprojekt kring e-recept över landsgränser och patientöversikter. Tanken är att nordiska gränsöverskridande e-recept ska vara ett konkret vägledande exempel för gränsöverskridande hälsodatautbyte, som senare kan byggas ut med patientöversikter och annan e-hälsodata. Rådet fokuserar även på standardisering och har kommande år som mål att stötta nordiskt samarbete att identifiera standarder inom e-hälsa med särskilt fokus

på patientöversikter. Detta initiativ bidrar till att stärka Norden som globalt ledande inom området e-hälsa.

I samband med TEHDAS-programmet har E-hälsomyndigheten tillsammans med andra nordiska partners sett en möjlighet att gemensamt arbeta vidare med förslaget att etablera en Nordic Commons, ett nordiskt hälsodataområde. Nordic Commons har av den anledningen skrivits in i ansökan och projektplanen för TEHDAS som syftar till att lägga grunden för det europeiska hälsodataområdet, European Health Data Space (EHDS). TEHDAS-programmet beskrivs mer utförligt under 2.8.1.

2.1.6 Innovationspartnerskap med Tyskland respektive Frankrike – e-hälsa

E-hälsosamarbetet inom det tysk-svenska innovationspartnerskapet koordineras av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten, i samarbete med tyska myndigheter under ledning av Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, med stöd från Bundesministerium für Gesundheit. Tillsammans med relevanta svenska och tyska aktörer fokuserar samarbetet på tre huvudsakliga områden; i) e-recept över landsgränser, ii) Big Data och AI samt iii) uppstartsbolag och företagande inom digital hälsa.

Det fransk-svenska innovationspartnerskapets e-hälsosamarbete koordineras även det på svensk sida av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten. De franska motparterna i detta innovationspartnerskap är det franska hälsoministeriet tillsammans med myndigheten ASIP Santé och franska Health Data Hub.

Dessa innovationspartnerskap redovisas utförligare i avsnitt 2.8.

2.1.7 Nationell kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst

E-hälsomyndigheten ingår i Rådet för styrning med kunskap enligt förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Rådet verkar för att styrningen med kunskap blir ett stöd för huvudmännen och att patienters och brukares synpunkter och erfarenheter tas tillvara. Rådet är också ett forum för frågor om kunskapsutveckling, forskning och innovation inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Till Rådet finns det knutet en beredningsgrupp och två nätverk; ett för

kommunikationschefer och ett för chefsjurister. E-hälsomyndigheten har bland annat deltagit i kommunikationschefsnätverket i ett arbete om psykisk hälsa.

E-hälsomyndigheten och övriga myndigheter i rådet för styrning med kunskap ingår i ett antal partnerskap och grupperingar tillsammans med huvudmännen och SKR. E-hälsomyndigheten deltar i dessa partnerskap och grupperingar:

- Partnerskap till stöd för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård
- Partnerskap till stöd för kunskapsstyrning inom socialtjänst
- Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning i socialtjänsten (NSK-S)¹²

Eftersom ökad kunskap är centralt i life science-strategin är dessa samarbeten viktiga.

2.1.8 Nationella läkemedelsstrategin (NLS)¹³

E-hälsomyndigheten är en av flera statliga aktörer som ingår i NLS. År 2020 enades regeringen, SKR, samt ett stort antal andra aktörer på läkemedelsområdet om en nationell läkemedelsstrategi för åren 2020–2022. Denna bygger vidare på det tidigare arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin med visionen: ”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”.

Många av E-hälsomyndighetens uppdrag har koppling till den nationella läkemedelsstrategin, men några projekt och aktiviteter utförs mer direkt inom ramen för NLS, bland andra arbetet med Nationella läkemedelslistan, strukturerad läkemedelsinformation samt beslutsstöd inom läkemedelsområdet.

E-hälsomyndigheten ser även kopplingar till EU-kommissionens nyligen lanserade förslag till strategi för Europas läkemedelsstrategi och avser att fortsatt bevaka denna utveckling.

¹² Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning i socialtjänsten, NSK-S, <https://skr.se/integrationsocialomsorg/socialomsorg/nationellkunskapsstyrningsocialtjanst/nationellsamverkansks.5419.html>, (hämtad: 2021-02-11)

¹³ Nationell läkemedelsstrategi, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nationell-lakemedelsstrategi-nls> (hämtad: 2021-02-18)

2.1.9 eSamverkansprogrammet (eSam)¹⁴

E-hälsomyndigheten deltar sedan 2016 i e-samverkansprogrammet eSam som är ett samarbete mellan 29 myndigheter och SKR.

Syftet med eSam är att underlätta och ta vara på digitaliseringens möjligheter av och kring det offentliga Sverige samt att använda medlemmarnas gemensamma resurser på ett effektivt sätt.

Inom eSam finns expertgrupper inom juridik och säkerhet och sakområdesgrupper inom områdena arkitektur, juridik, säkerhet och kommunikation. Det finns även en samordningsgrupp och ett utvecklingsforum för gemensamma utvecklingsinitiativ. E-hälsomyndigheten deltar i samtliga grupper och forum.

Under 2020 har E-hälsomyndigheten deltagit i det gemensamma arbetet inom eSam. Det gemensamma utvecklingsarbetet utgår bland annat från beskrivna livshändelser där myndighetens arbete särskilt är involverat i livshändelsen ”Bli sjuk, frisk och ha hälsa”.

2.1.10 Nationell samverkansfunktion för antibiotikaresistens

Sedan 2012 finns i Sverige en nationell samverkansfunktion för arbete mot antibiotikaresistens där E-hälsomyndigheten deltar. Samverkansfunktionen leds av Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket och består av 25 myndigheter och organisationer inom sektorerna hälso- och sjukvård och folkhälsa, djur och livsmedel samt miljö och forskning. E-hälsomyndigheten har under 2020 bidragit med bland annat läkemedelsstatistik och kommunikativa insatser.

2.1.11 Inriktnings- och samordningsfunktion för läkemedelsbrist (ISF)

Coronapandemin har inneburit en ökad risk för brist på vissa läkemedel i Sverige.

Som en respons till rådande pandemi har en så kallad inriktnings- och samordningsfunktion (ISF) inrättats där E-hälsomyndigheten deltar. Det är en tillfällig funktion för att komma överens om inriktning och samordning vid

¹⁴ eSamverkansprogrammet, <http://www.esamverka.se/>, (hämtad: 2021-02-18)

samhällsstörning. Syftet är att säkerställa att rätt prioriteringar görs utifrån helheten, samtidigt som de berörda aktörerna tar sitt respektive ansvar.

Regeringen har även gett ett antal myndigheter särskilda uppdrag med anledning av covid-19 som kompletterar myndigheternas tidigare ansvar för läkemedel. Åtgärderna handlar till exempel om att ta fram och dela med sig av nulägesbilder, underlag såsom statistik över läkemedelsförsäljning och information om logistik, samt prioritera bland behov och utarbeta en gemensam plan för eventuella kommunikationsinsatser. För E-hälsomyndighetens del har det bland annat inneburit en mer frekvent framtagning av läkemedelsstatistik.

2.2 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation

Mängden genererad hälso- och vårddata ökar kraftigt, såväl inom hälso- och sjukvården och omsorgen som av invånarna själva. För att kunna utnyttja det fulla värdet av stora mängder data måste informationen vara strukturerad och samlad, eller åtminstone åtkomlig. Väl fungerande automatiserade processer för informationsöverföring till register, liksom större möjlighet för patienter och invånare att själva överföra information skulle bidra till fler, större och mer fullständiga informationsmängder.

I början av 2021 lämnade Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg ett delbetänkande, Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) till regeringen.¹⁵ En av E-hälsomyndighetens jurister deltar i utredningens expertgrupp. Utredningens slutbetänkande ska lämnas under våren 2021.

E-hälsomyndigheten ser fortsatt liknande behov i egenskap av nationell kontaktpunkt när det kommer till utbyte av information över landsgränser och då specifikt nuvarande e-recept och patientöversikter samt planerade framtida informationsmängder så som laboratorieresultat, medicinsk bild och epikris (se X-eHealth under 2.8). Med anledning av detta välkomnar myndigheten utredningen *Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES (Dir 2020:80)* som tillsattes sommaren 2020. Utredningen ska kartlägga informationsflöden och ansvarsfördelning när det kommer till

¹⁵ Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet Dir. 2019:37

förskrivning och expediering av e-recept inom EES samt vid behov lämna förslag på nationell reglering eller andra åtgärder i syfte att säkerställa en patientsäker och effektiv läkemedelprocess.

E-hälsomyndigheten har även uppmärksammat regeringens forsknings- och innovationsproposition *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige* som presenterades den 17 december 2020. Myndigheten välkomnar förslaget att inrätta en rådgivande funktion vid Vetenskapsrådet kring nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

E-hälsomyndigheten ser starka synergier till det kommande TEHDAS-programmet som beskrivs mer utförligt under avsnitt 2.8.1.

2.2.1 Nationella läkemedelslistan (NLL)

I Nationella läkemedelslistan kommer man att samla strukturerad information om en individs totala läkemedelsanvändning, inklusive tillhörande informationsmängder som ordinationsorsak och planerade avstämningdatum.

Etableringen av Nationella läkemedelslistan kan leda till stora möjligheter inom life science-området. Tillgång på strukturerade, samlade data om läkemedelsanvändning, tillsammans med utveckling av uppföljningsverktyg på individ-, kohort-, och nationell nivå kan bidra med stor potential för akademi, läkemedelsindustri, hälso- och sjukvård och berörda myndigheter. Till exempel ökar möjligheterna att förstå effekter av polyfarmaci (användning av många läkemedel samtidigt), följsamhet till ordination, och skillnader i läkemedelsanvändning mellan olika grupper (till exempel avseende kön, geografi och socioekonomiska faktorer).

I den fortsatta utvecklingen av Nationella läkemedelslistan bedömer E-hälsomyndigheten att det kan vara av stort värde att samverka med övriga aktörer inom life science-området för att säkerställa att de tekniska, juridiska och etiska ramverken utformas på sätt som gynnar gemensam innovation och utveckling i linje med regeringens life science-strategi.

Just nu pågår en intensiv fas med validering, test och kvalitetssäkring av Nationella läkemedelslistan, parallellt med kommunikationsinsatser (webbutbildningar), inför driftsättningen den 1 maj 2021. Arbetet med Nationella läkemedelslistan fortsätter och arbete med extern samverkan kring extern anslutning inför 1 maj 2023 intensifieras. Det är vid den tidpunkten, då alla aktörer ska vara anslutna, som man kan räkna med att all information finns tillgänglig.

Systematisk uppföljning

Nationella läkemedelslistan förväntas bland annat kunna bidra till ökad patientsäkerhet, effektivare arbetsprocesser och förbättrad uppföljning, men för att se om detta uppnås behöver förväntade effekter mätas och följas över tid. Som ett led i detta ser E-hälsomyndigheten över möjligheten till systematisk uppföljning av de effekter som bedöms ha stor möjlighet att uppstå till följd av Nationella läkemedelslistan, utifrån perspektiven individ, vård och omsorg, apotek samt samhälle. Den modell med indikatorer som arbetas fram baseras på variabler och mätetal från myndighetens egna register och system (kvantitativa effekter).

I ett parallellt projekt, som genomförs av Linnéuniversitetet på uppdrag av E-hälsomyndigheten, undersöks hur kvalitativa aspekter i samband med införandet av Nationella läkemedelslistan kan mätas och följas. Projektet förväntas bland annat kunna ge svar på frågor kring patientsäkerhet, integritet, konfidentialitet, samverkan samt attityder och förväntningar på Nationella läkemedelslistan

Ovan nämnda arbete kan bidra med värdefull information och kunskap till andra införandeprojekt och uppföljningar, både nationellt och internationellt. Projektet kan även bidra till arbetet mot en säker och effektiv läkemedelsanvändning och kan på sikt även öppna upp för forskningsmöjligheter. Arbetet kan även generera positiva effekter i form av ökad samverkan och bättre läkemedelsanvändning för samhället i stort.

2.2.2 Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer¹⁶

E-hälsomyndigheten fick i mars 2019 i uppdrag av regeringen att kontinuerligt sammanställa, på lämpligt sätt tillgängliggöra, gemensamma nationella specifikationer samt inrätta en funktion för förvaltning. Med specifikationer menas i detta fall överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att nå god interoperabilitet. Arbetet inom uppdraget ska göras i samverkan med berörda myndigheter och organisationer inom standardiseringsområdet och där så är lämpligt som del av insatserna för Vision e-hälsa 2025.

¹⁶ Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, S2019/01521/FS (delvis)

Uppdraget ska redovisas vid tre tillfällen; två delrapporteringar under arbetets gång och sedan slutrapportering den 30 september 2021.

Den andra delrapporten som lämnades i augusti 2020 redovisar E-hälsomyndighetens slutsatser från den fördjupade analysen, förslag på åtgärder för det fortsatta uppdraget inom myndigheten och en kostnadsberäkning av den framtida funktionen som har till uppgift att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.

Fler nationella e-hälsolösningar som bygger på gemensamma grunder ger vården och omsorgen bättre förutsättningar att samarbeta nationellt kring sin informationshantering, både med andra huvudmän och med it-leverantörer, vilket i förlängningen leder till bättre datakvalitet och interoperabilitet. En gemensam grund skulle även kunna bidra till en snabbare utveckling av it-stöd inom hälsa, vård och omsorg och på så sätt ge industrin bättre förutsättningar att skapa konkurrenskraftiga produkter.

På längre sikt kommer användandet av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer att medföra en förbättrad och mer jämlik vård genom snabbare och säkrare informationsöverföring. Användandet av gemensamma e-hälsospecifikationer kommer också långsiktigt ge tillgång till hälsodata av hög kvalitet för sekundäranvändning såsom forskning och innovation.

2.2.3 Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte samt ett nationellt ramverk för grunddata¹⁷

E-hälsomyndigheten fick i slutet av 2019 i uppdrag att tillsammans med Bolagsverket, Domstolsverket, Försäkringskassan, DIGG, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Riksarkivet samt Skatteverket etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte. I samband med detta uppdrag gavs även ett annat uppdrag, att etablera ett nationellt ramverk för grunddata inom den offentliga förvaltningen. DIGG leder bägge dessa uppdrag och de genomförs parallellt och i samverkan med varandra.

Dessa uppdrag skulle slutrapporteras till Regeringskansliet (Infrastrukturdepartementet) den 31 januari 2021 men regeringen beslutade efter en framställan att uppdragen istället ska delredovisas den 31 januari för

¹⁷ Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte, I2019/03306/DF, I2019/01036/DF (delvis), I2019/01361/DF (delvis), I2019/02220/DF

att därefter slutredovisas den 1 december 2021. I delredovisningarna beskriver myndigheterna hur infrastrukturen bör utvecklas, styras och organiseras framåt. E-hälsomyndigheten ingår uppdragets styrgrupp, samverkansgrupp samt agerar byggblocksansvarig gällande byggblocket ”tillitsramverk”. Utöver dessa åtaganden bidrar myndigheten aktivt i arbetet gällande byggblocken API-hantering, metadata, identitet samt auktorisation.

I samband med dessa uppdrag planerar E-hälsomyndigheten att leda en förstudie gällande en ny nationell grunddatadomän för hälsodata.

Under våren 2021 fick DIGG i uppdrag att vara projektledare för en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för vaccinationsintyg.¹⁸ Uppdraget ska genomföras i samverkan med E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och andra relevanta aktörer och slutrapporteras den 31 oktober 2021.

2.2.4 Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen

E-hälsomyndigheten fick i juni 2020 tillsammans med Skatteverket, Arbetsförmedlingen och DIGG i uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen. Uppdraget innebär att en omvärldsanalys ska göras och ett koncepttest tas fram som visar hur individens möjligheter till insyn och kontroll kan öka. Uppdraget är ett första steg i att kunna underlätta för individen att ha insyn i vilka personuppgifter som finns i det offentliga och ha kontroll över hur dessa används så som vid överföring av data mellan aktörer. Mycket av de data som finns om individen finns i dag även hos privat sektor. I uppdraget ingår även att resonera kring möjligheterna att möjliggöra för individen att med digitala verktyg få ökad kontroll och insyn i de data om individen som finns hos privat sektor. Uppdraget ska redovisas den 1 juni 2021.

2.2.5 Strukturerad läkemedelsinformation¹⁹

E-hälsomyndigheten har sedan 2016 års regleringsbrev fått uppdraget att samordna det arbete som bedrivs av myndigheter, Sveriges Kommuner och

¹⁸ Uppdrag att vara projektledare för utvecklingen av en digital infrastruktur för vaccinationsintyg, I2021/00395

¹⁹ Uppdrag i Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende E-hälsomyndigheten, S2020/09593 (delvis)

Regioner (SKR) och andra berörda aktörer i fråga om att utveckla och möjliggöra användning av strukturerad läkemedelsinformation. Fokus har varit den information som är relevant för Nationella läkemedelslistan. Arbetet har resulterat i en begreppsmodell för läkemedel, nya nationella kodverk samt nya och reviderade termer och definitioner i termbanken. Arbetet har även bidragit i utformningen av den strukturerade doseringen i Nationella läkemedelslistan.

2.2.6 E-recept och patientöversikter över landsgränser

E-hälsomyndigheten har regeringsuppdrag att vara så kallad nationell kontaktpunkt för e-hälsa (NCPeH) för det arbete som görs på EU-nivå inom bland annat patientrörlighetsdirektivet. Myndigheten har också i uppdrag att etablera tjänsten e-recept över landsgränser och göra det möjligt att hämta ut utländska e-recept i Sverige och hämta ut svenska e-recept i annat EU-land.²⁰ Det innebär att E-hälsomyndigheten om några år kommer att ha en säker och granskad infrastruktur för utbyte av hälsodata med andra länder. Redan i dag finns infrastrukturen etablerad i testmiljö.

Under 2020 avrapporterades också regeringsuppdraget informationshantering vid utlandsvård som berör patientöversikter över landsgränser, vilket är den andra tjänsten som i dag finns etablerad i det europeiska samarbetet.²⁰ Rapporten visar att Sverige har goda förutsättningar att utbyta patientöversikter över landsgränser utifrån ett informations- och teknikperspektiv, men att det saknas lagstöd. Myndigheten presenterar förslag på nödvändiga lagändringar och föreslår att det långsiktigt bör vara en skyldighet för alla vårdgivare – också privata – att ansluta sig till en nationell lösning för delning av grundläggande uppgifter om patienter som också kan användas till en patientöversikt över landsgränser.

2.2.7 Förstudie om tillgång till information om vaccinationer

E-hälsomyndigheten genomförde tillsammans med Folkhälsomyndigheten under 2020 en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde har tagit. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet den 15 juni 2020.²¹

²⁰ Informationshantering vid utlandsvård, E-hälsomyndighetens dnr: 2019/01537

²¹ Förstudie digitalt vaccinationskort, E-hälsomyndighetens dnr: 2019/03799

Förstudien visade bland annat att det finns ett samstämmigt och tydligt behov av en sammanhållen digital bild över givna vaccinationer. I rapporten föreslås:

- att utöka Nationella läkemedelslistan (NLL) med information om alla givna vaccinationer och att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen. Ett alternativ är att skapa ett nytt nationellt register för samlad vaccinationsinformation.
- att införa en skyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer, både privata och offentliga, att hantera information digitalt och rapportera alla givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten samt att kunna ta del av informationen därifrån.
- att informationen om givna vaccinationer ska hanteras livslångt.
- att det utifrån ett integritetsperspektiv ska vara möjligt för individen att styra och följa upp tillgången till informationen om givna vaccinationer och eventuellt kunna välja att helt stå utanför – så kallad opt-out.
- att det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten, som används för uppföljning av nationella vaccinationsprogrammen och epidemiologisk forskning, i framtiden får uppgifter om vaccinationer via den nya lösningen i stället för direkt från vårdgivarna.

2.3 Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

Under rubriken 2.1 Strukturer för samverkan nämns ett antal nätverk och grupperingar som E-hälsomyndigheten deltar i och som omfattar olika frågor, däribland juridiska. De sistnämnda har bland annat som syfte att underlätta anpassningen av regelverk och bidra till en samsyn mellan deltagande aktörer när det kommer till rättsliga frågor. Några exempel på detta är myndighetens deltagande i Rådet för styrning med kunskap och dess tillhörande undergruppering chefsjuristnätverket, e-sams juridiska expertgrupp och arbetsgruppen inom Vision e-hälsa 2025 rörande regelverk.

E-hälsomyndigheten har som en del i myndighetens omvärldsbevakning identifierat nya metoder som skulle kunna underlätta vid policyutveckling. En sådan metod är så kallade regulatoriska sandlådor (*regulatory sandboxes*).

Dessa nämns bland annat i anslutning till EU-kommissionens planerade AI-satsningar inom hälsoområdet. E-hälsomyndigheten deltog vid en EU-workshop i Bryssel i januari 2020, *Workshop on Reference Testing and Experimentation facilities in the Digital Europe Programme - AI in Health*, och i juli vid en uppföljande webbkonferens på samma tema. Vid båda tillfällena presenterade E-hälsomyndigheten en positiv syn på denna planerade satsning och beskrev de goda förutsättningar Sverige har för att kunna stå som värd för denna typ av faciliteter, detta efter inhämtande av information från nätverket av regionernas FoU-direktörer.

Lagstiftning och regelverk beskrivs ofta som hämmande faktorer för sekundäranvändning av hälso- och vårddata, eftersom regelverket i hög grad syftar till att skydda den enskilda individens persondata från att användas på annat sätt än det ursprungligen varit tänkt, vanligtvis för hälso- och sjukvård. När det gäller AI för att analysera och dra fördelar av Big data, eller real world data (RWD), så är det kanske inte från början känt i detalj vilka medicinska landvinningar som kommer göras. Därför kan regulatorisk sandlåda ses som ett verktyg för att inom en avgränsad och övervakad miljö kunna testa och utvärdera förslag till nytt, anpassat regelverk då data används i forsknings- eller innovationssyfte.

Den svenska Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) har identifierat regelhinder som hämmar ansvarsfull utveckling och användning av nya tekniska lösningar inom hälsodataområdet. Därför har Komet hösten 2020 föreslagit i en skrivelse till regeringen att en utredning skyndsamt bör tillsättas för att se över lagstiftningen som styr insamling och delning av hälsodata. Utredningen bör ha särskilt fokus på organisation och tillämpningsområde för sekundäranvändning av hälsodata. Detta, men även andra juridiska och etiska aspekter, har E-hälsomyndigheten redogjort för i den fokusrapport *Artificiell intelligens och e-hälsa* som publicerades i november 2020. Komet lyfter tydliga etiska aspekter, framför allt målkonflikten mellan den enskilda patientens integritet och möjligheten att i framtiden erbjuda bättre vård till följd av ny kunskap från forskning och innovation.

I syfte att förbereda för gränsöverskridande sekundäranvändning av hälsodata har EU-kommissionen utlyst en Joint Action – Towards the European Health Data Space (TEHDAS) vilket beskrivs mer utförligt under 2.8.1.

E-hälsomyndigheten medverkar aktivt som ledare för ett arbetspaket inriktat på de olika ländernas tolkning av dataskyddsförordningen (GDPR), kartläggning av tillståndsmyndigheter samt handläggning av ansökningar om

att använda data för forskning, innovation eller för framtagande av regelverk eller lagstiftning (Policy making). TEHDAS-programmet kan ses som en del av EU-kommissionens fortsatta arbete i syfte att ta fram ett regelverk för säkerhet, ansvar, grundläggande rättigheter och data-aspekter inom AI, och en dataförordning som fastställer villkor för kontroll och förutsättningar för att dela data, för medborgare och näringsliv.

När det gäller sekundär användning av potentiellt integritetskänsliga hälsodata så kan etablerandet av regulatoriska sandlådor (regulatory sandboxes) bidra till att säkerställa en tillfällig skyddad miljö för detta. I sin nationella AI-strategi lyfter Finland fram ett generellt behov av regulatoriska sandlådor. Även Storbritannien (genom NHSx) och Singapore har beskrivit satsningar på regulatoriska sandlådor för AI med särskilt fokus på hälso- och sjukvård samt omsorg.

E-hälsomyndigheten fortsätter bevaka denna utveckling för att kunna bidra till eventuellt nödvändiga förändringar i regelverk, tillämpningar och arbetssätt.

2.3.1 E-hälsomyndighetens säkerhetslösning för anslutning

E-hälsomyndigheten erbjuder tjänster och produkter för kommuner, regioner, apotek, privata vårdgivare, fritidsförskrivare och veterinärer. Myndighetens tjänster innehåller känsliga personuppgifter som myndigheten är personuppgiftsansvarig för. E-hälsomyndigheten applicerar därför en säkerhetslösning för åtkomst till myndighetens register som säkerställer identitet och behörighet på ett tillfredsställande sätt vid åtkomsten. Lösningen bygger i grunden på att säker kommunikation upprättas mot den externa parten. Vidare krävs federerad identitet med bifogade behörighetsstyrande attribut eller egenskaper som förmedlas till E-hälsomyndigheten i samband med åtkomsten.

När det gäller säkerhetslösningen kommer det inom en snar framtid att finnas två alternativ, Sambi och Sweden Connect, för aktörers anslutning till E-hälsomyndighetens tjänster. I dag handlar det om anslutning till exempelvis e-recepttjänsterna och inom en snar framtid till den Nationella läkemedelslistan som kommer att vara tillgänglig den 1 maj 2021 och senast 1 maj 2023 ska samtliga aktörer enligt lagen om läkemedelslistan ha anslutit sig till läkemedelslistan, vilket i praktiken innebär att alla aktörer som ansluter

till myndighetens tjänster ska ha infört E-hälsomyndighetens säkerhetslösning.

Båda alternativen i E-hälsomyndighetens säkerhetslösning, Sweden Connect med behörighetsstyrning enligt myndighetens riktlinjer och Sambu, syftar till att stärka patientsäkerheten och skyddet för patienternas personliga integritet. En säker identitets- och behörighetshantering gör att rätt person får åtkomst till rätt information.

2.4 Integrering av forskning och innovation i vården

E-hälsomyndigheten har uppmärksammat, och kommer att fortsatt bevaka, regeringens forsknings- och innovationsproposition *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige* som presenterades i december 2020. Propositionen presenterar forskningspolitiken för åren 2021–2024 och lyfter fram nödvändigheten för alla samhällsaktörer att ingå i olika innovationssystem där Sveriges olika aktörer tillsammans bidrar till lösningar av samhällsutmaningar. De övergripande samhällsutmaningar som propositionen fokuserar på är klimat och miljö, hälsa och välfärd, digitalisering, kompetensförsörjning och arbetsliv samt ett demokratiskt och starkt samhälle.

E-hälsomyndigheten har för avsikt att arbeta fram en innovationsstrategi som beskriver hur myndigheten kan främja innovation, både i det interna och externa arbetet.

Hackathons

E-hälsomyndigheten har under 2020 medverkat i ett antal Hackathons både nationellt och internationellt där fokus har varit samhällsutmaningar till följd av covid-19. I april 2020 genomförde DIGG på uppdrag av regeringen, inom ramen för Hack for Sweden, hackathonet Hack the Crisis.

E-hälsomyndighetens medarbetare deltog i hackathonet, som mentorer men också i den jury som utsåg vinnare. Det gav myndigheten möjlighet att bidra med kunskap och informera om vår samhällsviktiga verksamhet.

Under april genomfördes även EUvsVirus, ett hackathon där bland annat EU-kommissionen och 27 medlemsstater deltog. E-hälsomyndigheten deltog som myndighetspartner och en handfull medarbetare var mentorer.

I augusti 2020 påbörjades det långsiktiga arbetet för Hack for Sweden, med uppbyggnaden av en verksamhet som pågår året runt, ett Hack for Sweden 365. E-hälsomyndigheten deltog i arbetet med tillsättning av jury till deltävlingen och finalen, bedömningsprocessen samt i processarbetet för framtida event.

2.5 Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa

Ökad självständighet och delaktighet för individen är i sig viktiga delmål, men är även förutsättningar för att klara de stora utmaningarna vi har framför oss inom vård och omsorg. Med ökad patient- och invånarmedverkan samt personcentrering ökar möjligheterna att skapa nya, bättre arbetssätt som i högre grad tar tillvara individens resurser och som är anpassade till olika behov. Under detta avsnitt listas ett antal aktiviteter som myndigheten genomför eller deltar i som knyter an till detta problemområde med dess tillhörande målsättningar.

2.5.1 Invånarundersökning om e-hälsotjänster

Användningen av e-hälsotjänster ökar kraftigt och förväntas få en allt större roll i vården och omsorgen.²² Till följd av den snabba utvecklingen pågår i dag en intensiv kunskapsinhämtning om e-hälsotjänster hos olika aktörer, men det är mindre fokus på att undersöka invånarnas erfarenheter och upplevelser av att använda e-hälsotjänster. De invånarundersökningar som finns i dag i Sverige och i de nordiska länderna är ofta projektbaserade, fragmentiserade och inte återkommande vilket försvårar att följa utvecklingen över tid.²³ En regelbundet återkommande undersökning ger goda förutsättningar till att följa upp utvecklingen av Vision e-hälsa och dess inriktningsmål fram till 2025 samt ligga till grund för E-hälsomyndighetens prioriteringar och strategiska utveckling.

Ett av E-hälsomyndighetens instruktionsenliga uppdrag är att övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. Utifrån detta uppdrag genomförde

²² Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa, E-hälsomyndighetens dnr: 2020/04446

²³ Nordic Council of Ministers (2020) Nordic eHealth benchmarking - Towards evidence informed policies

E-hälsomyndigheten under 2019 en invånarundersökning med syfte att samla in och kartlägga invånarnas perspektiv på digitala vårdtjänster. Resultatet har sammanställts och beskrivits i en rapport (dnr 2019/05051). Myndigheten har därmed gjort en första pilotundersökning och har som avsikt att genomföra nya undersökningar vartannat år för att följa utvecklingen inom e-hälsotjänster över tid. Nästa invånarundersökning planeras till hösten 2021 och kommer att omfatta även e-hälsotjänster inom socialtjänsten. Det är särskilt intressant att se hur utvecklingen har gått i kölvattnet av covid-19-pandemin.

Resultatet av enkäten kommer att publiceras i början av 2022 och myndigheten planerar olika insatser för att sprida kunskap om undersökningen.

2.5.2 Kommunberättelser – Lärande exempel med djup

E-hälsomyndigheten slutredovisade regeringsuppdraget Nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa) i februari 2020.²⁴ Slutrapporten innehöll förslag till stöd i form av ett koncept kring lärande exempel med djup, så kallade kommunberättelser samt en prototyp för ett digitalt stöd för konceptet. Konceptet med lärande exempel har under 2020 prövats genom att tillsammans med åtta olika kommuner ta fram kommunberättelser. Inriktningen på berättelserna har förutom välfärdsteknik varit digitala lösningar som skapar nytta under covid-19-pandemin. Berättelserna har tillgängliggjorts på myndighetens webbplats.²⁵ Under hösten 2020 genomfördes en uppföljning av kommunberättelserna och konceptet tillsammans med chefer och verksamhetsutvecklare i kommuner som deltog i regeringsuppdraget. Konceptet är uppskattat och önskemål om både fortsättning och vidareutveckling av konceptet framkom. Myndigheten har för avsikt att fortsätta med berättelserna.

²⁴ Nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa), E-hälsomyndighetens dnr: 2018/01443

²⁵ Stöd till kommuner för att ta tillvara på digitaliseringens möjligheter, <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-e-halsa/stod-till-kommuner-for-inforande-och-anvandning-av-digital-teknik/>, (hämtad: 2020-12-02)

2.5.3 Kunskapshöjande initiativ (KHI)

E-hälsomyndigheten har under 2020 genomfört en kartläggning av kunskapshöjande initiativ, vidare benämnt KHI. Kartläggningen har genomförts tre år i rad som ett led i arbetet med Vision e-hälsa 2025, och har utgått från tidigare kartläggningar som kompletterats och uppdaterats. Kartläggningen omfattar initiativ som tillgängliggörs av tretton nationella aktörer där olika myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och samverkansprogrammet eSam ingår. Bidragande nationella aktörer är bland annat myndigheter inom Rådet för styrning med kunskap och aktörer inom styr- och samverkansorganisationen i Vision e-hälsa 2025.²⁶

Ett KHI definieras i detta arbete som en insats eller ett underlag vilket främjar förändring och verksamhetsutveckling med stöd av digitalisering, se bild 2, Initiativet kan förekomma i olika former och utgörs till exempel av vägledningar, filmer, checklistor eller webbutbildningar. Gemensamt är att initiativen utgår från kunskap som bearbetats i syfte att kunna användas direkt i verksamheterna för att främja förändring och verksamhetsutveckling.



Bild 2 Process som beskriver flödet från kunskap till verksamhetsutveckling. Ett kunskapshöjande initiativ utgår från kunskap som har bearbetats i syfte att kunna tillämpas i en verksamhet för att främja förändring och verksamhetsutveckling.

Kartläggningen gjordes inom de tre olika verksamhetsområdena:

- socialtjänst
- kommunal hälso- och sjukvård samt
- hälso- och sjukvård inom regionernas ansvar

Varje initiativ är kategoriserat utifrån visionens grundläggande förutsättningar:

- enhetligare begreppsanvändning
- standarder
- regelverk

samt ett fjärde delområde kallat e-hälsa övrigt.

²⁶ Rådet för styrning med kunskap, <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnmed/radet-for-styrning-med-kunskap/> (hämtad: 2020-02-18)

2.5.4 Fokusrapport Jämlig e-hälsa

Under 2020 har E-hälsomyndigheten producerat ett antal fokusrapporter med syfte att djupare belysa relevanta områden inom e-hälsa, bland annat Fokusrapporten Jämlig e-hälsa. Rapporten syftar till att bidra till ökad kunskap om förutsättningar för jämlig e-hälsa, genom att visa på tillgång, fördelning och användning av e-hälsotjänster och välfärdsteknik.

Fokusrapporten kartlägger hur förutsättningarna för jämlig e-hälsa ser ut i dag i Sverige, samt identifierar goda exempel, behov och brister, inklusive specifika exempel kopplade till covid-19-pandemin.

Några av de tendenser och slutsatser E-hälsomyndigheten visar på i rapporten är att varierande regionala och kommunala förutsättningar och prioriteringar ger upphov till en ojämlig tillgång till e-hälsotjänster och välfärdsteknik i Sverige.

2.6 Forskning och infrastruktur

Inom EU-samarbetet planeras stora satsningar inom forskning och infrastruktur, inte minst inom digitalisering och e-hälsa.²⁷ Som redovisas i andra delar av denna rapport medverkar myndigheten aktivt i planeringen för kommande års arbeten för fortsatt digitalisering inom vård och hälsa. Myndigheten medverkar också tillsammans med andra svenska aktörer (Equalis AB samt Karolinska Institutet) i EU-konsortiet X-eHealth, med finansiering från Horizon 2020 (se även avsnitt 2.8.1).

Myndigheten har på Europeiska kommissionens begäran kompletterat med ett uppdaterat svenskt perspektiv på de av EU-kommissionen planerade satsningarna på AI-centra inom hälsa (se avsnitt 2.3).

Utöver ovanstående deltar och medverkar myndigheten i ett flertal sammanhang och undergrupper till eHealth Network som syftar till att lägga grunden för utveckling av framtida utbyte av vård- och hälsodata över landsgränser.

²⁷ Det internationella samarbetet avseende e-hälsa 2019, E-hälsomyndighetens dnr: 2020/00112

2.7 Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

En åldrande befolkning med ökande vårdbehov kombinerat med stora pensionsavgångar medför ett stort behov av kvalificerad arbetskraft inom både vård och omsorg, nu och i framtiden. Eftersom life science-sektorn innehåller hälso- och sjukvårdsaktörer, men samtidigt även aktörer inom akademi och industri som konkurrerar om delvis samma välutbildade arbetskraft, så ställs det stora krav på kompetensförsörjning, rekrytering och förmåga att behålla medarbetare.

För att till fullo dra nytta av digitaliseringens fördelar så krävs ibland att även arbetssättet i övrigt ändras – det vill säga att vi istället för digitisering bör sträva mot digital transformation. Detta kan i sin tur ställa krav på ändrad organisation, förnyat ledarskap och nya behov vad gäller kompetensprofiler. Följaktligen skulle digitaliseringen kunna öka behovet av nya kompetenser och yrkesroller. Samverkansparterna inom Vision e-hälsa 2025 har bland annat identifierat behovet av medicinska informatiker och UX-specialister inom sina respektive organisationer.²⁸

När det kommer till detta område i life science-strategin ser E-hälsomyndigheten beröringspunkter till myndighetens kartläggningar av kunskapshöjande initiativ (KHI), se avsnitt 2.5.

Eftersom AI sannolikt kommer spela en allt större roll inom e-hälsa är det viktigt att behovet av nödvändig kompetens inom AI-utveckling tillgodoses. Det handlar alltså inte bara om att AI kommer att kunna ta över ett antal arbetstillfällen i framtiden, utan även att det kommer att bidra till att skapa nya typer av jobb. För att skapa en hållbar AI där likabehandling säkerställs kommer det att krävas kompetens inom juridik, etik och mänskliga rättigheter. Det finns även behov av att personal inom hälso- och sjukvård samt omsorg får utbildning inom AI.²⁹

I sin kontinuerliga omvärldsbevakning kommer E-hälsomyndigheten att fortsätta analysera status för kompetensförsörjningen både på myndigheten och i övriga samhället utifrån ovanstående perspektiv.

²⁸ UX står för User Experience (användarupplevelse) och utgör ett relativt nytt kompetensområde för expertis kring analys av hur människor använder och upplever olika digitala tjänster och system.

²⁹ Fokusrapport – Artificiell intelligens och e-hälsa, E-hälsomyndighetens dnr: 2020/00180

2.8 Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

Utöver de specifika områden och arbetsgrupper som beskrivs nedan för E-hälsomyndigheten en kontinuerlig dialog med globala aktörer inom e-hälsa. Genom interaktion vid utgående och inkommande besök samt genom aktiv bevakning av utvecklingen på området, bibehåller Sverige sin status som globalt ledande nation inom e-hälsa. E-hälsomyndigheten är av Socialdepartementet utsedd att vara nationell kontaktpunkt när det kommer till e-hälsa.

Nedan följer ett antal internationella aktiviteter och sammanhang som myndigheten är involverad i och som har beröringspunkter med samverkansprogrammet Hälsa och life science.

2.8.1 eHealth Network och europeisk samverkan

Samarbetet inom EU är prioriterat i myndighetens internationella arbete. Inom ramen för EU:s patientrörlighetsdirektiv har EU-kommissionen och medlemsstaterna inrättat nätverket eHealth Network (eHN).

Tidigare har fokus i eHN till stor del legat på e-recept och patientöversikter över landsgränser. Som en respons på den rådande pandemin har detta fokus först förskjutits till så kallade smittspårningsappar och interoperabiliteten av dessa appar mellan medlemsstater och under slutet av 2020 till vaccinationscertifikat. Genom eHN medverkar E-hälsomyndigheten i EU:s ansträngningar att, i samråd med WHO, ta fram riktlinjer som möjliggör framtagandet av interoperabla lösningar för vaccinationscertifikat, i såväl digital som analog version (papper). I februari 2021 fick E-hälsomyndigheten ett regeringsuppdrag att delta i Europeiska kommissionens arbete rörande ett samordnat förhållningssätt till vaccinationsintyg för covid-19.³⁰ I uppdraget ingår att medverka i lämpliga arbetsgrupper, följa utvecklingen och de diskussioner som förs på europeisk nivå kring intygen samt verka för att svenska intressen och ståndpunkter framförs.

Inom ramen för eHN har ett antal arbetsprogram genomförts. För perioden 2018–2021 startade det tredje arbetsprogrammet, eHealth Action, där Sverige deltar med representanter från flera svenska myndigheter och organisationer. E-hälsomyndigheten samordnar det svenska arbetet inom eHealth Action som just nu är i sin slutfas. I slutet av 2020 fastställdes Policy Proposal on People Empowerment. Där har E-hälsomyndigheten medverkat till ett avsnitt om

³⁰ Uppdrag om svenskt deltagande och samordning rörande Europeiska kommissionens arbete med vaccinationsintyg för covid-19. Dnr: S2021/01107

betydelsen av tillit för att framgångsrikt digitalisera hälso- och sjukvården – Trust as Key. E-hälsomyndigheten deltar även i liknande arbetsprogram och projekt, X-eHealth och TEHDAS som beskrivs mer utförligt nedan.

X-eHealth

På initiativ av eHealth Network bildades sommaren 2018 en arbetsgrupp inom eHealth Network med syfte att bidra till framtagningen av kommissionens rekommendation gällande ett överföringsformat av elektroniska patientjournaler, så kallat eHR Exchange format (eHRxF). Från Sverige deltog E-hälsomyndigheten, Inera och Socialstyrelsen. Arbetsgruppen lade, med utgångspunkt i den information som samlats in, fram ett förslag som antogs som riktlinjer av eHealth Network.

Fortsatt arbete kommer att genomföras i projektför form genom EU-konsortiet X-eHealth, med finansiering från Horizon 2020. X-eHealth har fokus på informationsmängderna laboratorieresultat, medicinsk bild, epikris samt patientöversikter rörande sällsynta sjukdomar och diagnoser. Projektet påbörjades under hösten 2020 och pågår i två år.

Towards the European Health Data Space (TEHDAS)

Sedan EU-kommissionens ordförandes programförklaring rörande hälsa från december 2019 har arbetet för att skapa European Health Data Space (EHDS) fortgått. E-hälsomyndigheten medverkar i egenskap av ”competent authority” (av regeringen utsedd expertmyndighet) tillsammans med Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen, i ett europeiskt konsortium om 26 länder (EU/EES samt Storbritannien) som efter utlysning från Europeiska kommissionen inkommit med en ansökan för delfinansiering av ett flerårigt program, ett så kallat Joint Action, Towards a European Health Data Space (TEHDAS). Finland har genom den statliga innovationsmyndigheten Sitra utsetts till koordinator för detta konsortium som ska bidra till att lägga grunden för EHDS för sekundäranvändning inom forskning, innovation och policy-making.

Myndighetens insats rör i första hand att leda ett så kallat arbetspaket med fokus på att beskriva och analysera användarfall samt inventera och undersöka hur tillståndsmyndigheter för sekundäranvändning fungerar i de olika berörda länderna. Likaså hur dataskyddsförordningen GDPR i detta sammanhang tolkas olika i de medverkande länderna. TEHDAS är tänkt att

lägga den infrastrukturella men även legala grunden för EHDS. Enligt Europeiska kommissionens tidplan ska underlag från TEHDAS användas till det lagförslag för EHDS som är tänkt att antas i slutet av 2021.

2.8.2 Tysk-svenska innovationspartnerskapet – e-hälsa

Under våren 2020 togs en agenda fram för fortsatt samarbete kring de tre utpekade områdena i) e-hälsa över landsgränser, ii) Big Data och AI samt iii) uppstartsbolag och företagande inom digital hälsa. Flera planerade aktiviteter har skjutits upp alternativt ställts in under året till följd av ändrade förutsättningar i samband med pandemin. I slutet av hösten 2020 genomfördes trots detta ett antal aktiviteter i digital form, exempelvis en digital delegationsresa till Tyskland ledd av statssekreterare Maja Fjaestad.

Flera av de aktörer som deltog vid rundabordssamtalet i september 2019 i Berlin fortsätter att samarbeta aktivt och planerar för uppföljande möten under 2021.

2.8.3 Fransk-svenska innovationspartnerskapet – e-hälsa

I december 2020 arrangerades ett rundabordssamtal om den digitala omställningen av hälso- och sjukvården där flera svenska myndigheter, företag och organisationer deltog. E-hälsomyndigheten var medarrangör och deltog som talare.

2.8.4 Global Digital Health Partnership (GDHP)

E-hälsomyndigheten är medlem i det transnationella nätverket Global Digital Health Partnership (GDHP). Nätverket är ett samarbete mellan regeringar, myndigheter och internationella organisationer med syftet att förbättra hälsan för sina medborgare genom att tillämpa evidensbaserad digital teknologi på bästa sätt. E-hälsomyndigheten deltar aktivt i arbetsgrupperna med fokus på interoperabilitet och ”policy environment” (politiska och regulatoriska frågor).

Under året har GDHP tagit fram flera rapporter som baseras på enkäter besvarade av respektive medlemsländer. Årets rapporter handlar bland annat

om tillämpningen av AI i hälso- och sjukvården och invånarens tillgång till hälsodata.

2.8.5 WHO

E-hälsomyndigheten har under året bistått Världshälsoorganisationen (WHO) i deras arbete med att skapa en strategi för digital hälsa samt tillhörande handlingsplan. WHO och EU (genom eHN) samverkar i arbetet med att ta fram ett globalt vaccinationsintyg för covid-19. Under februari 2021 fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag att medverka i WHO:s arbete rörande vaccinationsintyg i samverkan med bland annat E-hälsomyndigheten.³¹

2.8.6 Team Sweden

För att förbättra samordningen och tydliggöra information och ansvarsfördelning inom exportstrategin skapades Team Sweden; ett gemensamt paraply för allt statligt arbete med syfte att stödja näringslivets export och internationalisering. Under detta paraply har vissa branschspecifika Team Sweden skapats. ”Team Sweden Care and Health” är ett sådant som består av representanter från berörda departement, myndigheter, organisationer och företag. E-hälsomyndighetens generaldirektör ingår i Team Sweden Care and Health.

2.8.7 Agenda 2030

De globala målen i Agenda 2030 syftar till att utrota fattigdom och hunger, förverkliga de mänskliga rättigheterna för alla, uppnå jämställdhet och egenmakt för alla kvinnor och flickor samt säkerställa ett varaktigt skydd för planeten och dess naturresurser. De globala målen går alla i varandra och är kopplade till de tre dimensionerna av hållbar utveckling: den ekonomiska, den sociala och den miljömässiga.

E-hälsomyndigheten har påbörjat arbetet med att kartlägga hur verksamheten relaterar till de globala målen i Agenda 2030.

³¹ Uppdrag om svenskt deltagande i Världshälsoorganisationens arbete rörande vaccinationsintyg för covid-19, Dnr: S2021/01108

3 Slutsatser

E-hälsomyndigheten ser fortsatt synergier mellan myndighetens aktiviteter och regeringens samverkansprogram för 2019–2022 inom Hälsa och Life Science samt life science-strategin. Exempel på konkreta aktiviteter är bland annat arbetet med Vision e-hälsa 2025, Nationella Läkemedelslistan, Nationella gemensamma specifikationer samt myndighetens internationella arbete. Med anledning av detta välkomnar E-hälsomyndigheten en fortsatt fördjupad dialog med life science-kontoret.

För samtliga prioriterade områden i regeringens life science-strategi spelar interoperabilitet en viktig direkt roll. Forskning och innovation inom life science-området är ofta beroende av data som är tillgänglig och sökbar, det vill säga interoperabel, såväl för behovsanalys och problemformulering, som för uppföljning och utvärdering. Tydliga exempel är kliniska prövningar av läkemedel eller utveckling av nya digitala verktyg för ökad patientmedverkan. En mycket stor del av E-hälsomyndighetens arbete, inte minst i samverkan med andra myndigheter och aktörer nationellt och internationellt, är fokuserat på att skapa bättre förutsättningar för en ökad interoperabilitet. Ett antal konkreta exempel ur ett nationellt perspektiv är uppdraget att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, uppdraget om strukturerad läkemedelsinformation och Nationella läkemedelslistan. Ytterligare exempel ur ett internationellt perspektiv är myndighetens medverkan i TEHDAS-programmet och X-eHealth.

Att skapa förutsättningar för interoperabilitet förutsätter en långsiktig förutsägbar och hållbar infrastruktur för hanteringen av hälsodata. Detta gäller såväl för primäranvändningen i vård och omsorg som sekundäranvändning för hälsodata i forskning eller andra ändamål. Detta behov av långsiktighet lyfts även fram i delrapport 2 från regeringsuppdraget avseende gemensamma nationella specifikationer. I delrapporten föreslås författningsändringar i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Genom en sådan reglering kan en funktion för tillgängliggörande och förvaltning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer inrättas på ett långsiktigt hållbart sätt.

Myndighetens medverkan i TEHDAS-programmet möjliggör lärande men även påverkan och svenskt avtryck i EU:s lagstiftning på området. Dessutom ges möjlighet att skapa goda förutsättningar till en utökad nordisk samverkan, till exempel rörande konceptet Nordic Commons.

För att kunna hantera känsliga informationsmängder krävs väl fungerande etiska ramverk och god informationssäkerhet, inte minst för att säkerställa invånarnas tillit till systemens hantering och användningen av känsliga uppgifter. E-hälsomyndighetens arbete med Nationella läkemedelslistan och uppdraget att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen är exempel på aktiviteter där detta är direkt applicerbart, men det finns också flera andra områden där myndigheten deltar som en nyckelaktör i att skapa förutsättningar för säker och etisk hantering av data, som till exempel TEHDAS-programmet och det europeiska arbetet rörande vaccinationsintyg.³² Mot bakgrund av ovanbeskrivna snabba utveckling inom EU avseende sekundäranvändning av hälsodata anser myndigheten att mer kunskap krävs avseende de konsekvenser kommande EU-lagstiftning och skapandet av en europeiska hälsodataområde (EHDS) kan få för förutsättningarna för och utvecklingen av life science i Sverige.

Sverige är ett relativt litet land sett till befolkningsmängd vilket bidrar ytterligare till behovet av internationellt samarbete om forskning rörande sällsynta diagnoser eller sjukdomar, där stora kohorter av data behövs för att kunna bedriva forskning av hög kvalitet. Här skulle myndighetens internationella aktiviteter kunna bidra, bland annat genom X-eHealth-konsortiet, där ambitionen är att möjliggöra utbyte av patientöversikter för sällsynta diagnoser eller sjukdomar över landsgränser, men även genom TEHDAS-programmet som syftar till ökad sekundäranvändning av hälsodata för forskning och innovation.

Internationell samverkan inom e-hälsa och life science-sektorn är av stor vikt i fortsatt arbete, både för utvecklingen av innovativ e-hälsa men också för den forskning som bedrivs. Detta har blivit ännu tydligare under covid-19-pandemin.

E-hälsomyndigheten ser även tydliga potentiella synergieffekter mellan insatserna inom områdena i regeringens life science-strategi och andra nationella strategier, exempelvis inom ramen för Vision e-hälsa 2025, Digitaliseringsstrategin, Cybersäkerhetsstrategin samt Standardiseringsstrategin. E-hälsomyndigheten kan genom vår koordinerande roll i ökad utsträckning bidra med att stärka den nationella samordningen som krävs mellan nationella och regionala aktörer för att uppnå en nationell samsyn och effektivitet inom dessa områden.

³² Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen, dnr: I2020/02024/DF