



eHälsomyndigheten

E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram 2019–2022

**Åtterrapporering enligt
E-hälsomyndighetens regleringsbrev
S2019/05313/RS
Dnr: 2020/00552
Datum: 2020-02-25**

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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, 02 (månad), 2020 (år).

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 har E-hälsomyndigheten fått 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 ska redovisas till regeringen (Näringsdepartementet) senast den 1 mars 2020.

E-hälsomyndigheten ser synergier och beröringspunkter mellan flera av myndighetens aktiviteter och regeringens samverkansprogram för 2019–2022 och då framförallt samverkansprogram Hälsa och life science. Exempel på konkreta aktiviteter är bland annat arbetet med Vision e-hälsa 2025, Nationella läkemedelslistan, uppdragen rörande nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik och tillgängliggörandet av gemensamma nationella specifikationer samt myndighetens internationella arbete.

Denna rapport är framtagen av digital strateg Omid Mavadati, med bidrag från utredarna Amanda Mårtensson, Max Herulf, internationell samordnare Erik Frisk, senior rådgivare Maria Wanrud, jurist Maria Jacobsson, enhetscheferna Carl Jarnling, Johan Palmqvist samt rättschef Erik Janzon. 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 25 februari 2020

Innehåll

Förord.....	3
1. Inledning	6
1.1. Omfattning och avgränsningar.....	7
2. E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram 2019–2022.....	7
2.1. Hälsa och life science	8
2.1.1. Strukturer för samverkan	8
2.1.2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation ..	12
2.1.3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling	15
2.1.4. Integrering av forskning och innovation i vården.....	16
2.1.5. Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa.....	17
2.1.6. Forskning och infrastruktur	18
2.1.7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande	19
2.1.8. Internationell attraktivitet och konkurrenskraft	20
2.2. Näringslivets digitala strukturuomvandling.....	22
2.3. Näringslivets klimatomställning	23
2.4. Kompetensförsörjning och livslångt lärande	23
3. Slutsatser	24

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. Övriga samverkansprogram är Näringslivets klimatomställning, Kompetensförsörjning och livslångt lärande samt Näringslivets digitala strukturomvandling. Denna delrapportering av uppdraget beskriver hur myndigheten kan bidra till regeringens samverkansprogram.

Samverkansprogrammen har sitt ursprung i regeringens januariöverenskommelse från 2019 och samverkansgrupperna har formellt utsetts 2020-02-10, i syfte att bidra med innovativa lösningar på välfärdens utmaningar.

Myndighetens ansats har varit att där så är lämpligt tydligt peka på områden och insatser där vi kan bistå, genom kunskap och erfarenheter från befintliga regeringsuppdrag eller genom annan verksamhet som vi bedömer har tydlig koppling till ett eller flera av samverkansprogrammen.

1.1. Omfattning och avgränsningar

E-hälsomyndigheten har i huvudsak avgränsat föreliggande kartläggning till aktiviteter som myndigheten i dagsläget genomför. Där myndigheten har planer på ytterligare aktiviteter därutöver framgår det i texten.

I enlighet med regeringens uppdrag till myndigheten har fokus lagts på samverkansprogrammet Hälsa och life science, och då med utgångspunkt i den nyligen uppdaterade life science-strategin.

I rapporten förekommer begreppet interoperabilitetsramverk. Med detta menar E-hälsomyndigheten det ramverk som tagits fram på europeisk nivå, European Interoperability Framework (EIF), bestående av de fyra interoperabilitetslagren, juridisk-, organisatorisk-, teknisk- och semantisk interoperabilitet.¹

2. E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram 2019–2022

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 och främst samverkansprogrammet Hälsa och life science. Inledningsvis redogörs övergripande för myndighetens verksamhet som kan bidra till samverkansprogrammen. Därefter beskrivs i respektive avsnitt hur myndigheten kan bidra till de åtta prioriterade områdena inom samverkansprogrammet Hälsa och life science, samt övriga tre samverkansprogram.

E-hälsomyndighetens centrala roll i hanteringen av läkemedel genom dess nationella tjänster inom såväl hälso- och sjukvårdssektorn som djursjukvården 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 en viktig roll 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 dessa samverkansprogram.

I sammanhanget vill myndigheten särskilt lyfta fram den årsrapport som framtagits enligt direktiven i 2019 års regleringsbrev.² I *Årsrapport 2019 – trender på e-*

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

² Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende E-hälsomyndigheten, S2018/06066/RS (delvis)

*hälsoområdet*³ beskrivs de trender som sannolikt får stor påverkan rörande digitalisering inom hälso- och sjukvård och omsorg.

För ytterligare kunskapsunderlag på området, och även som del av den löpande uppföljningen av Vision e-hälsa 2025, har E-hälsomyndigheten i slutet av 2019 genomfört en omfattande invånarundersökning på tema digitala vårdtjänster. Denna enkätundersökning, som besvarades av cirka 4 700 respondenter, innehåller frågor kring både användande och attityd till digitala vårdtjänster och e-hälsa.

Slutligen vill myndigheten poängtera vikten av en god informationssäkerhet som grundläggande för att bygga tillit hos invånarna, som förväntar sig god samhällsservice och en trygg hantering av de personuppgifter som life science-sektorn hanterar.

2.1. Hälsa och life science

Den nyligen uppdaterade life science-strategin 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 kan bidra.

2.1.1. 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.

I detta kapitel redovisas för de nationella och internationella samverkansarbeten myndigheten leder eller deltar i som kan bidra till regeringens samverkansprogram.

Vision e-hälsa 2025

E-hälsomyndigheten är en av nyckelaktörerna i arbetet med Vision e-hälsa 2025. Nyligen fastställdes strategin för genomförande av Vision e-hälsa 2025 för åren 2020–2022. Strategin består av fyra inriktningsmål (individens som medskapare, rätt information och kunskap, trygghet och säker informationshantering och utveckling och digital transformation i samverkan) samt tre grundläggande förutsättningar (regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standarder).⁴ Till strategin knyts en genomförandeplan med insatser för att nå inriktningsmålen. E-hälsomyndigheten ser tydliga potentiella synergieffekter mellan insatserna inom ramen av Vision e-hälsa

³ Årsrapport 2019 – trender på e-hälsoområdet, E-hälsomyndighetens dnr: 2019/04068

⁴ Strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025 2020-2022, <https://ehalsa2025.se/bilagor/strategi-genomforande-av-vision-e-halsa-2025/>, (hämtad: 2020-02-18)

2025 och de utpekade områdena i regeringens life science-strategi. Därför bedöms en samordning mellan de båda strategierna som angelägen.

E-hälsomyndigheten kan genom sin koordinerande roll bidra med att stärka den nationella samordningen som krävs mellan nationella och regionala aktörer för att uppnå en nationell samsyn och effektivitet inom området.

Nationella läkemedelslistan⁵

Nationella läkemedelslistan (NLL) ska bli en rikstäckande källa för information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel, hjälpmedel och livsmedel. NLL ska ge vården, omsorgen, apoteken och patienten själv tillgång till en och samma bild av patientens läkemedelsbehandlingar, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Utvecklingen av en ny nationell 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 samverkansformer och grupper för att bidra med olika delar.

Utvecklingen och införandet av NLL 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 målsättning 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 februari 2020 var ett Connectathon rörande NLL och dess nya tekniska gränssnitt baserat på internationella standarder⁶. Detta var uppskattat av deltagarna och myndigheten ser över möjligheterna för liknande arrangemang i framtiden.

Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer

E-hälsomyndigheten fick i mars 2019 i uppdrag av regeringen att kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer.⁷ Eftersom området kring specifikationer är fragmentiserat och ansvaret fördelat mellan flera aktörer har myndigheten inom ramen för detta uppdrag inrättat en grupp för att stödja arbetet, en så kallad expertgrupp med företrädare från regioner och kommuner, standardiseringsorganisationer och andra myndigheter.

eHealth Network

Inom ramen för patientrörlighetsdirektivet 2011/24/EU, artikel 14 (e-hälsa), har EU-kommissionen och medlemsstaterna gemensamt inrättat eHealth Network. Detta

⁵ Uppdrag i Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten, S2019/05315/RS (delvis)

⁶ Connectathon för Nationella läkemedelslistan (NLL). En heldag med deltagare från industrin, sjukvården och myndigheter. Föredrag och praktiskt arbete med NLL och dess tekniska gränssnitt, FHIR. Syftet med Connectathon var att introducera myndighetens användning av FHIR, hur kommunikation med en testversion av NLL kan gå till samt att samla in tankar och feedback kring det tekniska gränssnittet och det fortsatta arbetet.

⁷ Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, S2019/01521/FS

nätverk har till syfte att driva på e-hälsofrågorna på EU-nivå. Aktuella frågor inom nätverket avser bland annat interoperabilitetsfrågor och sekundär-användning av hälsodata. Nätverket är frivilligt och är ett högnivåmöte där Socialdepartementet representerar Sverige och E-hälsomyndigheten medverkar som expert. Möten inom nätverket sker två gånger per år. E-hälsomyndigheten samordnar granskningen av beslutsunderlag och material inför beslut inom eHealth Network. I detta syfte har E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialdepartementet skapat en nationell referensgrupp för internationell e-hälsa. I den nationella grupperingen deltar Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Datainspektionen, Socialstyrelsen, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Inera samt Läkemedelsverket. Detta arbete bidrar bland annat med kunskap för att stärka internationell samsyn och harmonisering kring policyutveckling och nya digitala lösningar inom e-hälsa.

Nordiska ministerrådet

Nordiska ministerrådet har utsett e-hälsa till ett prioriterat område. Inom ramen för detta prioriterade område har ett nordiskt e-receiptsprojekt etablerats där E-hälsomyndigheten deltar aktivt och har en ledande roll. Tanken är att nordiska gränsöverskridande e-recept ska vara ett konkret vägledande exempel för gränsöverskridande hälsodatautbyte, som senare kan byggas ut med patientöversikt 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.

Tysk-svenska innovationspartnerskapet – e-hälsa.

Samarbetet koordineras av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten, i samarbete med relevanta 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; e-recept över landsgränser, Big Data och AI samt uppstartsbolag och företagande inom digital hälsa. Detta innovationspartnerskap redovisas utförligare i avsnitt 2.1.8.

Nationell kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst

E-hälsomyndigheten ingår i Rådet för styrning med kunskap som verkar för att styrningen med kunskap blir ett stöd för huvudmännen och att patienters och brukares synpunkter och erfarenheter tas tillvara.⁸ Rådet är också ett forum för frågor om kunskapsutveckling, forskning och innovation inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

⁸ Förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst

Partnerskapet till stöd för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård är en modell för långsiktig samverkan på nationell nivå i kunskapsstyrningsfrågor framtaget inom ramen för regionernas samarbete genom SKR. Med kunskapsstyrning menas att utveckla, sprida och använda bästa tillgängliga kunskap i varje patientmöte.

E-hälsomyndigheten deltar även i den Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning i socialtjänsten (NSK-S). Denna grupp har som uppdrag att samverka, föra dialog och samordna strategiska initiativ som bidrar till behovsanpassad kunskapsutveckling och kunskapsstöd inom socialtjänstens verksamhetsområden samt att bidra till att den kommunala och regionala nivån får bästa möjliga kunskapsstöd från aktörer på nationell nivå.⁹

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

Nationella läkemedelsstrategin (NLS)¹⁰

E-hälsomyndigheten är en av flera statliga aktörer som ingår i NLS. 2015 enades regeringen, dåvarande Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), samt ett stort antal andra aktörer på läkemedelsområdet om en nationell läkemedelsstrategi för åren 2016–2018. Denna byggde vidare på det tidigare arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin och hade visionen: ”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patienten 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 NLL, strukturerad läkemedelsinformation samt beslutsstöd inom läkemedelsområdet.

Baserat på detta ser E-hälsomyndigheten synergier mellan NLS och samverkansprogrammet Hälsa och life science.

eSamverkansprogrammet (eSam)¹¹

E-hälsomyndigheten är medlem i programmet eSam och deltar i expertgrupper inom juridik och säkerhet och sakområdesgrupper inom områdena arkitektur, juridik, säkerhet och kommunikation. Myndigheten har bland annat deltagit i framtagandet av riktlinjer och ramverk som exempelvis Svenskt ramverk för digital samverkan.

⁹ Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning i socialtjänsten, NSK-S, <https://skr.se/integrationsocialomsorg/socialomsorg/nationellkunskapsstyrningsocialtjanst/nationellsamverkansks.5419.html>, (hämtad: 2020-02-18)

¹⁰ Nationell läkemedelsstrategi, <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/> (hämtad: 2020-02-18)

¹¹ eSamverkansprogrammet, <http://www.esamverka.se/>, (hämtad: 2020-02-18)

Socialstyrelsens e-hälsoråd¹²

E-hälsomyndigheten samarbetar och samverkar med flera aktörer och myndigheter inom hälsosektorn. Exempel på detta är myndighetens deltagande i Socialstyrelsens e-hälsoråd. E-hälsorådet är Socialstyrelsens råd för e-hälsa och gemensam informationsstruktur. Syftet med rådet är att verka för nationell samsyn och ge råd och vägledning för Socialstyrelsen i e-hälsifrågor.

2.1.2. 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 medborgarna själva. För att kunna utnyttja det fulla värdet av stora mängder data måste informationen vara strukturerad och samlad, eller åtminstone åtkomlig. Informationen och systemen behöver även vara interoperabla, det vill säga att information ska kunna överföras mellan systemen utan att förvanskas på vägen. En grundläggande förutsättning för nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation är en god interoperabilitet.

E-hälsomyndigheten arbetar aktivt med interoperabilitet utifrån interoperabilitetsramverkets fyra lager (juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk).

Historiskt är data som genererats av hälso- och sjukvården strikt skild från det som skapats av invånarna själva. Sverige har med sina väl utbyggda kvalitetsregister och andra databaser skapat en relativt välfungerande informationshantering avseende vissa definierade diagnoser, mätvärden och behandlingar, men interoperabiliteten behöver förbättras och integrationen med individ- och patientfokuserade informationsmängder saknas i många fall. För att nå full potential i nyttiggörandet av hälso- och vårddata för forskning skulle den historiska data som finns behöva harmoniseras mot och mappas till de standarder som idag används.

De metoder som hälso- och sjukvården använder för att rapportera till exempelvis kvalitetsregister innebär ofta manuell inmatning vilket leder till dubbeldokumentation.

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.

E-hälsomyndigheten delar regeringens syn på behovet av att kunna utbyta informationen mellan vårdgivare eller utförare i syfte att ge en god och säker vård och omsorg med bibehållen integritet och säkerhet. E-hälsomyndigheten välkomnar därför regeringens *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftsbehandling (Dir 2019:37)* och deltar i utredningens expertgrupp. E-hälsomyndigheten ser även liknande behov i egenskap av nationell kontaktpunkt när det kommer till utbyte av

¹² E-hälsorådet, <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/organisation/rad-och-namnder/e-halsoradet/> (hämtad: 2020-02-18)

information över landsgränser och då specifikt nuvarande e-recept och patientöversikter samt planerade informationsmängder så som laboratorieresultat, medicinsk bild och epikris.

”Real World Data”

När det kommer till begreppet ”Real World Data” (RWD) ser E-hälsomyndigheten kopplingar till fler pågående och tidigare aktiviteter som skulle kunna ses som bidrag till life science-strategin/samverkansprogrammet Hälsa och life science i form av kunskap och erfarenheter:

1. Nationella läkemedelslistan (NLL) är ett tydligt exempel på det potentiella värdet av samlad och strukturerad information för att uppnå nyttovinster inom life science-området. I NLL kommer man att samla strukturerad information om en individs totala läkemedelsanvändning, inklusive tillhörande informationsmängder som ordinationsorsak och planerade avstämningsdatum.

Förutsatt följsamhet till juridiska och regulatoriska ramverk för att säkerställa säkerhet och integritetsskydd, kan data från NLL utgöra unik RWD för att bidra till ökad förståelse om hur läkemedelsanvändning påverkar – och inte påverkar – individ och samhälle.

Etableringen av NLL 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 NLL 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.

2. E-hälsomyndigheten har inom ramen för sitt instruktionsenliga uppdrag, ett ansvar att bevaka utvecklingen av e-hälsa nationellt och internationellt. Under 2019 publicerade myndigheten en kartläggning rörande länders arbete med invånartjänster.¹³

När det kommer till sekundär-användning¹⁴ av data har våra grannländer Finland och Norge en hög utvecklingstakt. E-hälsomyndigheten planerar därför att fortsätta följa denna utveckling som en del i myndighetens arbete med omvärldsbevakning.

¹³ Omvärldsanalys av invånartjänster, dnr: 2019/06024

¹⁴ Med sekundär-användning avses användning av data för forskning, innovation eller beslutsfattande (policy-making).

Målsättningen är att undersöka möjligheterna till ett ökat nyttjande av befintlig vård- och hälsodata för användning inom forskning och innovation.

Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer¹⁵

E-hälsomyndigheten fick i mars 2019 i uppdrag av regeringen att kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer. Med specifikationer menas i detta fall överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att nå god interoperabilitet. Detta uppdrag rör främst de semantiska och tekniska interoperabilitetslagren även om de andra lagren juridik och organisation också berörs. Detta arbete kan i förlängningen bidra till att stärka ett effektivt och säkert utbyte av data till nytta för patient och vårdgivare.

Gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation (GIMVO)

Utifrån E-hälsomyndighetens instruktionsenliga uppgift gällande samordning av regeringens satsningar på e-hälsa samt att övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet har myndigheten genomfört en förstudie kring behov, förväntade effekter och utmaningar i hantering av grundläggande gemensam information om verksamhet och organisation inom vård och omsorg. Detta arbete rör främst det organisatoriska och semantiska lagret i interoperabilitetsramverket.

Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte¹⁶

E-hälsomyndigheten fick i slutet på 2019 i uppdrag att tillsammans med Bolagsverket, Domstolsverket, Försäkringskassan, Myndigheten för digital förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Riksarkivet samt Skatteverket etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte. Arbetet leds av Myndigheten för digital förvaltning och ska slutrapporteras till Regeringskansliet (Infrastrukturdepartementet) den 31 januari 2021. Detta uppdrag rör alla fyra lager i interoperabilitetsramverket, det vill säga juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk och är därmed en grundförutsättning för att uppnå regeringens målsättningar kring nyttogörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.

Strukturerad läkemedelsinformation¹⁷

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

¹⁵ Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer, S2019/01521/FS (delvis)

¹⁶ Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte, I2019/03306/DF, I2019/01036/DF (delvis), I2019/01361/DF (delvis), I2019/02220/DF

¹⁷ Uppdrag i Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten, S2019/05315/RS (delvis)

berörda aktörer i fråga om att utveckla och möjliggöra användning av strukturerad läkemedelsinformation. Detta arbete rör mestadels det semantiska lagret inom interoperabilitetsramverket även om de andra lagren berörs.

Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet

Under januari 2020 publicerade myndigheten en promemoria rörande den nya förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och olika aktörers behov av information.¹⁸ I promemorian föreslår E-hälsomyndigheten att ett arbete genomförs likt det uppdrag som myndigheten har gällande strukturerad läkemedelsinformation. Detta skulle kunna resultera i en eller flera gemensamma nationella specifikationer avseende medicintekniska produkter.

E-recept och patientöversikter över landsgränser

E-hälsomyndigheten genomför på uppdrag av regeringen två uppdrag rörande informationsutbyte över landsgränser. Informationsmängderna det rör sig om är e-recept¹⁹ och patientöversikter²⁰. Dessa uppdrag berör alla fyra lager i interoperabilitetsramverket, det vill säga juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk.

Uppdrag att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer²¹

E-hälsomyndigheten har under hösten 2019 fått ett uppdrag att tillsammans med Folkhälsomyndigheten genomföra 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. Myndigheterna ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet den 15 juni 2020 och E-hälsomyndigheten ska samordna arbetet med rapporten. Detta uppdrag rör alla fyra lager i interoperabilitetsramverket, det vill säga juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk.

2.1.3. Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

Under rubriken 2.1.1 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 den tillhörande undergruppering chefsjuristnätverket, e-sams juridiska expertgrupp och arbetsgruppen inom Vision e-

¹⁸ Promemoria: Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet, Dnr: 2020/00140

¹⁹ Uppdrag i Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten, S2019/05315/RS (delvis)

²⁰ Uppdrag angående informationshantering vid utlandsvård, S2019/01519/FS (delvis)

²¹ Uppdrag att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer, S2019/03409/FS (delvis)

hälsa 2025 rörande regelverk. E-hälsomyndigheten har även ambitionen att fortsätta samarbetet med Socialstyrelsen i arbetet med Juridiskt stöd för dokumentation.²²

E-hälsomyndigheten har som en del i myndighetens omvärldsbevakning identifierat nya områden som skulle kunna underlätta vid policyutveckling. Det rör sig bland annat om så kallade regulatoriska sandlådor (*regulatory sandboxes*). Dessa nämns bland annat i anslutning till EU-kommissionens planerade AI-satsningar inom hälsoområdet (Testing and experimentation facilities for AI in health in Digital Europe Programme). 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. Regelverket kan dock medge sekundäranvändning, men då under förutsättning att syftet är tydligt beskrivet för ett konkret projekt. När det gäller AI för att analysera och dra fördelar av Big data, eller 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.

E-hälsomyndigheten kommer fortsätta bevaka denna utveckling med målsättningen att bidra till förändringar i regelverk, tillämpningar och arbetssätt.

Säker åtkomst

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 ställer krav på ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete inom ramen för ett upprättat ledningssystem för informationssäkerhet.

I juni 2020 kommer Nationella läkemedelslistan att vara tillgänglig och senast i juni 2022 ska samtliga aktörer enligt lagen om läkemedelslistan ha anslutit sig till läkemedelslistan, vilket i praktiken innebär att alla kommuner och regioner har infört säker åtkomst.

2.1.4. Integrering av forskning och innovation i vården

Myndigheten har som avsikt att ta fram en innovationsstrategi. Myndigheten kommer i det arbetet utgå från bland annat life science-strategin och digitaliseringsstrategin. Innovationsstrategin kommer att handla om hur myndigheten kan främja innovation, dels i det interna arbetet för att effektivisera egna processer,

²² Juridiskt stöd för dokumentation, <https://div.socialstyrelsen.se/juridiskt-stod>, (hämtad: 2020-02-18)

men också externt för att facilitera för andra aktörer att vara innovativa på e-hälsoområdet.

När innovativ e-hälsa ska utvecklas är det viktigt att höja ambitionsnivån från enklare digitalisering till digitalisering eller kanske även till digital transformering, där det sistnämnda representerar genuint nytänkande som i innovativ form bidrar med kraftigt ökat värde för patienten och/eller för medarbetaren eller för samhället.

Med hjälp av alltmer utvecklade och förfinade metoder för kartläggning och analys av människans genom så får också precisionsmedicinen allt större betydelse. En viktig aspekt i sammanhanget är att nödvändig standardisering sker inom detta område. E-hälsomyndigheten deltar i dialog och möten anordnade av SIS (Svenska Institutet för Standarder) i syfte att en ny teknisk kommitté ska bildas inom Genomik och Precisionsmedicin. En samarbetspartner i dessa frågor är Genomic Medicine Sweden (GMS) som även är involverad i det Tysk-svenska innovationspartnerskapet (se avsnitt 2.1.1 samt 2.1.8).

2.1.5. 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.

Invånarundersökning Digitala vårdtjänster

Genom den invånarundersökning som myndigheten nyligen genomfört utökas kunskapsunderlaget kring invånarnas användning och syn på digitala vårdtjänster. Enkäten har besvarats av 4 700 personer och av dessa har 1 000 svarande angett att de är villiga att medverka i fortsatt dialog med myndigheten i frågor kring e-hälsa. Detta har redan delvis kunna användas i samband med regeringsuppdraget att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer. Resultatet av enkäten kommer publiceras under våren 2020 och myndigheten planerar att samtidigt tillgängliggöra hela det omfattande statistiska materialet som öppen data för andra intressenter att använda och studera.

Uppdrag till nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa)

E-hälsomyndigheten har sedan 2018 haft i uppdrag att samordna, utforma och tillgängliggöra ett nationellt stöd riktat till kommunerna, för införande och användning av digital teknik, såsom välfärdsteknik och digitala tjänster, i verksamheter inom socialtjänst och kommunal hälso- och sjukvård. Syftet med

uppdraget är att stödja chefer inom socialtjänsten och den kommunala hälso- och sjukvården i deras arbete med verksamhetsutveckling och effektivisering, som bedrivs med stöd av digitalisering. Stödet ska riktas till samtliga kommuner, oavsett hur långt de har kommit i sin digitalisering. Uppdraget har genomförts i samråd med Myndigheten för delaktighet (MFD), Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Post- och telestyrelsen (PTS), Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt Upphandlingsmyndigheten.

Utifrån användarnas identifierade behov (tjänstedesign) har en prototyp på ett e-hälsostöd tagits fram. Målsättningen med verktyget är att stödja kommunernas digitala omställning och nyttjande av välfärdsteknik. Prototypen innehåller i dagsläget exempel på kommuners arbete, så kallade lärande exempel eller goda exempel. En delrapportering redovisades i mars 2019 och uppdraget slutrapporterades till regeringen under februari 2020 med förslag för fortsatt utveckling av e-hälsostödet.²³

E-hälsomyndigheten är av uppfattningen att satsningar inom området e-hälsa, såsom stöd till kommunerna vid införande av digital teknik, bidrar till utveckling inom life science och stödjer regeringens målsättningar.

Kunskapshöjande initiativ (KHI)

E-hälsomyndigheten har under 2019 genomfört en kartläggning av kunskapshöjande initiativ (KHI) som ett led i satsningar inom Vision e-hälsa 2025.²³ Kartläggningen omfattar initiativ som tillgängliggörs av nationella aktörer inom Rådet för styrning med kunskap, inom styr- och samverkansorganisationen i Vision e-hälsa 2025 och de aktörer som ingår i regeringsuppdragets samrådsgrupp.

2.1.6. Forskning och infrastruktur

Inom EU-samarbetet planeras stora satsningar inom forskning och infrastruktur, inte minst inom digitalisering och e-hälsa.²⁴ Som redovisas i andra delar av denna rapport medverkar myndigheten aktivt i framtagningen av nästa flerårsplan för fortsatt digitalisering inom vård och hälsa, men är även, tillsammans med andra svenska aktörer medsökande i en konkret ansökan om medel från Horizon 2020 (se även 2.1.8).

Myndigheten har som del av samverkan inom EU deltagit på workshops för av EU-kommissionen planerade satsningar på AI-centra inom hälsa (se avsnitt 2.1.3) liksom European Health Data Space²⁵. Därutöver deltar och medverkar myndigheten i ett

²³ Nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa), återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/02375/FST, dnr: 2018/01443

²⁴ Det internationella samarbetet avseende e-hälsa 2019, dnr: 2020/00112

²⁵ Programförklaring rörande hälsa från EU-kommissionens ordförande, Ursula von der Leyen, https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (hämtad: 2020-02-18)

flertal sammanhang och undergrupper till eHealth Network som syftar till att lägga grunden för utveckling av framtida utbyte av vård- och hälsodata över landsgränser.

2.1.7. 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 kan digitaliseringen potentiellt öka behovet av nya kompetenser och yrkesroller. Samverkansparterna inom Vision e-hälsa 2025 har bland annat identifierat behovet av medicinska informatiker och UX-specialister²⁶ inom sina respektive organisationer.

Eftersom AI sannolikt kommer spela en allt större roll inom e-hälsa så är det av betydelse att behovet av nödvändig kompetens inom AI-utveckling tillgodoses, och då även avseende kunskap inom juridik, etik och mänskliga rättigheter. Detta för att skapa en hållbar AI där likabehandling säkerställs.

E-hälsomyndigheten har under 2018 och 2019 genomfört en kartläggning av kunskapshöjande initiativ (KHI) som ett led av Vision e-hälsa 2025. Ett KHI definieras i detta arbete som en insats eller underlag vilken främjar förändring och verksamhetsutveckling. Kartläggningen omfattar initiativ som tillgängliggörs av nationella aktörer inom Rådet för styrning med kunskap, inom styr- och samverkansorganisationen i Vision e-hälsa 2025 och de aktörer som ingår i regeringsuppdragets samrådsgrupp. Totalt har det gjorts två kartläggningar och i den senare utökades antal tillfrågade organisationer från 11 till 16.

I sin kontinuerliga omvärldsbevakning kommer E-hälsomyndigheten fortsätta analysera status för kompetensförsörjningen utifrån ovanstående perspektiv.

²⁶ 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.

2.1.8. 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. För ytterligare information rörande dessa aktiviteter vill myndigheten hänvisa till rapporten *Det internationella samarbetet avseende e-hälsa 2019* som publicerades februari 2020.²⁷

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. För perioden 2018–2021 startade det andra arbetsprogrammet, eHealth Action, där Sverige deltar med representanter från flera svenska myndigheter och organisationer. E-hälsomyndigheten samordnar det svenska arbetet inom eHealth Action.

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. 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 projektförhållande i form av en utlysning under *Horizon2020: Support for European eHealth Interoperability roadmap*²⁸ for deployment. Det nya projektet har fokus på informationsmängderna laboratorieresultat, medicinsk bild samt epikris. Sverige ingår i ett konsortium, X-eHealth, tillsammans med 20 andra länder som leds av Portugal. Förhoppningen är att vid positivt besked om anslag kunna starta projektet under sommaren, alternativt tidig höst 2020. Detta projekt ska bidra till att den europeiska interoperabiliteten förbättras och potentiellt kan även den nationella interoperabiliteten förbättras.

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

²⁸ Support for European eHealth Interoperability roadmap, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/sc1-hec-07-2020>, (hämtad: 2020-02-18)

Tysk-svenska innovationspartnerskapet – e-hälsa.

Samarbetet koordineras av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten, i samarbete med relevanta 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-hälsa över landsgränser, ii) Big Data och AI samt iii) uppstartsbolag och företagande inom digital hälsa.

I syfte att utveckla samarbeten mellan svenska och tyska aktörer inom dessa tre områden arrangerades ett rundabordssamtal i september 2019 i Berlin. Sveriges life science-samordnare deltog i mötet. Vid detta möte träffades aktörer för att diskutera vidare inom vilka respektive tematiska ämnen under de tre kategorierna som samarbete skulle kunna skapas samt i vilka former.

Representanter för svenska och tyska uppstartsbolag-gruppen träffades för ett första uppföljningsmöte i Berlin i slutet av november 2019 för att fortsätta dialogen och utveckla samarbetet. Gruppen har uppgiften att främja utbyte inom företagande och innovation inom e-hälsa.

I syfte att stimulera vidare samarbeten inom Big Data & AI arrangerade Socialdepartementet, E-hälsomyndigheten, Bundesministerium für Wirtschaft und Energie och Bundesministerium für Gesundheit ett möte i Stockholm i mitten av december 2019. På mötet fanns representanter för akademien, privatsektor och myndigheter ifrån båda länder. Uppföljning kring potentiella samarbetsprojekt som uppstått sker kontinuerligt och ett vid mötet närvarande svenskt företag har redan indikerat att de har initierat ett samarbete utifrån detta möte.

Under hösten har samtal pågått mellan E-hälsomyndigheten och tyska motparter inom e-hälsa över landsgränser. Dessa aktörer planerar att under våren träffas i Stockholm för att fortsätta dialogen och ge möjlighet för tyska deltagare att på plats ta del av hur Sverige arbetar med och har strukturerat arbetet med främst e-recept.

Franska-svenska innovationspartnerskapet, e-hälsa.

Även det Fransk-svenska innovationspartnerskapet koordineras av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten. Tillsammans med svenska och franska aktörer, bland andra Business Sweden Paris och VINNOVA planeras en delegationsresa till Paris i maj 2020 i syfte att skapa nya plattformar för samverkan.

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.

WHO

E-hälsomyndigheten har under året bistått Världshälsoorganisationen (WHO) i deras arbete med att skapa en digital strategi för digital hälsa och en tillhörande handlingsplan. Myndigheten ämnar fortsätta samarbete och dialog med WHO vilket närmast kommer att ske genom närvaro vid det planerade WHO Symposium i Köpenhamn i mars 2020. Under denna konferens ges E-hälsomyndigheten och övriga svenska deltagande myndigheter utrymme att presentera framstående exempel på svensk e-hälsa.

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 också 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.

Samarbete med Storbritannien

När det gäller internationell samverkan så anges i den uppdaterade life science-strategin Storbritannien som en särskilt viktig samarbetspartner inom området. E-hälsomyndigheten har nyligen, efter inbjudan från Business Sweden och svenska ambassaden i London medverkat på NHS-Sweden Innovation Symposium med inriktning på digitalisering och e-hälsa.

2.2. Näringslivets digitala strukturomvandling

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att samordna regeringens satsningar inom e-hälsa, och då med utgångspunkt i Vision e-hälsa 2025.

I detta omfattande och betydelsefulla arbete utgör näringsliv, industri och uppstart-företag sammantaget en nödvändig del av det så kallade eko-systemet inom e-hälsoområdet. I internationella sammanhang beskrivs ofta näringsliv/industri som en av de huvudsakliga intressenter (*stakeholders*) som bidrar till att skapa dagens såväl som framtidens e-hälsa. Följaktligen ser E-hälsomyndigheten det som en viktig uppgift att samverka med näringsliv och industri, i första hand via organisationer som Swedish Medtech och LIF.

Som exempel på ovanstående har myndigheten i närtid haft dialog med Swedish Medtech rörande den nya förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och spårbarhet av medicintekniska produkter. Ett annat exempel är myndighetens aktiva medverkan vid NHS-Sweden Innovation Symposium i februari 2020

Myndigheten bedömer samverkansprogrammet Näringslivets digitala strukturomvandling som betydelsefullt för den digitala utvecklingen och innovation, och därigenom för Sveriges möjligheter att nå Vision e-hälsa 2025.

Andra beröringspunkter som myndigheten har till detta samverkansprogram är Säker åtkomst (se avsnitt 2.1.3), samt utmaningar kring kompetensförsörjning för att utveckla framtidens e-hälsa (se avsnitt 2.1.7).

2.3. Näringslivets klimatomställning

I E-hälsomyndighetens rapport *Årsrapport 2019 – trender på e-hälsoområdet* beskrivs de trender som sannolikt får stor påverkan på digitaliseringen av hälso- och sjukvård och omsorg. En av dessa är klimatförändringar. I rapporten berörs Agenda 2030 och dess mål utifrån ett e-hälso- och digitaliseringsperspektiv.

Digitalisering av hälso- och sjukvård respektive omsorg kan bidra till minskad klimatbelastning, till exempel genom minskat behov av resande, för personal och invånare. Samtidigt leder en ökad digitalisering, genom tillverkning men också energiåtgång för drift, till miljö- och klimatomständiga konsekvenser.

2.4. Kompetensförsörjning och livslångt lärande

Detta berörs under avsnitt 2.1.7. Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande. Myndigheten kommer att fortsätta bevaka detta samverkansprogram och kan i kommande års rapporter redogöra för hur myndigheten kan bidra till detta samverkansprogram.

3. Slutsatser

E-hälsomyndigheten ser synergier mellan myndighetens aktiviteter och regeringens samverkansprogram för 2019–2022 och då framförallt samverkansprogram Hälsa och Life Science. Exempel på konkreta aktiviteter är bland annat arbetet med Vision e-hälsa 2025, uppdraget kring nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik samt myndighetens internationella arbete. Med anledning av detta välkomnar E-hälsomyndigheten en fortsatt fördjupad dialog med life science-kontoret antingen direkt med myndigheten eller genom något av de samverkansstrukturer som myndigheten ingår i.

För samtliga prioriterade områden i regeringens life science-strategi spelar interoperabilitet, följsamhet till gemensamma standarder och tillgången till strukturerad information en viktig direkt eller indirekt roll. Forskning och innovation inom life science-området är ofta beroende av data som är tillgänglig och sökbar, så väl 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, strävar just mot att uppnå ökad interoperabilitet, ökad användning av gemensamma standarder och strukturerad information. Ett konkret exempel är uppdraget om att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer.

För att kunna hantera känsliga informationsmängder krävs väl fungerande etiska ramverk och 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 genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer* är exempel på verksamheter där detta är direkt applicerbart, men det finns också flera områden där myndigheten deltar som en nyckelaktör i att skapa förutsättningar för säker och etisk hantering av data.

Internationell samverkan inom e-hälsa och life science-sektorn är av stor vikt i fortsatt arbete. Både när det kommer till utvecklingen av innovativ e-hälsa men också för den forskning som bedrivs. Många länder ser e-hälsa som ett prioriterat område. Sverige var tidig med att inse e-hälsans potential. I flera andra länder görs nu stora nationella satsningar för att i ökad utsträckning kunna ta tillvara digitaliseringens och e-hälsans möjligheter.

Sverige är ett relativt litet land sett till befolkningens mängd vilket bidrar ytterligare till behovet av internationellt samarbete när det kommer till forskning rörande sällsynta diagnoser/sjukdomar, där stora kohorter av data behövs för att kunna bedriva forskning av hög kvalitet.

E-hälsomyndigheten ämnar fortsätta bevaka utvecklingen av de fyra samverkansprogrammen för att se hur myndigheten på bästa sätt kan bidra till dessa.

