

Årsrapport 2019 – trender på e-hälsområdet

Återrapportering enligt
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2019
S2018/06066/RS (delvis)

Dnr: 2019/04068

Datum: 24 oktober 2019

Förord

I regleringsbrevet för 2019 har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att utifrån myndighetens instruktionsenliga ansvar, ta fram en rapport om övergripande förhållanden rörande digitaliseringen inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2019.

Årsrapporten för 2018 gav en bred bild om övergripande förhållanden rörande digitalisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Där beskrevs styrningsfrågor och aktörer, regeringens satsningar på e-hälsoområdet, kunskapshöjande initiativ som stödjer Vision e-hälsa 2025 och myndighetens internationella samordning. Föreliggande årsrapport för 2019 beskriver bland annat de trender som kan komma att ha stor påverkan rörande digitalisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Denna rapport är framtagen av enhetschef Susanna Wahlberg, med stöd av utredarna Erik Frisk, Åke Nilsson, Agneta Aldor, Vivéca Busck Håkans, digital strateg Erika Ericsson, jurist Maria Jacobsson, säkerhetsskyddschef Stephen Dorch samt enhetscheferna Carl Jarnling och Michel Silvestri. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Enhetschef Susanna Wahlberg har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

Stockholm den 24 oktober 2019

Innehållsförteckning

Förord	2
Sammanfattning.....	7
1. Bakgrund.....	10
2. Vi påverkas av megatrenderna	10
2.1 Globalisering.....	11
2.2 Demografiska förändringar	11
2.3 Individualisering.....	12
2.4 Digitalisering.....	13
2.5 Klimatförändringar	13
3. Hållbar utveckling – en förutsättning för överlevnad	14
3.1 Arbete med Agenda 2030.....	15
3.2 Mål 3 – Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar 15	
3.2.1 Ökad tillgänglighet genom digitala verktyg.....	15
3.3 Mål 7 – Hållbar energi för alla	16
3.3.1 Resurskrävande vårdinrättningar.....	16
3.3.2 Transporters miljöeffekter.....	16
3.3.3 Läkemedels påverkan	17
3.3.4 Telehälsa i centrum för hållbar utveckling.....	18
3.4 Mål 9 – Hållbar industri, innovationer och infrastruktur	18
3.5 Mål 13 – Bekämpa klimatförändringarna.....	18
4. Internationellt arbete skapar kraft	19
4.1 Innovationspartnerskap för att utveckla e-hälsa	19
4.1.1 Innovationspartnerskap mellan Sverige och Frankrike	19
4.1.2 Innovationspartnerskap mellan Sverige och Tyskland	20
4.2 Bilateral samarbetsavtal inom området hälsa.....	20
4.3 Agenda 2030 i internationell kontext.....	20
4.4 Nätverk för samordning och erfarenhetsutbyte.....	20
4.4.1 Global Digital Health Partnership (GDHP)	20
4.4.2 eHealth Network/eHAction.....	21

4.4.3	Nordiska ministerrådet och prioriteringsprojektet Vård och omsorg på distans (VOPD).....	21
4.5	Nationell kontaktpunkt för e-hälsa (NCPeH).....	21
4.6	EU-konsortium för utökad interoperabilitet.....	22
4.7	Internationell standardisering.....	22
5.	Den demografiska utvecklingen behöver mötas med nya lösningar	23
5.1	Välfärdsteknik stöder ett oberoende.....	23
5.1.1	Definition av välfärdsteknik.....	24
5.1.2	Definitionens begränsningar	24
5.2	Utveckling av välfärdsteknik	24
5.3	Utmaningar med att införa välfärdsteknik.....	25
5.3.1	Vart är vi på väg?.....	26
6.	Digitalisering – en fråga om verksamhetsutveckling.....	27
6.1	Tekniska förbättringar.....	27
6.2	Utveckling av artificiell intelligens (AI)	27
6.2.1	AI kräver investeringar – men inte enbart i pengar?	28
6.2.2	Risker, tillit och tolerans	28
6.2.3	EU:s syn på AI	30
6.2.4	AI och regelverket	31
6.2.5	AI inom e-hälsa.....	32
6.2.6	Kompetensförsörjning.....	33
6.3	Data är en strategisk resurs.....	33
6.4	Standardisering inom e-hälsa.....	34
6.4.1	Tydliggörande av ansvar och roller.....	36
6.4.2	Överenskomna processer och arbetssätt	38
6.4.3	Standardisering av informationsmängder – exempel på initiativ och arbetssätt.....	41
6.4.4	Sammanfattande slutsatser om standardisering	44
6.5	Juridiska hinder för ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst	44
6.5.1	Ett exempel på hur information kan hanteras	45
6.5.2	Hur kommer det sig att informationen hanteras på detta sätt?.....	46
6.5.3	Individens perspektiv	47

6.5.4	De yrkesverksammas perspektiv	48
6.5.5	Vård- och omsorgsgivarnas ansvar	48
6.5.6	Förslag på åtgärder som lagts fram tidigare	49
6.5.7	Pågående utredningsarbete	50
6.5.8	Hur långt har vi kommit?	51
6.5.9	Vilka fler juridiska hinder finns?	53
6.5.10	Hur ska hindren åtgärdas?	55
6.6	Ökat fokus på informationssäkerhet	57
6.6.1	Systematisk arbete med informationssäkerhet behövs	58
6.6.2	Incidenter, konsekvenser och kostnader	59
6.6.3	Regelverk inom informationssäkerhetsområdet	60
6.6.4	Informationssäkerhet i kommuner	61
6.6.5	Informationssäkerhet i regioner	63
6.6.6	Uppföljning av offentlig sektors informationssäkerhet	64
6.6.7	Pågående arbete, företeelser och trender	64
6.6.8	Stöd till kommuner och regioner	68
6.6.9	Kompetensförsörjning kan vara ett hinder	69
7.	Individens fokus allt mer centralt	70
7.1	Personcentrerad vård och omsorg ger mervärde	71
7.2	Vi tar reda på vad användarna tycker och vill	71
7.2.1	Tjänstedesignsmodellen	71
7.2.2	Invånarundersökning	71
7.2.3	Internationell omvärldsanalys gällande invånares tillgång till hälsodata ..	72
8.	Digitalt utanförskap – ett observandum	79
9.	Möjligheter för att möta utmaningarna	81
9.1	Utveckling sker i samverkan	81
9.2	Tillåtande och nyfiket innovationsklimat behövs	81
9.3	Stöd för utveckling efterfrågas	82
9.3.1	Ledarskapet kräver en tydlig strategi	82
9.3.2	Vissa grundförutsättningar behöver vara uppfyllda	83
9.4	Nationell styrning är en kraftig signal	83
9.5	Satsa på flera områden samtidigt	84

Sammanfattning

Samhället förändras snabbt och genererar ständigt nya trender, såväl nationellt som globalt. De megatrender som denna rapport utgår från är:

- Globalisering
- Demografiska förändringar
- Individualisering
- Digitalisering
- Klimatförändringar

Eftersom megatrenderna är kraftfulla blir en fråga hur vi kan möta dessa trender för att digitaliseringen inom vård och omsorg ska gå i önskad riktning. I denna rapport lyfter vi några av de företeelser och drivkrafter som, ur detta perspektiv, behövs för att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att tillvarata digitaliseringen och e-hälsans möjligheter.

Flera av de stora problem världen står inför hänger nära samman, och en omställning till ett mer hållbart samhälle kräver insatser på många områden. Om mänskligheten ska överleva långsiktigt behöver utvecklingen vara hållbar, såväl socialt och ekonomiskt som miljömässigt. I rapporten beskrivs kopplingar till e-hälsa och vad som kan påverka utvecklingen.

I en globaliserad värld utgör inte Sverige en solitär. Vi ingår i ett sammanhang – i Norden, i Europa och i världen – och påverkar vår omgivning. E-hälsomyndigheten ser ett stort värde i att medverka på såväl den nationella som den internationella arenan. Denna rapport beskriver hur myndigheten ur ett internationellt perspektiv bidrar till utvecklingen inom e-hälsa.

Andelen invånare i arbetsför ålder minskar samtidigt som antalet pensionärer ökar. Vi lever också allt längre. Med stigande ålder drabbas vi även av fler sjukdomar, samtidigt som den medicinska utvecklingen gör att vi lever längre med kroniska sjukdomar. Vi vårdas också längre tid hemma. Behovet av omsorgs- och omvårdnadspersonal är därför stort och bristen på personal märks extra tydligt i glesbygd. Allt detta gör att det finns ett stort behov av teknik som stödjer människors hälsa och oberoende.

Behovet av distanslösningar för vård och omsorg kommer att öka då regioner och kommuner i glesbygder ofta har ansträngda ekonomier samtidigt som behovet av välfärdstjänster ökar. Lösningar med hemmonitorering, sensorer och GPS-larm innebär i de flesta fall en kvalitetshöjning för den enskilde och bättre resursutnyttjande i den aktuella verksamheten. Samtidigt kan det fortfarande vara problem med grundläggande infrastruktur genom att det saknas mobilt/fast bredband till ordinärt boende och wifi i egna boenden.

För att breddinförande av välfärdsteknik ska ske snabbare behövs långsiktig stimulans och expertstöd, nationellt och regionalt. Samtidigt behöver chefer och politiker stöd för att verksamhetsutveckla på ett ändamålsenligt och effektivt sätt.

Informationssäkerhet och skydd för den personliga integriteten är också en utmaning, såväl inom kommuner som inom regionernas verksamheter. Det finns en stor utvecklingspotential då såväl kunskap och kompetens som systematiskt arbete inom området ofta saknas eller är bristfällig.

En grundläggande orsak till problemen med informationshanteringen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är att det legala ansvaret för dessa verksamheter är uppdelat på olika huvudmän.

Artificiell intelligens (AI) är ett område under stark utveckling, även inom hälso- och sjukvården och social omsorg där enorma mängder data genereras. Utmaningen kan beskrivas som en balansgång mellan å ena sidan säkerhet, trygghet och tillit för den enskilde och samhället och å den andra fortsatt AI-utveckling. Det finns stora förväntningar om effektiviseringar, kvalitetshöjning och ekonomiska vinster. Samtidigt är situationen komplicerad rörande etik, juridik och ansvar om något går fel.

Behovet av standardisering inom e-hälsa ökar och drivs framåt av att digitaliseringen i samhället ökar generellt. I ett ekosystem som består av vård- och omsorgsgivare, systemleverantörer och aktörer som ansvarar för nationell kunskapsstyrning och uppföljning, behöver många aktörer samverka för att arbetet med standardisering ska bedrivas effektivt och kvalitetssäkert. I rapporten beskrivs pågående arbeten med standardisering.

Något som ofta efterfrågas när det gäller arbetet med standardisering är prioriteringar, rekommendationer och gemensamma beslut på en konkret och nationell nivå. Många regioner framför önskemål om ett tydligt forum för prioriteringar och beslut/rekommendationer avseende val av standarder.

Även i andra länder är centraliserat stöd till standardisering för interoperabilitet en högaktuell fråga, som dock hanteras på olika sätt. Sverige kan sannolikt lära av dessa exempel för att uppnå en mer konkret och efterfrågad styrning på området.

En ökad digitalisering och bättre e-hälsa förutsätter att ett antal viktiga grundförutsättningar är uppfyllda. Förutom fungerande teknisk, semantisk, organisatorisk och legal interoperabilitet handlar det även om kompetensförsörjning inom flera områden. För exempelvis programmerare, datavetare och chefer behövs ökad kunskap om informationssäkerhet, juridik och etik.

Utvecklingsarbetet mot en ökad digitalisering och bättre e-hälsa underlättas av att vissa grundförutsättningar är uppfyllda. Det handlar inte sällan om behovet av digitala hjälpmedel (till exempel mobila enheter, appar), användarvänliga verksamhetssystem, fungerande teknisk och semantisk interoperabilitet, samordnade upphandlingar och en lagstiftning som inte skapar rättsliga hinder. Det handlar även om kompetensförsörjning inom flera områden. För exempelvis programmerare, datavetare och chefer behövs ökad kunskap om informationssäkerhet, juridik och etik.

För att möta framtidens utmaningar krävs nya sätt att tänka och en djupare förståelse för vad som skapar värde för invånarna. Vi behöver också skapa nya och smartare samhällstjänster. Vi blir bättre på att se till användarnas behov, genom att arbeta med

undersökningar, tjänstedesign och brukar- och patientmedverkan. Men vi behöver utveckla arbetssätten ytterligare.

Årsrapporten belyser också att det behövs insatser på flera områden för att leda utvecklingen i önskad riktning. Insatserna bör dessutom vara samordnade för att bli effektiva. Digitaliseringen behöver även i ökad utsträckning ses som en investering istället för en kostnad.

Återkommande synpunkter från olika aktörer inom e-hälsa (kommuner, regioner, myndigheter, branschorganisationer, brukar- och patientorganisationer med mera) är att de önskar en tydligare nationell styrning för att kunna uppnå Vision e-hälsa 2025. E-hälsomyndigheten har idag ett samordnande uppdrag och skulle kunna ges ytterligare uppdrag att, i samverkan med andra berörda aktörer, utveckla förutsättningar för e-hälsoområdet, till exempel genom vägledningar. Flera förslag på sådan utveckling lyfts fram i denna årsrapport.

1. Bakgrund

E-hälsomyndigheten ska, enligt regleringsbrevet för 2019, fokusera verksamheten på genomförande av den vision för e-hälsoarbetet som regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting enats om (dnr S2016/01874/FS). Myndigheten ska vidare inom ramen för uppdraget ta fram en rapport om övergripande förhållanden rörande digitaliseringen inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2019.

Föreliggande årsrapport för 2019 ger en bild av de trender som under en lång tid framåt kan förväntas ha stor påverkan på digitalisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Inom ett par av de beskrivna områdena kommer myndigheten med fördjupade analyser i särskilda fokusrapporter. Planerade rapporter för 2019 är områdena Artificiell intelligens (AI) och Internationell utblick. Dessa fokusrapporter redovisas separat i slutet av året.

2. Vi påverkas av megatrenderna

Samhället förändras snabbt och genererar ständigt nya trender, såväl nationellt som globalt. Långsiktiga rörelser som pågår över decennier och som skapar processer och aktiviteter som driver förändring hos ekonomier, regeringar, organisationer, företag och individer över hela världen brukar kallas megatrender. Dessa megatrender medför konsekvenser som ibland är svåra att förutse men som ändå måste hanteras. De förändrar samhället i grunden och leder till förändrade arbetssätt. Det finns flera tolkningar av megatrender, men ofta handlar det om att samma fenomen benämns olika. De megatrender som denna rapport utgår från är:

- Globalisering
- Demografiska förändringar
- Individualisering
- Digitalisering
- Klimatförändringar

Eftersom megatrenderna är kraftfulla blir en fråga hur vi ska möta dessa trender för att digitaliseringen inom vård och omsorg ska gå i önskvärd riktning. I denna rapport lyfter vi några av de företeelser och drivkrafter som ur detta perspektiv behövs för att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att tillvarata digitaliseringens och e-hälsans möjligheter.

Med hälsa menas fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. E-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.

(Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens definition av e-hälsa)

2.1 Globalisering

Med globalisering menas en ekonomisk, kulturell och politisk process som innebär att världens länder knyts närmare varandra. Människor, varor och pengar rör sig i dag betydligt lättare mellan länder och kontinenter än för några decennier sedan. Det uppstår en slags gränslöshet där hela världen blir till vårt vardagsrum. Vi blir en allt mer integrerad del av ett globalt ekonomiskt och teknologiskt nätverk, samtidigt som vi blir allt mer beroende av varandra.

De internationella frågorna får i enlighet med denna globaliseringstrend större betydelse även när det gäller e-hälsofrågor, exempelvis när det handlar om att samverka och lära av varandra. Sveriges medborgare rör sig mellan länder och förväntar sig att kunna få sjukvård utomlands. Med hjälp av telemedicin¹ utgör inte längre geografiska avstånd ett hinder för diagnos och behandling. Det blir också enklare att nå världens experter för en så kallad second opinion.

2.2 Demografiska förändringar

Demografi är vetenskapen om en befolknings fördelning, storlek och sammansättning. Låga födelsetal och längre förväntad livslängd håller på att förändra formen på den så kallade ålderspyramiden. Denna utveckling syns redan i flera EU-länder. Andelen invånare i arbetsför ålder minskar samtidigt som antalet pensionärer ökar, vilket innebär svårigheter att bemanna inom vård och omsorg. Detta betyder i praktiken att de som är i arbetsför ålder måste täcka kostnader för den åldrande befolkningen och även för fler unga.

Urbanisering, det vill säga att människor flyttar från landsbygd till stadsområden, har pågått i flera hundra år. Storstadsregionerna och de större städerna fortsätter att växa, men det beror inte längre på inflyttning från landsbygden utan på födelseöverskott och inflyttning från andra länder. Urbaniseringen kan medföra olika sociala konsekvenser när täta bostadsområden byggs upp och därför får ett socialt perspektiv på stadsplanering stor betydelse. Utmaningar i urbaniseringens spår gäller även olika hälsorisker på grund av luftföroreningar, buller och brist på grönområden.

¹ Telemedicin är att ge medicinsk vård på distans.

Urbaniseringen medför även risk för ojämnt fördelad tillgång till vård och omsorg. E-hälsofrågor kan få väsentlig bäring i detta perspektiv. Digitaliseringen kan bidra till utveckling av såväl preventiva som behandlande insatser samt överbrygga geografiska avstånd.

De demografiska förändringarna innebär en övergripande utmaning för att garantera social sammanhållning och välbefinnande för hela befolkningen, liksom i fråga om att främja en balanserad ekonomisk utveckling. När antalet händer inte räcker till för att klara de arbetsuppgifter som behöver utföras, finns en potential i digitaliseringens möjligheter. Samtidigt ökar även förväntningarna från invånarna själva när det gäller digitala tjänster.

Nya arbetssätt är nödvändiga för att möta de ökande behoven av välfärd. Här kan en utveckling med stöd av digitalisering – såväl digitala verktyg som funktionella verksamhetssystem och god teknisk/semantisk interoperabilitet – bidra till en effektivisering. Det är samtidigt viktigt att arbeta målmedvetet med förebyggande insatser för att minska ohälsa. Digitala stöd som den enskilde använder kan även bidra till en ökad självständighet för individerna och därmed leda till ett minskat behov av sjukvård och andra insatser, till exempel social omsorg.

2.3 Individualisering

Inget annat land i världen är så sekulärt (i betydelsen irreligiös stat) och så individualistiskt som Sverige. Vi är i dag det land i världen, tillsammans med andra protestantiska länder som Norge, Danmark och Nederländerna, som i högst grad utmärker oss vad gäller dessa värderingar.² Utmärkande för dessa länder är hög tillit till samhällets institutioner, jämställdhet, tolerans och individualism. Individens behov och preferenser värderas som viktiga. Frihet, jämlikhet och självbestämmande är centrala värden. Genomslaget märks både när det gäller attityder och lagstiftning. Individanpassning blir också allt mer regel än undantag. Kraven på personcentrerad vård och omsorg ökar.

Denna utveckling innebär också att vi blir allt mer flexibla i betydelsen att anpassa våra liv utifrån vad som fungerar bäst utifrån individen. I många yrken är vi inte längre bundna vid en fast arbetsplats, ofta tack vare digitaliseringen. Utvecklingen inom vården går också allt mer mot att skapa flexibla mötesplatser, ibland virtuella sådana, för att svara mot individens behov. Flexibiliteten gäller även tider. Gränserna mellan jobb och fritid suddas ut, vilket också gör att behovet av tjänster inte längre begränsar sig till vissa tider.

Vi är alla olika, med olika förutsättningar, behov och ambitioner. Det borde därför finnas en drivkraft i att digitalisera vissa tjänster i syfte att kunna erbjuda skraddarsydd och användarutformad service till invånarna.

² Enligt den så kallade kulturkartan från World Values Survey. Kartan kombinerar ett antal värderingar nedkokade i två dimensioner; traditionella mot sekulär-rationella värderingar på ena axeln och överlevnads- mot självuttryckande värderingar på den andra. World Values Survey är ett globalt forskarnätverk som sedan 1980-talet i omgångar har mätt människors värderingar.

2.4 Digitalisering

Digitaliseringen är katalysatorn, möjliggöraren och motorn i den samhällsutveckling vi haft under de senaste decennierna. Vi upplever i dag ett teknologiskt skifte som saknar historisk motsvarighet och som i grunden förändrar samhället. Digitaliseringen påverkar vad vi gör, hur vi gör det och vad som är möjligt att göra. Den omdanar samhällets grundläggande delar – ekonomi och tillväxt, förutsättningar för företagande och näringsliv, arbete och välfärd, civilsamhällets organisering och funktion och till och med vår syn på vad det innebär att vara människa. Inte minst påverkas politikens möjligheter och statens åtagande.³

Teknik kopplad till digitaliseringens användningsområden utvecklas snabbt och omvandlar allt fler områden. Automatisering, robotar och artificiell intelligens (AI) har utvecklats under lång tid och har fått allt större genomslag inom flera områden. Tillgång till, och systematisering av de data som behövs, förutsätter att data är relevanta, tillgängliga och håller hög kvalitet.

Den utveckling vi står inför kallas av många för den fjärde industriella revolutionen⁴ och kännetecknas av teknologisk utveckling, innovationer och nya organisationsformer. Det som utmärker och skiljer denna industriella revolution från de tidigare är bland annat att det sker en fusion av teknologier och system: fysiska, biologiska och digitala. Integrering av människan med it och annan teknik går snabbt.⁵

Samtidigt upplever i dag drygt en miljon människor i Sverige att de inte är digitalt delaktiga. Flera hundra tusen har aldrig använt internet.⁶ Många äldre har inte en så kallad smart phone. En stor del av våra samhällsnyttiga funktioner är digitala. Det förutsätts att vi är digitalt aktiva för att vara delaktiga i samhället när det gäller att ta del av service och hantera privata ärenden som exempelvis bankärenden. I dag riskerar stora grupper att hamna i ett digitalt utanförskap. Det handlar om äldre, personer med funktionsnedsättning, nyanlända med låg utbildning och personer som av olika skäl valt att inte ”koppla upp sig”. De hamnar utanför för att de inte kan, förstår eller vill använda digitala lösningar.

2.5 Klimatförändringar

Klimatförändringarna utgör ett hot mot oss alla. Koldioxidutsläppen höjer jordens medeltemperatur. De negativa konsekvenserna i form av extremt väder, höjd havsvattennivå, dricksvattenbrist, svält och smittsamma sjukdomar drabbar dock i första hand de människor i världen som redan befinner sig i en utsatt situation. Men klimathoten finns även nära oss. En konsekvens är att människor flyttar för att undgå

³ SOU 2015:91. Digitaliseringskommissionen. *Digitaliseringens transformerande kraft – vägval för framtiden*.

⁴ Termen användes för första gången vid Hannovermässan (industrimässa i Hannover) år 2011, där temat var Industri 4.0 – den fjärde industriella revolutionen. De tre första industriella revolutionerna är ångmaskinen, elektriciteten och elektroniken.

⁵ Institutet för framtidsstudier (2018). *Förbjuden framtid? Den digitala kommunen*. En underlagsrapport till Kommunutredningen (Fi 2017:02).

⁶ www.challengegov.se Post- och telestyrelsen (PTS).

naturkatastrofer och konflikter som uppstår i spåren av begränsade tillgångar. Migration har alltid funnits, men ökar i världen.⁷

FN:s generalförsamling enades 2015 om 17 globala mål för en hållbar utveckling. Agenda 2030 beskriver hur dessa mål ska uppnås. Det handlar om social, miljömässig och ekonomisk hållbarhet. Dessa dimensioner kan beskrivas på följande sätt.

- Social hållbarhet handlar om att sträva mot ett samhälle där grundläggande mänskliga rättigheter uppfylls.
- Miljömässig hållbarhet handlar om att hushålla med mänskliga och materiella resurser på lång sikt.
- Ekonomisk hållbarhet handlar om att motverka fattigdom och om att alla ska ha råd att tillgodose sina grundläggande behov i relation till jordklotets ändliga resurser, det vill säga en ekonomisk utveckling som inte medför negativa konsekvenser för den ekologiska eller sociala hållbarheten.⁸

På individnivå har trenden påverkat en utveckling så att människor i allt högre grad agerar för en hållbar livsstil. Även ledare och organisationer omformar verksamheten utifrån miljömässigt och etiskt hållbara värderingar. Detta präglar även strategier för utveckling och investeringar, exempelvis gällande teknik och digitalisering.

3. Hållbar utveckling – en förutsättning för överlevnad

Flera av de stora problem världen står inför hänger nära samman, och en omställning till ett mer hållbart samhälle kräver insatser på många områden. Om mänskligheten ska överleva långsiktigt behöver utvecklingen vara hållbar, såväl socialt och ekonomiskt som miljömässigt. Att hälsa är en förutsättning för hållbar utveckling slås fast i propositionen God och jämlik hälsa – en utvecklad folkhälsopolitik (prop. 2017/18:249).⁹ Vidare understryks att en medveten folkhälsopolitik kan och bör förbättra villkoren för de grupper som är socialt och ekonomiskt mest utsatta, och som därmed löper störst risk att drabbas av ohälsa och för tidig död. En befolkning som är frisk och mår bra skapar bättre förutsättningar för välbefinnande och ökad tillväxt genom minskad sjukfrånvaro, ökad sysselsättning, högre produktivitet och minskat behov av vård och omsorg. I propositionen uttrycks också att arbetet med att främja hälsa och förebygga ohälsa har en nyckelroll när det gäller att säkra den framtida välfärden.¹⁰ Därmed blir det även centralt att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa, eftersom lättillgängligheten är ett viktigt incitament för att söka råd, stöd och vård.

⁷ <https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/data/estimates2/estimates15.asp> (Hämtad 2019-09-30).

⁸ Definitioner från Proposition 2017/18:249. *God och jämlik hälsa – en utvecklad folkhälsopolitik.*

⁹ Proposition 2017/18:249. *God och jämlik hälsa – en utvecklad folkhälsopolitik.*

¹⁰ Proposition 2017/18:249. *God och jämlik hälsa – en utvecklad folkhälsopolitik.*

3.1 Arbete med Agenda 2030

Agenda 2030 syftar till att avskaffa extrem fattigdom, minska ojämlikheter och orättvisor i världen, främja fred och rättvisa och att lösa klimatkrisen. Den tydliggör att hållbar utveckling är avgörande för en gemensam framtid och att alla tre dimensioner (den ekonomiska, den miljömässiga och den sociala) måste samverka.

Regeringen har tagit fram en handlingsplan för Agenda 2030 som omfattar åren 2018-2020.¹¹ Ett stort antal myndigheter har genom sina generaldirektörer undertecknat en avsiktsförklaring som ett avstamp för ökad samverkan i genomförandet av Agenda 2030.¹²

Bland de 17 målen och 169 delmålen till Agenda 2030 finns ett flertal där digitaliseringens möjligheter har direkt bäring på att uppnå målen. Här lyfts några av dessa.

3.2 Mål 3 – Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar

Regeringen slår i sin handlingsplan för Agenda 2030 fast att investeringar i hälsa genom förebyggande insatser och modern och effektiv vård för alla gynnar samhällets utveckling i stort och skapar förutsättningar för människors grundläggande rättigheter till välbefinnande.¹³

3.2.1 Ökad tillgänglighet genom digitala verktyg

Digitaliseringen medför att tillgängligheten ökar. Genom att det ofta kan vara enklare att kontakta läkare eller psykolog via dator eller mobiltelefon, ges människor med lindrigare psykisk ohälsa ökade förutsättningar att få nödvändig hjälp, exempelvis genom KBT-behandling (kognitiv beteendeterapi). Det kan göra att besvären minskar eller i varje fall inte förvärras. För människor som lider av social fobi eller inte förmår att ta sig utanför sitt hem på grund av depression kan digital vård vara att föredra. Att möta läkare via video kan även vara av stor betydelse för de som drabbats av stigmatiserande sjukdomar (till exempel könssjukdomar) och därför inte vill uppsöka traditionell vård.

Genom digital vård kan människor i glesbygd med lång resväg till närmaste vårdinstans snabbare och lättare få hjälp. Baksidan av en ökad utveckling av digital vård är att de fysiska vårdcentralerna riskerar att utarmas. Det finns då en risk att de personer med störst behov, såsom multisjuka äldre eller andra personer med sammansatta svårigheter, får sämre tillgång till vård och omsorg. I slutbetänkandet Digifysiskt vårdval –

¹¹ <https://www.regeringen.se/49e20a/contentassets/60a67ba0ec8a4f27b04cc4098fa6f9fa/handlingsplan-agenda-2030.pdf> (hämtad 2019-09-30).

¹² <https://www.sida.se/globalassets/sida/sve/samarbetsparter/offentlig-sektor/avsiktsforklaring-svenska-myndigheter-i-samverkan-for-agenda-2030.pdf> (hämtad 2019-09-30).

¹³ United Nations Development Program (UNDP) i Sverige www.globalamalen.se

Tillgänglig primärvård baserad på behov och kontinuitet (SOU 2019:42) beskrivs att de senaste årens utveckling av digitala vårdtjänster inom specifikt primärvården har ett tydligt fokus på vad som kan beskrivas som enklare behov.¹⁴ Dagens ersättningsystem och dagens styrning främjar, enligt utredningen, däremot inte en utveckling mot ökad användning av digitala kontaktvägar för patienter med komplexa behov.

En annan aspekt av tillgängligheten är att digitaliseringen kan förbättra tillgången till stödfunktioner i samband med vårdbesök, såsom tolk. SMS-påminnelser kan också bidra till både ökad tillgänglighet och minskade kostnader genom att färre läkarbesök blir inställda i sista minuten.

Genom digitaliseringen kan den enskilde följa upp sin egen situation genom att ta del av remisser, provsvar och journaler via internet (1177 Vårdguiden) även om dessa kommer från olika vårdinstanser och tillfällen. Dessa tjänster är emellertid inte kompletta i dag då information inte finns tillgänglig från samtliga vårdgivare. Detta beror i sin tur på att det är upp till varje region, kommun och vårdgivare att bestämma om och vilken patientinformation som görs tillgänglig.

3.3 Mål 7 – Hållbar energi för alla

Miljöpåverkan från exempelvis vårdinrättningar, transporter och läkemedel är stor. Distanslösningar kan vara ett av flera sätt att minska miljöpåverkan. Det finns också goda skäl att utveckla digitala hjälpmedel för att underlätta för den enskilde. Det är dock viktigt att uppskatta den totala miljömässiga effekten. Att producera digitala verktyg och att driva servrar kräver också energi.

3.3.1 Resurskrävande vårdinrättningar

Vårdinrättningar i industriländer kräver ofta mycket energi och resurser. Energikostnaderna kan vara höga samtidigt som användningen är ineffektiv med gammal utrustning för exempelvis uppvärmning, nedkylning och ventilation som drar mycket elektricitet. Då fossila bränslen används som energikälla bidrar aktiviteter hos vårdinrättningar till långlivade föroreningar i form av koldioxidutsläpp. National Health Services, NHS, i England beräknar att anskaffandet av medicinsk utrustning, material, mat och medicin är den aktivitet inom hälsosektorn med störst påverkan på mängden koldioxidutsläpp då man ser till hela livscykeln, från tillverkning till avveckling.¹⁵

3.3.2 Transporters miljöeffekter

Miljöpåverkan av transporter, i detta fall till och från vårdinrättningar, är omfattande. Utöver att de bidrar till växthuseffekten genom utsläpp av koldioxid ökar de mängden mikroplast genom däckslitage, kolväten från vägar, vägdamm, tungmetaller och

¹⁴ SOU 2019:42. *Digifysiskt vårdval – Tillgänglig primärvård baserad på behov och kontinuitet.*

¹⁵ WHO. Climate impacts. <http://origin.who.int/sustainable-development/health-sector/health-risks/climate-impacts/en/> (Hämtad: 2019-08-08).

lättflyktiga organiska ämnen genom bilars bromsbeläggning. Avgaserna innehåller svavel, kväveoxid och ammoniak som bidrar till försurning av vattendrag. De består även av ozonbildande och skadliga ämnen som kan orsaka hjärt- och kärlsjukdomar hos människor och djur.¹⁶

3.3.3 Läkemedels påverkan

Även om läkemedels påverkan på miljön anses vara mindre akut i Sverige än i länder som Kina och Indien, finns ett behov av mer kunskap om de långvariga och totala biologiska effekterna på exempelvis vattenlevande organismer. Antibiotika som kan resultera i resistent bakterier, hormoner som kan störa fortplantningssystemen hos andra arter samt antiparasitära och antimikrobiella veterinärläkemedel anses tillhöra de mer problematiska läkemedelsgrupperna. Miljöproblem orsakas även av läkemedelsförpackningar med rester från miljöskadliga läkemedel och medicintekniska produkter som innehåller exempelvis kvicksilver och plast.¹⁷ Cytostatikabehandling, kontrastmedia från röntgenmottagningar och hjärtmediciner utgör också ett hot.¹⁸

Hanteringen av läkemedel är en fråga som berör många. Av de fem procent försålda läkemedel i Sverige som inte används, beräknas endast 75 procent återlämnas för destruering.¹⁹ Inom vården kan läkemedel och kemikalier ge stor miljöpåverkan om de hanteras felaktigt.²⁰ Här finns en potential i att försöka minska svinet ytterligare.

E-hälsomyndigheten tillhandahåller Elektroniskt expertstöd (EES) till apoteken. Det är ett IT-baserat beslutsstöd som syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen och öka patientsäkerheten. EES underlättar för farmaceuten/apoteket att upptäcka om kunden har flera läkemedel med samma verkan, eller läkemedel som inte är passande att användas tillsammans. Vidare kan EES också upptäcka för höga doser samt läkemedel som är olämpliga att använda utifrån ålder. EES gör det alltså möjligt att förekomma icke lämpliga expeditioner och torde därmed bidra till att expedierade läkemedel används i högre utsträckning.

Användningen av EES är frivillig och har ökat kraftigt på apoteken de senaste åren. Trots denna ökning finns totalt sett fortfarande en stor utvecklingspotential för apoteken att bidra till en minskad ”onödig” läkemedelsexpedition med hjälp av EES.

Även Nationella läkemedelslistan (NLL) kommer, när den införs den 1 juni 2020, att förebygga dubbelförskrivning genom att en bättre bild skapas över de läkemedel som patienten redan har.

¹⁶ Naturvårdsverket. Transportsektorns miljöpåverkan. 2019-03-18. <https://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Uppdelat-efter-omrade/Transporter-och-trafik/> (Hämtad: 2019-08-08).

¹⁷ Naturvårdsverket. *Läkemedel i miljön*. 2018-08-16. <https://www.naturvardsverket.se/Sa-mar-miljon/Manniska/Miljogifter/Organiska-miljogifter/Lakemedel/> (Hämtad: 2019-08-12).

¹⁸ Graae, L., Magnér, J., Ryding, S-O. & Westergren, R. *Rapport B 2280: Miljönyttan av uppströmsåtgärder för minskad spridning av läkemedel i miljön*. IVL Svenska Miljöinstitutet. 2017.

¹⁹ Larsson, J. & Löf, L. *Läkemedel i miljön*. 2015-08-27.

https://lakemedelsboken.se/kapitel/lakemedelsanvandning/lakemedel_i_miljon.html (Hämtad: 2019-08-07).

²⁰ Kärrstrand, A-L. *Vad innebär hållbar vård?* 2017-08-29. <https://www.visibacare.com/sv/blogg/vad-innebprocentC3procentA4r-hprocentC3procentA5llbar-vprocentC3procentA5rd> (Hämtad: 2019-08-07).

Den nationella läkemedelsstrategin (NLS) som tagits fram av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), regeringen och flera andra aktörer är tänkt att samla prioriterade frågor inom läkemedelsområdet. Ett av strategins tre målområden är samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning, och ett av de tre tillhörande perspektiven är e-hälsa.²¹

3.3.4 Telehälsa i centrum för hållbar utveckling

WHO identifierar telehälsa²² (=”telehealth”) som en av strategierna för hållbar utveckling inom hälso- och sjukvård och benämner det som en av de mest grundläggande komponenterna inom e-hälsa. Även andra typer av vård i hemmet för exempelvis kroniskt sjuka och äldre, minskar kostnaderna för vårdinrättningar då färre patienter tvingas besöka dem. Detta minskar i sin tur mängden transporter till och från sjukhus. Med ett minskat behov av bäddar kan vårdinrättningar bli mindre, vilket resulterar i en mindre omfattande material-, energi- och vattenanvändning. Mängden avfall kan minska avsevärt och den totala miljöpåverkan reduceras.²³

3.4 Mål 9 – Hållbar industri, innovationer och infrastruktur

Teknisk innovation kan bidra till ekonomisk hållbar utveckling. Med hjälp av digitaliseringen av vården och omsorgen skulle exempelvis dagens administrativa dubbelarbete kunna minska.

En ökad användning av stora mängder relevant hälsodata ger förutsättningar att i högre grad individualisera hälso- och sjukvården, det som brukar kallas precisionsmedicin. Eftersom vi till exempel metaboliserar (ombildar) läkemedelssubstanser olika snabbt så kan precisionsmedicinen leda till besparingar för vården, samhället och miljön.

Som stöd för framtidens innovativa e-hälsa och även infrastruktur kan E-hälsomyndigheten och andra samarbetsparter inom Vision e-hälsa bidra exempelvis rörande ordnat införande av digitala produkter och tjänster inom vård och omsorg samt andra arbeten inom standardiseringsområdet.

3.5 Mål 13 – Bekämpa klimatförändringarna

Utsläppen av växthusgaser fortsätter att öka och leder till klimatförändringar. Innovation nämns i Agenda 2030 som ett tillvägagångssätt för att motverka processen.²⁴ För övrigt kan hänvisas till det som står i 3.3 Mål 7 – Hållbar energi för alla.

²¹ Läkemedelsverket. *Nationell läkemedelsstrategi*. 2018-09-18. <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Mer-om-NLS/> (Hämtad: 2019-08-07).

²² Skillnad mellan telemedicin och telehälsa: Telemedicin syftar ofta bara på att ge kliniska tjänster medan telehälsa kan syfta på kliniska och icke-kliniska tjänster, som medicinsk utbildning, administration och forskning.

²³ WHO. Telehealth. <http://origin.who.int/sustainable-development/health-sector/strategies/telehealth/en/> (Hämtad: 2019-08-08).

²⁴ United Nations Development Program (UNDP). *Bekämpa klimatförändringarna*. <https://www.globalamalen.se/om-globala-malen/mal-13-bekampa-klimatforandringarna/> (Hämtad: 2019-08-07).

4. Internationellt arbete skapar kraft

I en globaliserad värld utgör inte Sverige en solitär. Vi ingår i ett sammanhang – i Norden, i Europa och i världen – och påverkar vår omgivning. Digitaliseringsrådet framhåller att Sveriges ambition, att ta en aktiv och framskjuten roll i digitaliseringsarbetet i EU, förutsätter att det finns resurser som kan arbeta aktivt med frågan både i Sverige och på plats i Bryssel. Det behöver säkerställas att det finns tillräckligt med resurser och ett arbetssätt som skapar förutsättningar att driva frågor som är viktiga för Sverige. Vidare sägs att Sverige som ett av EU:s mest digitaliserade länder har mycket att vinna på ett starkt digitaliserat Europa och därför ska ta en aktiv roll i EU:s arbete för digitalisering.²⁵

Det internationella samordningsarbetet på E-hälsomyndigheten tar sitt avstamp i myndighetens instruktion om samordning av regeringens satsningar på e-hälsa samt att övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet.

E-hälsomyndigheten ser att uppdraget är vidare än att enbart samordna myndighetens arbete i internationella sammanhang. Det handlar snarare om Sveriges delaktighet i internationella sammanhang.

E-hälsomyndigheten redovisar en fokusrapport som mer i detalj belyser myndighetens internationella arbete i slutet av året. Ett antal aktiviteter har dock särskild relevans för årets Årsrapport och beskrivs komprimerat här.

4.1 Innovationspartnerskap för att utveckla e-hälsa

Sverige har ingått partnerskap med både Frankrike och Tyskland, där statsminister Stefan Löfven har undertecknat överenskommelser med president Emmanuel Macron respektive förbundskansler Angela Merkel.

4.1.1 Innovationspartnerskap mellan Sverige och Frankrike

Det svensk-franska partnerskapet ingicks i slutet av 2017 och ska bidra till att möta samhällseliga utmaningar, skapa nya jobb samt bevara den sociala sammanhållningen.

Ett utpekad område i partnerskapet är e-hälsa. Sedan våren 2018 har E-hälsomyndigheten, tillsammans med Socialdepartementet, varit ansvarig för att koordinera samarbetet från svensk sida.

I juni 2019 undertecknades ett uppdaterat avtal där det framgår att E-hälsomyndigheten har koordineringsansvar.

²⁵ En lägesbild av digital ledning. Digitaliseringsrådet (2019).

4.1.2 Innovationspartnerskap mellan Sverige och Tyskland

Det svensk-tyska partnerskapet ingicks 2017. Partnerskapet är en överenskommelse om samarbete för att främja innovativa samhällslösningar, nya exportprodukter och starkare konkurrenskraft. Partnerskapet fokuserar på fyra olika områden varav e-hälsa är ett. Samarbetet koordineras av E-hälsomyndigheten i samarbete med relevanta tyska myndigheter under ledning av Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, med stöd från Bundesministerium für Gesundheit.

Även det tysk-svenska innovationspartnerskapet har uppdaterats i år och E-hälsomyndighetens roll definieras nu tydligare. I det uppdaterade avtalet framgår att en agenda som driver e-hälsosamarbetet ska tas fram, vilket också pekas ut i E-hälsomyndighetens regleringsbrev. Som ett första steg i skapandet av denna agenda hölls ett rundabordssamtal mellan svenska och tyska aktörer den 2 september 2019 i Berlin, vilket inleddes av socialminister Lena Hallengren.

4.2 Bilateral samarbetsavtal inom området hälsa

Sverige har ett antal bilaterala samarbetsavtal med olika länder inom området hälsa. Avtalen varierar i aktivitetsgrad och omfattning och pekar ut olika samarbetsområden.

Av de i dag aktuella bilaterala samarbetsavtalen inom hälsa så är avtalen med Kina och Indien de mest aktiva. Under 2019 firas 10-årsjubileum för det svensk-indiska avtalet och det har därför varit ett antal aktiviteter relaterade till detta under 2018 och 2019.

4.3 Agenda 2030 i internationell kontext

2016 gav regeringen flera av E-hälsomyndighetens systemmyndigheter i uppdrag att redovisa hur deras verksamhet relaterar till Agenda 2030. Inom Rådet för styrning med kunskap, där E-hälsomyndigheten ingår, har nätverket med internationella samordnare fått ett uppdrag att samarbeta närmare kring Agenda 2030. E-hälsomyndigheten gör därför en liknande kartläggning kring hur myndighetens tjänster relaterar till Agenda 2030. Syftet är att sprida kunskap och få in perspektiv på kopplingen mellan myndighetens tjänster och Agenda 2030. Ett förslag på hur myndigheter ska samarbeta kring Agenda 2030 presenteras under hösten 2019 av Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

4.4 Nätverk för samordning och erfarenhetsutbyte

4.4.1 Global Digital Health Partnership (GDHP)

E-hälsomyndigheten deltar i nätverket GDHP (Global Digital Health Partnership) som Sveriges representant. Nätverket består för närvarande av 30 länder och är ett samarbete mellan länder och internationella organisationer med syftet att förbättra hälsan för sina medborgare genom att använda digitala lösningar på bästa sätt. Arbetet sker genom erfarenhetsutbyte inom ett antal områden. E-hälsomyndigheten gör bedömningen att

nätverket kompletterar det samarbete som sker inom ramen för EU. I GDHP deltar ett antal framstående länder inom e-hälsa som Kanada, Australien och USA och det är viktigt att få möjlighet att följa och samarbeta med dessa. E-hälsomyndigheten bidrar i nätverket genom att dela erfarenheter från Sverige. E-hälsomyndigheten koordinerar detta för Sverige och samarbetar med andra myndigheter, exempelvis Socialstyrelsen och SBU, för att ge bästa underlag för de områden som nätverket vill kartlägga.

4.4.2 eHealth Network/eHAction

eHealth Network är ett nätverk där EU-kommissionen och medlemsländerna gemensamt arbetar för att patientrörlighetsdirektivet ska bli verklighet. Det betyder att vi som medborgare i EU ska kunna ha tillgång till vår hälsoinformation och våra e-recept när vi befinner oss i andra EU-länder. Arbetet bedrivs praktiskt i treåriga projekt där innevarande projekt heter eHealth Action (eHAction). E-hälsomyndigheten deltar aktivt i flera arbetsgrupper gällande policyer, patientstärkande insatser och framtida tjänster för utbyte av information över landsgränserna. E-hälsomyndigheten är också med i styrgruppen för nätverket som expertmyndighet tillsammans med Socialdepartementet.

E-hälsomyndigheten har en referensgrupp med deltagare från andra myndigheter som vid behov granskar underlag från projektet för bästa stöd i arbetet.

E-hälsomyndigheten samordnar också närliggande arbeten i andra arbetsgrupper som initierats av EU-kommissionen, där det aktiva deltagandet ibland kan ske från andra myndigheter eller organisationer.

4.4.3 Nordiska ministerrådet och prioriteringsprojektet Vård och omsorg på distans (VOPD)

E-hälsomyndigheten deltar i det nordiska samarbetet genom medverkan i projektet Vård och omsorg på distans, VOPD, som är ett prioriteringsprojekt av Nordiska ministerrådet inom ramen för det svenska ordförandeskapet 2018. Glesbygdsmedicinskt centrum inom Region Västerbotten projektleder arbetet och har under året bland annat identifierat och beskrivit 24 digitala lösningar för vård och omsorg från samtliga nordiska länder. Dessa är exempel på god och nära vård.

E-hälsomyndigheten medverkar i VOPD genom ett delprojekt utifrån arbetet med e-recept över landsgränser, där arbetet rörande internationella e-hälsotjänster i de nordiska länderna ska kartläggas. Piloter ska genomföras för utbyte av e-recept i prioriterade gränsområden mellan våra länder.

4.5 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa (NCPeH)

E-hälsomyndigheten är nationell (teknisk) kontaktpunkt för de gränsöverskridande tjänsterna som finns framtagna för att möjliggöra patientrörlighetsdirektivet.

För närvarande utvecklas två tjänster, och detta är något som kan komma att utökas i antal. Den ena tjänsten, e-recept över landsgränserna, ska användas för utbyte av receptinformation till och från Sverige, när ett antal juridiska frågeställningar är lösta. När det gäller den andra tjänsten, patientöversikt över landsgränserna, har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag av regeringen att göra en analys av förutsättningarna för att införa tjänsten.²⁶ Tjänsten hanterar den viktigaste informationen som läkare behöver ha tillgång till vid oplanerad vård av en medborgare från ett annat europeiskt land eller information som läkare i annat EU-land behöver för vård av medborgare i Sverige.

4.6 EU-konsortium för utökad interoperabilitet

Det är för Sverige av största vikt att vara delaktig i arbetet med interoperabilitet för säker överföring av patientdata över landsgränser. Följaktligen ingår E-hälsomyndigheten från hösten 2019 i ett konsortium om drygt 30 myndigheter och organisationer från ett 20-tal EU-länder för ett omfattande projekt med sikte mot gränsöverskridande interoperabilitet för e-hälsa: Support for European eHealth Interoperability roadmap for Deployment – eXchanging electronic Health Records in a common framework.

Huvudfokus i detta fleråriga projekt är utbyte av data från medicinsk bild, laboratorieresultat samt epikris. E-hälsomyndigheten kommer huvudsakligen att bidra inom Architecture integration and System specifications.

4.7 Internationell standardisering

I regeringens strategi för standardisering²⁷ beskrivs dels vikten av standardiseringens ekonomiska betydelse för Sverige i ett internationellt perspektiv, dels den allt större betydelsen av standardisering för lagstiftningsprocessen, inte minst på EU-nivå. Regeringen uppmanar därför sina myndigheter att aktivt delta i internationell standardisering, där samverkan och samarbete står i centrum.

E-hälsomyndigheten är medlem i SIS TK334 Hälsoinformatik. SIS är en ideell förening och är Sveriges officiella representant inom CEN (EU-nivå) och ISO (Global nivå). Under året har E-hälsomyndigheten deltagit på det internationella ISO TC215 Health Informatics möte som hölls i Göteborg där standardiseringsexperter inom e-hälsa från hela världen samlades.

Inom ramen för Nordiska ministerrådets e-hälsogrupp har en undergrupp skapats för standardisering. Syftet har varit att utforska hur ett djupare samarbete mellan de nordiska länderna skulle kunna se ut. E-hälsomyndigheten har deltagit tillsammans med Socialdepartementet, Inera och Socialstyrelsen på dessa nordiska möten.

²⁶ S2019/01519/FS (delvis). Uppdrag angående informationshantering vid utlandsvård.

²⁷ UD2018/12345/HI. Regeringens strategi för standardisering.

E-hälsomyndigheten har valt HL7/FHIR som den tekniska överföringsstandard som ska gälla för den Nationella läkemedelslistan. Därför är E-hälsomyndigheten numera medlem och representant i HL7 Sveriges styrelse. Inom ramen för HL7 Sverige bedrivs ett kollaborativt arbete av svenska aktörer från bland annat myndigheter, regioner och leverantörer för att skapa tillämpningar anpassade för svenska krav av den internationella FHIR-standard. E-hälsomyndigheten deltar aktivt i detta arbete.

5. Den demografiska utvecklingen behöver mötas med nya lösningar

Andelen invånare i arbetsför ålder minskar samtidigt som antalet pensionärer ökar. Vi lever också allt längre. Med stigande ålder drabbas vi även av fler sjukdomar, samtidigt som den medicinska utvecklingen gör att vi lever längre med kroniska sjukdomar. Vi vårdas också längre tid hemma. Behovet av omsorgs- och omvårdnadspersonal är därför stort och bristen på personal märks extra tydligt i glesbygd.

Allt detta gör att det finns ett stort behov av teknik som stödjer människors hälsa och oberoende. Nordens välfärdscenter konstaterar i sin rapport om Vård och omsorg på distans att digitalisering och distanslösningar är viktiga förutsättningar för att kunna behålla kvaliteten i den nordiska välfärdsmodellen. Behovet av distanslösningar för vård och omsorg kommer att öka då regioner och kommuner i glesbygder i Norden ofta har ansträngda ekonomier samtidigt som behovet av välfärdstjänster ökar och kommer att öka i närtid och framöver.²⁸

5.1 Välfärdsteknik stöder ett oberoende

Välfärdsteknik syftar till att skapa ett oberoende för individen. Utvecklingen går snabbt framåt och antalet välfärdstekniska tjänster ökar samtidigt som det finns en stor variation av vad tjänsterna har för syfte och hur tekniskt avancerade de är. Spannet är brett. Det kan handla om allt från robotar, som duschrobot eller robotkatt, till olika typer av sensorlösningar. På senare år har det även tillkommit lösningar som innehåller artificiell intelligens eller använder VR/AR-teknik.²⁹

Det finns också olika typer av appar som stöttar brukare i deras vardag för mer självständighet, trygghet och träning av både fysiska och kognitiva färdigheter.

Det traditionella trygghetslarmet i ordinärt boende får anses vara det mest spridda exemplet på välfärdsteknik. I dag är 91 procent av alla trygghetslarm digitaliserade.³⁰

²⁸ Nordens välfärdscenter 2019. *Vård och omsorg på distans – 24 praktiska exempel från Norden.*

²⁹ VR = Virtual reality och AR = Augmented reality (förstärker upplevelsen)

³⁰ *E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna.* Socialstyrelsen (2019).

5.1.1 Definition av välfärdsteknik

Begreppet välfärdsteknik började användas i slutet av 2000-talet och kommer ursprungligen från Danmark. Sverige anammade begreppet och efter ett omfattande arbete så finns det sedan 2015 en definition i Socialstyrelsens termbank:

Välfärdsteknik – digital teknik som syftar till att bibehålla eller öka trygghet, aktivitet, delaktighet eller självständighet för en person som har eller löper förhöjd risk att få en funktionsnedsättning.

5.1.2 Definitionens begränsningar

Sverige har till skillnad från våra grannländer gjort en mer avgränsad definition vad gäller teknik. Vi säger digital teknik och inte teknik generellt. Enligt definitionen faller också digital teknik som syftar till att vårda och behandla utanför begreppet välfärdsteknik. I Danmark är välfärdsteknik ett paraplybegrepp som till exempel också innefattar hjälpmedel.

Vi har även avgränsat målgruppen till att gälla personer som har eller riskerar förhöjd risk för funktionsnedsättning och hit räknas äldre personer. En målgrupp som fallit utanför definitionen är brukare/klienter inom individ- och familjeomsorg, där fokus på insatserna oftast inte är kopplat till personer som har eller riskerar funktionsnedsättning. Medan antalet produkter och tjänster med digital teknik inom områdena funktionsnedsättning och äldreomsorg har ökat, verkar individ- och familjeomsorgen hamnat på efterkälken i den digitala utvecklingen.

Ett annat exempel som belyser definitionens begränsningar är nyckelfria lås. Dessa lås betraktas av många som välfärdsteknik, men omfattas inte av definitionen av välfärdsteknik. Nyckelfria lås har nämligen som primär målgrupp personalen. Personal ingår enligt nu gällande definition inte i målgruppen för välfärdsteknik. Brukarna blir däremot en sekundär målgrupp eftersom de gagnas av de tidsbesparingar personalen kan göra.

Antalet digitala produkter och tjänster ökar hela tiden samtidigt som begreppet välfärdsteknik luckras upp. Gränserna mellan vad som är e-hälsa, tekniska hjälpmedel, digitalt stöd för personalen och välfärdsteknik blir svåra att förstå. Definitionen av välfärdsteknik är i nuvarande form begränsande. Man kan fråga sig vilka begrepp som egentligen behövs när vården flyttar ut i hemmen och när flera huvudmän ska samsas om digitala lösningar och tjänster i brukarens/patientens hem. Det vore därför rimligt att termen välfärdsteknik ses över så att begreppet får en vidare betydelse.

5.2 Utveckling av välfärdsteknik

Trots att utvecklingen går snabbt framåt och det tillkommer digitala tjänster och lösningar, är efterfrågan från framför allt äldre personer låg. Samtidigt är det svårt att komma till breddinföranden av välfärdstekniska lösningar i kommunerna. Det som införs, syftar främst till att effektivisera det dagliga arbetet för personalen. Sådana

exempel är, utöver nyckelfria lås, mobil journalföring och stöd för schemaläggning och ruttplanering.

En positiv utveckling som har noterats är att kommunerna allt mer skiftar fokus från produkter och tjänster till verksamhetsutveckling med stöd av välfärdsteknik. Kompetensutveckling, nya arbetssätt och förändringsledning har fått mer utrymme. Tidigare diskuterades vanligen enbart teknik och hur produkterna skulle inkluderas i befintlig organisation.

Medvetenheten om att kalkylera nyttan har ökat och detta innebär inte bara att utreda de ekonomiska aspekterna utan också för- och nackdelar med nya arbetssätt och lösningar för personal och brukare.

Den digitala mognaden ökar successivt, vilket gör att tillsyn med kamera (så kallad nattkamera) inte längre är den givna lösningen för tillsyn. Att göra tillsyn med hjälp av kamera förändrar inte arbetssättet nämnvärt och införandet har på vissa håll blivit ifrågasatt utifrån integritetsperspektiv. I dag överväger många att införa sensorlösningar i stället, som förutom trygghet kan ge förebyggande insatser genom att sensorer tillsammans med artificiell intelligens (AI) kan upptäcka förändrade beteendemönster och förutse händelser. I Norge har användandet av värmekamera blivit ett alternativ till en vanlig kamera.

Det är enklare att investera i enstaka produkter, som robotkatt eller digitala spel för aktivering, än att göra större investeringar som löper över längre tid. Större införanden och investeringar kräver resurser och kompetens en längre tid. Dessutom är det mer kostsamt och det som tillkommit måste förvaltas.

5.3 Utmaningar med att införa välfärdsteknik

Utmaningarna har inte förändrats så mycket över tid. Det är fortfarande problem med infrastruktur genom att det saknas mobilt/fast bredband till ordinärt boende och wifi i egna boenden. Detta syns tydligt i Socialstyrelsens redovisning av användandet av statsbidraget för välfärdsteknik 2018.³¹ Medel till wifi och läsplattor/smarta telefoner var de populäraste användningsområdena för användning av de aktuella medlen. Dessa verktyg ger i sig inget värde utan är förutsättningar för att kunna införa välfärdsteknik.

Informationssäkerhet är fortfarande en utmaning. Avsaknad av standarder och lösningar med olika utformningar ger komplexa strukturer som kräver dubbelinmatning av information vilket leder till inkonsistens i data. Den komplexa strukturen genererar också krav på roll- och behörighetshantering, ett område där det ofta saknas kompetens i kommunerna. Till detta kommer avsaknad av en nationell lösning för tjänstelegitimation som skulle underlätta ett säkrare inloggnings- och behörighetsförfarande.

³¹ Redovisning av 2018 års statsbidrag till kommuner för investeringar i välfärdsteknik inom omsorgen. Socialstyrelsen (2019).

I kommuner som har gått från piloter till breddinföranden, och därmed fått en större mängd digitala tjänster att hantera, har det blivit en utmaning att avgöra hur hanteringen ska organiseras när omsorgspersonalen som ingått i piloten inte längre hinner med den digitala tillsynen under sina ordinarie pass.

Införande av välfärdstekniska lösningar och tjänster genererar en stor mängd data. Hur denna data ska bearbetas, användas och lagras är en utmaning som behöver hanteras.

Kommunernas försämrade ekonomi, och svårigheter att hitta den kompetens som behövs för det ordinarie arbetet, är kanske de mest påtagliga utmaningarna. Detta spiller över på möjligheterna att göra investeringar i välfärdsteknik och att rekrytera personer med digital och teknisk kompetens inom den kommunala vård och omsorgen. Sådana personer är även attraktiva på den privata marknaden och därmed vana vid ett annat löneläge än den kommunala sfärens.

5.3.1 Vart är vi på väg?

Intresset för välfärdsteknik i kommunerna är positivt och det finns en vilja att öka digitaliseringstakten. Det statliga stimulansbidraget 2018³² gav en möjlighet att prova på och testa olika lösningar. Det framstår som att en majoritet av kommunerna utnyttjade bidraget, vilket gav värdefulla erfarenheter. Däremot fick inte socialtjänstens individ- och familjeomsorg ta del av dessa stimulansbidrag eftersom den verksamhet, som tidigare nämnts, faller utanför definitionen för välfärdsteknik.

Att fortsätta arbetet med breddinföranden och hantera de andra utmaningarna i den takt som önskas, kräver troligen olika former av satsningar på stabilare ekonomiska förutsättningar och ökade möjligheter till expert- och kompetensstöd till kommunerna. Chefer och politiker behöver få stöd i sina ledarroller för att välfärdsteknik ska bli en naturlig del av verksamhetsutvecklingen och därmed ge önskade effektiviserings- och nyttofördelar för såväl personal som brukare. Här kan E-hälsomyndighetens uppdrag från regeringen att utveckla ett digitalt stöd för chefer i socialtjänsten bidra till att förändring.³³

Antalet digitala produkter och tjänster ökar hela tiden samtidigt som begreppet välfärdsteknik luckras upp. Gränserna mellan vad som är e-hälsa, tekniska hjälpmedel, digitalt stöd för personalen och välfärdsteknik blir svåra att förstå. Definitionen av välfärdsteknik är i nuvarande form begränsande. Frågan kan ställas vilka begrepp som egentligen behövs när vården flyttar ut i hemmen och när flera huvudmän ska samsas om digitala lösningar och tjänster i brukarens/patientens hem. Det vore därför rimligt att termen välfärdsteknik ses över så att begreppet får en vidare betydelse.

Regeringen har gett en särskild utredare i uppdrag att utreda hur välfärdstekniken bättre ska kunna tas tillvara i äldreomsorgen (dir 2018:82). Bland annat ska förutsättningar och

³² Redovisning av 2018 års statsbidrag till kommuner för investeringar i välfärdsteknik inom omsorgen. Socialstyrelsen (2019).

³³ 2018-04-12 S2018/02375/FST (delvis). Uppdrag om nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa).

hinder för att använda välfärdsteknik analyseras. Rättsliga hinder ska identifieras och författningssförslag ska lämnas, i syfte att underlätta användningen av välfärdsteknik. Uppdraget ska redovisas senast den 20 mars 2020.

6. Digitalisering – en fråga om verksamhetsutveckling

6.1 Tekniska förbättringar

Enligt Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi (ESO) ska små, tekniska förbättringar som också är relativt enkla inte underskattas. Dessa kan resultera i avgörande kostnadsbesparingar och omfattande effektivisering. Robotar kan redan i dag ställa så kallade automatiserade diagnoser och exempelvis identifiera maligna födelsemärken och ögonsjukdomar. Smartphones kan mäta hälsa, bevaka hjärtslag och blocksockernivå vid diabetes. ESO pekar på att det även sker en hårdvaruutveckling med verktyg som assisterar vid operationer och duschrobotar. Detta kan sammantaget göra stora skillnader i vardagen, med ökad självständighet och ökad mobilitet, för äldre och personer med funktionsnedsättningar.³⁴

Distanlösningar såsom hemmonitorering, sensorer och GPS-larm innebär i de flesta fall en kvalitetshöjning för den enskilde och bättre resursutnyttjande i den aktuella verksamheten.

6.2 Utveckling av artificiell intelligens (AI)

AI är ett område under stark utveckling, även inom hälso- och sjukvården och social omsorg där enorma mängder data genereras. För att kunna skapa ny kunskap ur all denna data måste människan ha hjälp. Därav växer behovet av att kunna nyttja AI till dessa resurskrävande dataanalyser. Detta avsnitt är ett extrakt ur en fokusrapport om AI som E-hälsomyndigheten publicerar senare under 2019.

Gränsen för vad som är AI och vad som inte är AI, har sedan begreppet myntades på 1950-talet, varit något flytande. Numera går det att hävda att gränsen går vid regelbaserade system, det vill säga att när statiska regler för hantering av data är formulerade enbart av en programmerare så är det inte AI. Motsatsen, det vill säga äkta AI, utgörs av autonoma och adaptiva system som utgår från lärande algoritmer för att komma fram till ett resultat eller beslut.

³⁴ Blix, M. & Levay, C. Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi. *Operation digitalisering – en ESO-rapport om hälso- och sjukvården*. 2018. https://eso.expertgrupp.se/wp-content/uploads/2017/08/2018_6-från-tryckeriet.pdf (Hämtad: 2019-08-13).

6.2.1 AI kräver investeringar – men inte enbart i pengar?

AI som verktyg för användning av det som kallas Big Data³⁵ är förknippat med stora förväntningar om effektivisering, kvalitetshöjning och ekonomiska vinster, men också ökad livskvalitet för människor. Samtidigt är AI tätt kopplat till komplicerade frågor rörande etik, juridik och ansvar om något går fel.

Det investeras stora summor i utveckling av AI. Den globala AI-marknaden uppskattas vara värd minst 100 miljarder kronor och tillväxten var förra året över 50 procent.³⁶ USA och Kina satsar stort på AI medan Sverige kan ses som en ”leading lagger”, det vill säga, vi ligger tämligen långt fram med teknisk utveckling, infrastruktur och digital mognad hos invånarna samtidigt som vi kanske har en långsammare takt när det gäller införande och tillämpning av AI. Faktorer som påverkar takten är till exempel synen på integritetsskydd och ägande av personliga data, vilket kan innebära att vissa länder har möjlighet att gå fortare fram än Sverige när det gäller att använda invånarnas vård- och hälsodata. Big data – av god kvalitet – är det som får AI-maskineriet att fungera och ge optimalt resultat.

För att uppnå en framgångsrik och långsiktigt hållbar användning av AI inom e-hälsa är de etiska aspekterna grundläggande, inte minst för att klargöra behov av ev anpassning av juridik och lagstiftning. Frågor som uppkommer är till exempel:

- Hur översätter vi människans normer och etik till ett tekniskt grundat system som är både autonomt och självlärande?
- Kommer det krävas etisk prövning innan AI-beslut tillämpas?
- Tvingas vi ”trimma ner” AI för att kunna förstå och därigenom acceptera dess beslut?
- Hur uppnår vi konsensus inom professionen för de metoder, data och uträkningar som ligger till grund för ett AI-beslutsstöd inom medicinsk diagnostik eller behandling?
- Och, kanske huvudfrågan: Vem bär ansvaret när något går fel? Programmeraren, användaren/invånaren, professionen, huvudmannen – eller någon annan?

6.2.2 Risker, tillit och tolerans

De första dödsoffren har redan skördats som konsekvens av självkörande bilar, och komplicerade frågor väckts om vem som bär ansvaret. Detta ger en försmak för komplexiteten i ansvarsfrågor om (eller när?) något går fel med AI och autonoma system inom sjukvården eller inom social omsorg. Sammantaget rör detta också en fråga

³⁵ Big data utgörs av digitalt lagrad information av sådan storlek (vanligen terabyte och petabyte), att det är svårt att bearbeta den med traditionella databasmetoder.

³⁶ Framtidens karriär. 2019-03-19. <https://framtidenskarriar.se/itdata/ai-utvecklingen-domineras-av-it-jattarna/>

om tolerans. Är det tänkbart att vi med AI, på liknande sätt som med bilar och vägtrafik, accepterar ett visst mått av skador och dödsfall, eftersom fördelarna trots allt överväger?

Hypotetiska risk-scenarion med AI inom e-hälsa kan vara:

- Bias (snedvridning) vid akutmottagning eller annan vårdprioritering: Tidigare erfarenheter ger fog för en oro att AI-system som har till uppgift att göra en primär medicinsk bedömning av människors vårdbehov (till exempel på en akutmottagning, eller via internet), skulle kunna begå misstag om patienten tillhör en ovanlig kategori till exempel utifrån etnisk tillhörighet.
- Genusbias vid beslutsstöd: Sedan länge vet vi att en betydande del av dagens medicinska kunskap är grundad på statistik från manliga individer. Därigenom finns en tydlig risk att ett AI-system misslyckas att i tillräcklig grad ta hänsyn till att patienten i många fall är av annat kön.
- Oklar grund för beslut rörande till exempel medicinsk behandling (blackbox-fenomenet): En lika grundläggande som svår fråga är hur vi hanterar risken för att AI-systemets beslut ter sig obegripligt för oss människor. Det är inte otänkbart att vi kan hamna i situationer där AI beslutar (eller ger beslutsstöd) som är av stor betydelse för individen såväl som för samhället. Kan vi då acceptera beslutet trots att vi inte – inte ens professionen – förstår hur beslutet fattats?

Dessa utmaningar innebär att angreppssätten behöver vara multidisciplinära och tvärprofessionella med kompetenser från bland annat juridik, filosofi, psykologi, datalogi och ekonomi.

Forskare vid det svenska AI Sustainability Center³⁷ har identifierat fyraproblemområden som nyckelområden för AI-teknologins fortsatta framgångsrika utveckling:

1. partiskhet, även kallat ”bias”,
2. ansvarsfrågor,
3. missbruk och illvillig användning,
4. transparens och förklarbarhet.

Samma forskare föreslår tre åtgärder för att kunna möta problemområdena:

1. förtydliga regleringarna,
2. satsa på flervetenskapliga perspektiv kring tillämpad AI för att nå mer kunskap om utmaningarna,
3. stärk tilliten i samhället för AI.

³⁷ <http://www.aisustainability.org/publications/>

När det gäller det sistnämnda, att uppnå ökad tillit för AI, behöver vi sannolikt arbeta med transparens och förklarbarhet (hur väl måste vi förstå AI för att acceptera?) samt tolerans och rättvisa (vi kan eventuellt acceptera vissa nackdelar om vinsterna överväger, men vi måste uppleva att AI bidrar till likabehandling och rättvisa?).

En annan aspekt rör informationssäkerhet. Eftersom AI är beroende av mycket stora mängder data – som inom e-hälsoområdet har sitt ursprung kopplat till personuppgifter – krävs för bibehållen tillit att denna data hanteras på ett korrekt sätt så att individers integritet inte kränks eller äventyras.

Utifrån ett bredare samhällsperspektiv ställer AI oss inför ett antal utmaningar. Detta gäller både inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Vi skapar lätt orealistiska förväntningar på tekniken. Samtidigt finns en rädsla att AI ska ta jobben från arbetstagarna.

De som vågar prova och dela med sig av sina insikter och erfarenheter kring AI behöver lyftas, som exempelvis Arbetsförmedlingen med sin språkmodell där arbetsmarknad och arbetssökande matchas. Nu finns förhoppningen att andra myndigheter ska kunna använda AI-modellen för att kunna textanalysera just det som de har behov av – att de själva ska träna upp modellen för sina tillämpningar.³⁸

6.2.3 EU:s syn på AI

På EU-nivå har EU-kommissionens oberoende expertgrupp på hög nivå för AI-frågor tagit fram etiska riktlinjer för tillförlitlig AI.³⁹ I expertgruppen medverkar från Sverige Virginia Dignum, professor i social och etisk AI vid Umeå universitet, samt Fredrik Heintz, docent i datavetenskap vid Linköpings universitet. I dessa riktlinjer som publicerades i april 2019 anges att tillförlitlig AI har tre komponenter som bör finnas med under systemets hela livscykel: a) den bör vara laglig, b) den bör vara etisk, c) den bör vara robust ur både teknisk och samhällslik synvinkel.

Om det i praktiken uppstår spänningar mellan dessa tre komponenter bör samhället sträva efter att lösa dem.

Expertgruppens dokument består av tre kapitel:

Det första handlar om att säkerställa AI:s etiska syfte genom att fastställa de grundläggande rättigheter, principer och värderingar som ska respekteras.

Det andra kapitlet pekar på riktlinjer för förverkligandet av tillförlitlig AI, som har ett etiskt syfte och som är tekniskt robust. Detta görs genom att lista kraven på tillförlitlig AI.

³⁸ Computer Sweden. 2019-04-18.

³⁹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/draft-ethics-guidelines-trustworthy-ai> . 2018-12-18.

I kapitel tre görs kraven operativa med hjälp av en konkret, men inte uttömmande, lista för bedömning av tillförlitlig AI. Listan ska så småningom anpassas till specifika användningsområden.

Riktlinjerna är avsedda för alla relevanta berörda parter som utformar, utvecklar eller använder AI, däribland företag, organisationer, forskare, offentliga tjänsteleverantörer, institutioner, enskilda och andra organ eller enheter. Som stöd för bedömning av tillförlitlig AI, vid utveckling och förvaltning, omfattar riktlinjerna även en checklista som kommer att utvärderas och vid behov revideras.

EU-kommissionens ordförande Ursula von der Leyen, som tillträder den 1 november 2019, pekar ut digitalisering som en av hörnstenarna för EU:s arbete framåt, där investeringar i AI ska prioriteras, samtidigt som ett anpassat juridiskt regelverk behöver införas.⁴⁰ När det gäller det sistnämnda så är det rimligt att anta att det i så fall baseras på de etiska riktlinjer som beskrivs ovan.

6.2.4 AI och regelverket

Tillåter dagens lagstiftning användning av självlärande AI-system inom hälso- och sjukvården? Frågan måste kopplas till juridiken i medicintekniska regelverket (Medical Devices Regulation, MDR) och dess krav på produktens avsedda användning samt att det ska råda en rimlig balans mellan acceptabel risk och prestanda.

Det som är speciellt med AI är dess förmåga att lära sig med tiden, vilket kan jämföras med en mjukvara som förbättras genom regelbundna uppdateringar. Skillnaden är att ett AI-system, mer eller mindre oförutsägbart, uppdaterar sig själv utan inblandning och kontroll av någon tillverkare. I fallet då en mjukvara istället uppdateras av tillverkaren är tillverkaren också ansvarig för och kan säkerställa att den uppdaterade mjukvaran är validerad. Frågan med AI blir då hur en tillverkare kan garantera att en AI-produkt är validerad genom hela sin livscykel, då den förändras hela tiden.

Tillverkarens möjlighet att ansvara för att AI-systemet är validerat kan endast förutsättas om detta tränas (med hjälp av stora mängder relevant data) under kontrollerade former under översyn av tillverkaren, och när träningen är klar stängs inlärningsfunktionen av för ny verifiering och validering av systemet. Det medicintekniska regelverket är tydligt på den punkten att en medicinsk mjukvara måste vara fullt validerad innan den kan CE-märkas och släppas ut på marknaden.

Läkemedelsverkets bedömning i frågan blir därför att ett AI-system som medicinteknisk produkt inte kan ha sin ”lärandefunktion” aktiverad när den används kliniskt, då kravet på validering svårligen kan uppfyllas av tillverkaren.⁴¹ Detta skulle kunna innebära att vi riskerar att förlora vinster och fördelar med AI.

⁴⁰ Computer Sweden. 2019-04-18.

⁴¹ Läkemedelsverkets skriftliga yttranden är inte ett beslut i rättslig mening utan ska ses som verkets bedömning vid aktuell tidpunkt (2019-09-06) grundat på det material som skickats till Läkemedelsverket i samband med förfrågan. Om

När det gäller automatiserat beslutsfattande, till exempel inom social omsorg, skriver Digitaliseringsrättsutredningen emellertid i SOU 2018:25 att sådant beslutsfattande inom förvaltningen ska anses tillåtet enligt dataskyddsförordningen.⁴² Vidare sägs i ett rättsligt uttalande från eSams rättsliga expertgrupp att beslut kan fattas automatiserat enligt 28 § i förvaltningslagen (2017:900). Expertgruppen menar att 28 §, tillsammans med andra bestämmelser i förvaltningslagen, ger det skydd som krävs i artikel 22 i GDPR (EU:s nya dataskyddsförordning) vid automatiserat beslutsfattande.

Sammanfattningsvis kan utmaningen beskrivas som en balansgång mellan å ena sidan säkerhet, trygghet och tillit för den enskilde och samhället och å den andra fortsatt AI-utveckling.

6.2.5 AI inom e-hälsa

Användning inom socialtjänst

AI har även börjat användas i kommunal socialtjänst. Ett område där både personliga och samhälleliga vinster kan göras är inom den kommunala missbruksvården där nykterhetstest på distans används för de som så önskar. På ett enkelt sätt kan den enskilde med hjälp av en smartphone göra sitt nykterhetstest. Resultatet överförs till socialtjänsten så att personens stödresurs antingen kan agera eller får ett underlag för kommande behandlingsmöten.

Över 100 kommuner i Sverige använder i dag detta stöd. AI används för att genom bildigenkänning avgöra om det är rätt person som gör nykterhetstestet. Funktionaliteten har också utvecklats genom att AI används för att förutsäga återfall i missbruk. Genom att brukaren gör dagliga självskattningar via formulär i sin smartphone tillsammans med resultat av nykterhetstesterna, kan stödet lära sig brukarens normala beteende och lära sig att se avvikelser samt möjliga tendenser till återfall i tid.

Användning inom hälso och sjukvård

Inom hälso- och sjukvården är det en stor fördel med tidig upptäckt av sjukdom innan den bryter ut – det som kallas diagnostisk prediktion. Det visar sig nu framför allt i medicinsk bildanalys att AI kan ge högre effektivitet och träffsäkerhet än den traditionella analoga/okulära metoden. Om sjukdomar på detta sätt upptäcks i tidigt skede innebär det vinster i form av minskat mänskligt lidande, men även en effektivare sjukvård och besparing i många led. AI är också aktuell för triagering i syfte att individen vid kontakt med vården hamnar på ”rätt nivå” i sitt vårdmöte. AI kommer att användas dels i den kliniska vården, dels i de administrerande delarna av vården.

det, efter att Läkemedelsverket meddelat sin bedömning, framkommer ny information kan Läkemedelsverkets ställningstagande ändras.

⁴² SOU 2018:25. *Juridik som stöd för förvaltningens digitalisering.*

AI:s påverkan på organisationerna

Fredrik Heintz, AI-expert vid Linköpings universitet, anser att även ledarskapet i organisationerna måste utvecklas för att kunna leda organisationer med dels färre och mer kompetenta medarbetare, som också ställer större krav, dels där allt mer av arbetet utförs av team bestående av både människor och AI-verktyg. Här bör fokus ligga på att hitta den bästa kombinationen, det vill säga hur medarbetarna samarbetar med maskiner på bästa sätt och säkerställa att organisationen har verktyg som hjälper medarbetarna att göra sitt jobb på bästa sätt. Tyvärr är det en vanlig missuppfattning att AI är bra på allt. AI-verktyg kan framstå som smarta men är i dag smarta endast inom ett visst specifikt område.

Vidare kan det kan vara så att hälso- och sjukvårdssystem måste utveckla en tydlig strategi och färdplan för att tillämpa AI inom vården, vilket innebär att till viss del omstrukturera arbetsprocesser, omskola personal och fokusera på datahantering och dataanalys.

På regeringens uppdrag har Socialstyrelsen under året, i samverkan med bland annat E-hälsomyndigheten, undersökt i vilken omfattning landets regioner har infört AI-system inom klinisk verksamhet. Denna kartläggning ska återrapporteras till Socialdepartementet senast den 31 oktober 2019. Den visar att i princip samtliga regioner har infört, eller planerar att inom kort införa, ett eller flera AI-system inom hälso- och sjukvården.

6.2.6 Kompetensförsörjning

Utveckling av framgångsrik, kvalitetsmässig och patientsäker AI är beroende av tillgång på kompetens. Det är avgörande att de programmerare, datavetare och AI-chefer som, tillsammans med vårdens professioner, ska forma en långsiktigt hållbar AI inom exempelvis e-hälsa, har adekvat utbildning och kunskap även inom exempelvis etik och juridik. Bristande kompetens skulle kunna komma att hämma en framgångsrik utveckling och implementering av AI inom svensk e-hälsa.

6.3 Data är en strategisk resurs

Tillväxtverket menar att data är en strategisk resurs som krävs för kunskapsbyggande, innovation och verksamhetsutveckling i vår tid. Allt fler aktörer börjar förstå värdet av både sina egna och andras data, och inte minst av den information som finns men som ännu inte skapats som strukturerbara data. Tillgång till och systematisering av data behövs så att teknikens möjligheter för att skapa värden kan användas, exempelvis genom automatisering och användningen av AI. Detta förutsätter att all data är relevant, tillgänglig och håller hög kvalitet.⁴³

⁴³ *I takt med tiden*. Tillväxtverket (2019).

6.4 Standardisering inom e-hälsa

Behovet av standardisering inom e-hälsa ökar och drivs framåt av att digitaliseringen i samhället ökar generellt. I ett ekosystem som består av vård- och omsorgsgivare, systemleverantörer och aktörer som ansvarar för nationell kunskapsstyrning och uppföljning, behöver många aktörer samverka för att arbetet med standardisering ska bedrivas effektivt och kvalitetssäkrat

I Vision e-hälsa 2025 läggs särskilt fokus på standardisering i syfte att uppnå interoperabilitet för ett säkert, digitalt informationsutbyte inom social-tjänst och hälso- och sjukvård. De förväntade effekterna vid ett kontinuerligt arbete med standardisering för interoperabilitet är bland annat:

- högre kvalitet, säkerhet, tillgänglighet och kostnadseffektivitet inom socialtjänst och hälso- och sjukvård, till nytta för medborgare, patienter, brukare och närstående
- bättre arbetsförhållanden för medarbetare och möjligheter att kommunicera med invånare på ett samlat sätt oavsett i vilken organisation information har skapats
- bättre förutsättningar att använda information för forskning och kvalitets-säkring, samt för verksamhetsutveckling genom uppföljning av processer, resultat och upplevelser
- bättre förutsättningar för innovation, utveckling, tillväxt och export för alla aktörer inom socialtjänst och hälso- och sjukvård, inklusive det svenska näringslivet.⁴⁴

Standardisering av information som hanteras inom vård och omsorg ingår i två av de tre insatsområden som lyfts fram som särskilt viktiga inom Vision e-hälsa 2025: Enhetligare begreppsanvändning och Standarder. Insatsområdena inkluderar alltså både semantisk och teknisk standardisering. Målet är att information ska uttryckas så att den kan hanteras och tolkas likartat vid utbyte mellan system (semantisk interoperabilitet), och att system effektivt ska kunna skicka och ta emot information oavsett var och av vem den har skapats (teknisk interoperabilitet).⁴⁵

⁴⁴ Ett av initiativen inom Vision e-hälsa 2025 är att ta fram en avsiktsförklaring med intentioner, grundläggande principer och åtaganden för standardisering som tecknas av företrädare för staten, huvudmännen och näringslivet. Texten i stycket ovan är hämtad från utkastet till denna avsiktsförklaring, som publiceras under hösten 2019.

⁴⁵ E-hälsomyndigheten 2018-03-12. *Stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer*. Återrapportering av E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag N2016/04455.

”För att tekniskt kunna utbyta information med säkerställd kvalitet och säkerhet behövs standarder. Det kan till exempel handla om gemensamma nationella specifikationer och tjänster för säker behörighet och processer. Vidare är tekniska standarder en förutsättning för interoperabilitet mellan olika aktörer och utbytbarhet mellan olika komponenter”

Ur Vision e-hälsa 2025

”När det gäller enhetligare begreppsanvändning handlar det om att koder, begrepp, termer och strukturer som används ska vara giltiga och användbara i huvudmännens arbete för att möjliggöra det informationsutbyte som behövs för att säkerställa kvalitet och säkerhet. Struktureringen av uppgifterna ska vara sådan att verksamheterna kan analysera och dra slutsatser om insatsernas resultat över tid, mellan olika aktörer och mellan olika processer och behandlingsformer.”

Ur Vision e-hälsa 2025

I detta avsnitt sammanfattas det som E-hälsomyndigheten ser som angeläget när det gäller att skapa förutsättningar för ett nationellt, centraliserat stöd till standardisering för interoperabilitet. Det handlar framför allt om pågående arbeten med att ta fram en nationell samverkanstruktur för roll- och ansvarsfördelning och gemensamma processer.

I linje med denna strävan att tydliggöra förutsättningar för och underlätta interoperabilitet ligger dels E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag att bygga en förvaltning för de nationella gemensamma specifikationerna⁴⁶, dels myndighetens rapport om förstudien GIMVO (Gemensam informationsmodell om verksamhet och organisation).

6.4.1 Tydliggörande av ansvar och roller

Roll- och ansvarsfördelningen inom standardiseringsarbetet är inte alltid självklar. Under 2018 fick arbetsgrupperna för de strategiska insatsområdena i Vision e-hälsa 2025 som nämnts ovan (Enhetligare begrepps användning och Standarder) i uppdrag av beredningsgruppen för Vision e-hälsa 2025 att ta fram en karta över de aktörer och grupperingar som arbetar med standardisering i någon form. Syftet var att skapa en gemensam bild av rådande roll- och ansvarsfördelning. Arbetsgrupperna presenterade en första version av denna karta under våren 2019. Kartan, som ännu inte är publicerad, ger en övergripande bild av aktörerna fördelade i kluster utifrån deras huvudsakliga ansvarsområden. Den visar dock inte hur aktörerna/klustren förhåller sig till varandra, eftersom dessa förhållanden kan ändras beroende på sammanhang. De kluster som har valts ut att ingå i kartan är följande:

⁴⁶ S2019/01521/FS (delvis). Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer.

Aktörskluster	Exempel på aktörer i klustret
Statliga aktörer	<p>Regeringskansliet (Socialdepartementet, Infrastrukturdepartementet, Utrikesdepartementet, Näringsdepartementet med flera)</p> <p>Myndigheter (Socialstyrelsen, Läke-medelsverket, E-hälsomyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning med flera)</p> <p>Statliga bolag (RISE AB med flera)</p> <p>Högskolor och universitet (Linnéuniversitetet, KTH, KI/LIME, Linköpingsuniversitet med flera)</p>
Regionala och kommunala aktörer och deras intresseorganisationer/bolag	<p>21 regioner och 290 kommuner</p> <p>SKL, Inera AB med flera</p>
Systemleverantörer och deras branschorganisationer	<p>Cambio, Cerner, Epic, EVRY/Tieto med flera</p> <p>Swedish Medtech, Swedish Labtech, IT- och telekomföretagen med flera</p>
Professionella organisationer	<p>Svensk sjuksköterskeförening, Svenska läkaresällskapet, Sveriges Apoteks-förening, Föreningen Sveriges socialchefer med flera</p>
Idéburna aktörer inom vård- och omsorg och deras intresseorganisationer	<p>Bräcke diakoni, Stiftelsen Stora Sköndal, Ersta diakoni med flera</p> <p>Famna med flera</p>
Privata vård- och omsorgsgivare och deras intresseorganisationer	<p>Capio, Aleris, Sodexo, Sophiahemmet med flera</p> <p>Vårdföretagarna, Privattandläkarna med flera</p>
Standardiseringsorganisationer	<p>ISO/CEN/SIS, SEK, IHE, HL7 Sverige med flera</p> <p>Socialstyrelsen (NI, Snomed CT och hälsorelaterade klassifikationer)</p> <p>E-hälsomyndigheten (Nationellt e-receptformat m.m.)</p> <p>Inera AB (tjänstekontrakt m.m.)</p>

Utöver dessa ”formella” aktörer som har löpande uppdrag på området, finns även ett antal grupperingar i form av projekt eller nätverk som skapats för särskilda syften. Exempel på sådana är de strategiska innovationsprogrammen Medtech4health⁴⁷ och Swelife⁴⁸, de tre (nu avslutade) StandIN-projekten⁴⁹ och projektet Utveckling av standarder vid integration mellan digitala konsultationsplattformar och sjukvårdens journalsystem⁵⁰.

Även inom styr- och samverkansorganisationen kopplad till Vision e-hälsa 2025 har det påpekats att ett förtydligande av roller och ansvar kan behöva göras, till exempel mellan Nationellt forum för standardisering och arbetsgrupperna för de strategiska insatsområdena som nämns ovan.

I ett regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten i april ingår att göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör till exempel standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.⁵¹ Den delen av regeringsuppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 31 augusti 2020.

6.4.2 Överenskomna processer och arbetssätt

En standard bidrar till nytta först när den tillämpas på ett enhetligt sätt. Det räcker därför inte med att standarderna i sig finns tillgängliga. Sammanställningen av aktörer som nämns ovan behöver kompletteras med de aktiviteter som bör göras i syfte att säkra effektiva arbetssätt och enhetlig tillämpning av standarder. En övergripande beskrivning av aktiviteter som krävs för en effektiv och enhetlig tillämpning av standarder på nationell nivå togs fram av E-hälsomyndigheten 2018.⁵² Tanken om att det inte bara behöver tydliggöras *vem* som ansvarar för standardiseringsarbetets olika aspekter, utan också *vad* som behöver göras, har vidareutvecklats av arbetsgrupperna för de strategiska insatsområdena. Det har gjorts som en del av kartan som nämns ovan och kan sammanfattas enligt följande:

⁴⁷ <https://www.vinnova.se/m/strategiska-innovationsprogram-medtech4health/> (Hämtad 2019-09-30)

⁴⁸ <https://www.vinnova.se/e/swelife-innovativa-samverkansprojekt-inom-folksjukdomar-2016-2017/> (Hämtad 2019-09-30)

⁴⁹ <https://skl.se/halsasjukvard/ehalsa/standardiseradinformationsforsorjning/gemensamtramverk.11806.html> (Hämtad 2019-09-30)

⁵⁰ <https://www.vinnova.se/p/utveckling-av-standarder-vid-integration-mellan-digitala-konsultationsplattformar-och-sjukvårdens-journalsystem/> (Hämtad 2019-09-30)

⁵¹ S2019/01521/FS (delvis). Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer.

⁵² S2019/01521/FS (delvis). Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer.

Aktivitet	Exempel på aktörer
Förvalta och tillhandahålla nationella och internationella standarder	Standardiseringsorganisationer och myndigheter
Delta i internationellt standardiseringsarbete	Standardiseringsorganisationer och myndigheter, systemleverantörer, vård- och omsorgsverksamheter
Ta fram tillämpningar av standarder ("specifikationer")	Vård- och omsorgsverksamheter (för regionala och lokala tjänster), myndigheter och nationella aktörer (för nationella tjänster), systemleverantörer (för egen produktutveckling med mera)
Stödja arbete med att ta fram tillämpningar/specifikationer	Standardiseringsorganisationer och myndigheter
Samordna regionalt arbete med att ta fram tillämpningar/specifikationer	SKL och myndigheter
Testa och kvalitetssäkra tillämpningar/specifikationer	Företag och organisationer som tillhandahåller testbäddar, vård- och omsorgsverksamheter
Förvalta och tillhandahålla tillämpningar/specifikationer	Regioner och kommuner (för regional och lokal användning), myndigheter och andra aktörer (för användning i nationella tjänster)
Implementera specifikationer	Regioner och kommuner, systemleverantörer

I handlingsplanen för samverkan kring genomförande av Vision e-hälsa 2025, anges att det ska etableras en nationell process för tillämpning och utveckling av standarder som sker utifrån ett gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet.⁵³ Kartan över aktiviteter och arbetssätt, inklusive ansvariga aktörer, kan ses som en första version av en sådan nationell process. Under hösten 2019 presenteras nästa version för beredningsgruppen att ta ställning till, och arbetet med att vidareutveckla kartan fortsätter i arbetsgruppen för Enhetligare begreppsanvändning och Standarder.

Ytterligare ett behov är att säkerställa att inte bara processen är gemensam, utan även genomförandet av vissa aktiviteter samt tillgängliggörandet av resultatet av dem. Det

⁵³ <https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2017/01/overenskommelse-om-handlingsplan-for-samverkan-vid-genomforande-av-vision-e-halsa-2025/> (Hämtad 2019-09-30)

görs mycket standardiseringsarbete inom olika initiativ, såväl nationellt som regionalt och lokalt, men resultaten får inte alltid spridning utanför den lösning de var tänkta för. På det här området pågår dock flera olika initiativ, i syfte att uppnå bättre nationell samordning:

E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag om nationella specifikationer

För att nå fram till en nationellt gemensam syn på vilka standarder som ska användas för överföring av specifika informationsmängder inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, och hur dessa ska tillämpas, måste nationella gemensamma specifikationer tas fram. Det bör även finnas samsyn och acceptans för dessa ute i verksamheterna.

I april 2019 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att sammanställa och tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer, det vill säga överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att underlätta informationsutbyte (semantisk och teknisk interoperabilitet) inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. För att förvalta och tillgängliggöra sådana specifikationer ska E-hälsomyndigheten inrätta en förvaltningsfunktion.

Med gemensam specifikation avses en överenskommelse om hur standarder och andra gemensamma resurser ska tillämpas i en viss situation för att skapa semantisk och teknisk interoperabilitet. En specifikation kan bestå av en eller flera utpekade resurser för standardisering av information och/eller urval ur dessa (till exempel en tillämpad informationsmodell eller urval ur terminologier), anpassade och paketerade för ett specifikt sammanhang (till exempel för en verksamhetsprocess eller en specialitet eller profession). Specifikationer av denna typ saknas i dag på nationell nivå, medan det på regional och kommunal nivå finns desto fler. Arbetet med att ta fram de nationella gemensamma specifikationerna måste ske i nära samverkan med andra nationella aktörer och framför allt med verksamheter och personer med aktuell klinisk erfarenhet och kunskap.

Regionernas nationella samverkansgrupp för strukturerad vårdinformation

Samtliga regioner håller på att införa nya eller vidareutvecklade vårdinformationssystem, och det finns stora vinster för regionerna med att arbeta tillsammans kring frågorna om strukturerade vårdinformation som ingår i det arbetet. Därför har en ny nationell samverkansgrupp bildats inom det nationella systemet för kunskapsstyrning. Med koppling till samverkansgruppen ska också arbetsgrupper att ansvara för det konkreta arbetet för en mer enhetlig informationsstruktur, som är oberoende av vilket vårdinformationssystem verksamheterna använder.

SKL har tidigare etablerat en stödfunktion för strukturerad vårdinformation, som nu blir en del av samverkansgruppen inom det nationella systemet för kunskapsstyrning. För att detta arbete ska kunna bidra med värde krävs samspel mellan olika kompetenser och olika nivåer, att vårdprofessionerna uttrycker behoven som sedan ska struktureras och hanteras i vårdsystemen. Ett gemensamt ansvar för ledning och styrning är

nödvändigt för att säkra följsamhet till gemensamt överenskomna standarder, kodverk, begrepp och så vidare.⁵⁴

Nationella initiativ för samlat tillgängliggörande av standarder och specifikationer

Regioner, kommuner och systemleverantörer behöver kunna använda standarder och specifikationer på ett enhetligt sätt. En förutsättning för det är verktyg som säkerställer effektiv förvaltning och samlat tillgängliggörande av standarderna och specifikationerna, så kallade terminologitjänster. Liknande initiativ att ta fram sådana tjänster på nationell nivå har påbörjats hos Inera AB, Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten.

6.4.3 Standardisering av informationsmängder – exempel på initiativ och arbetssätt

Nedan följer några exempel på genomförda och pågående arbeten med att tillämpa standarder för att uppnå ökad interoperabilitet inom olika områden. Exempelen har genomförts antingen regionalt eller nationellt. Olika arbetssätt har använts och visar möjligheter och svårigheter med de olika arbetssätten.

Exempel 1: Standardisering av informationsmängden "In- och utfarter" – enskilt regionalt arbete när det saknas gemensamt nationellt

In- och utfarter, det vill säga katetrar, venösa och arteriella nålar, sonder och dränage, är informationsmängder som är väl avgränsade och där processerna hos olika vårdgivare inte skiljer sig åt nämnvärt. De borde därför lämpa sig väl för nationella dataset. I avsaknad av nationellt kodverk har regionerna lokalt istället arbetat fram kodverk för dessa informationsmängder. Konsekvensen är att samma sak benämns olika och kraftigt försvårar säkert utbyte av information mellan vårdgivare. Det har även tidsmässigt krävt förhållandevis stora insatser av kliniskt verksam personal.

I Region Uppsala har ett stort arbete för att ta fram en regiongemensam dokumentationsstandard för in- och utfarter genomförts. Under 2008–2009 togs ett första lokalt kodverk för infarter fram. I arbetet deltog cirka tio kliniskt verkssamma resurser från flertalet kliniker. Under 2013–2014 gjordes på samma sätt motsvarande arbete gällande utfarterna. Varje deltagare avsatte i snitt tio timmar för detta arbete vid varje omgång och det krävdes minst fem tillfällen för både in- respektive utfarterna. Bara i Region Uppsala summeras den lokala arbetsinsatsen till mer än 100 timmar, vilket tagit tid från direkt patientkontakt.

I Region Skåne gjordes under 2012–2013 motsvarande arbete för de fyra olika katerarna (in-och utfarterna CVK, PVK, SVP och urinkateter). Tidsåtgången för detta projekt var större beroende på att det tidigare gjorts flertalet omfattande lokala arbeten inom området som måste jämkas samman. Tidsåtgången beräknas därför till cirka 400 timmar.

⁵⁴ <https://skl.se/halsasjukvard/ehalsa/standardiseringinformatik/struktureradvardinformation.15030.html> (Hämtad 2019-09-30)

Om motsvarande arbete hade genomförts i alla regioner motsvarar det mer än en medarbetares arbetstimmar under ett år, tid som tagits från det direkta patientarbetet. Ett kodverk för in- och utfarter, och hur det ska tillämpas, är en av informationsmängderna som skulle lämpa sig väl för att finnas tillgängliga som en nationell specifikation att ladda ner för lokal användning från den nationella förvaltningen av gemensamma nationella specifikationer som nu ska byggas upp av E-hälsomyndigheten.

Exempel 2: Ineras projekt "Laboratoriemedicin" – fler nationella informationsmängder

Inera AB driver sedan februari 2018 projektet Laboratoriemedicin. Syftet med projektet är att ge möjligheter för vårdpersonal och patienter att ta del av fler typer av laboratoriesvar än hittills i Nationell patientöversikt (NPÖ) och Journalen. Fokus har varit att även kunna visa svar för mikrobiologi samt komplexa immunologi- och kemisvar. För att möjliggöra detta krävs ett nytt tjänstekontrakt (informationsmodell).

En annan viktig del av arbetet har varit att standardisera användningen av begrepp och termer i provsvaren. Detta har gjorts med hjälp av terminologier/kodverk (standarder) som har bedömts vara lämpliga för informationsmängderna: NPU⁵⁵ och Snomed CT⁵⁶. Nu ska en pilot startas, i samarbete med en frivillig region.⁵⁷

Leveransen från projektet ska innehålla tekniska och informatiska specifikationer för den nya versionen av tjänstekontraktet för laboratoriemedicin samt regelverk och anvisningar för hur specifikationerna ska tillämpas i verksamheten. Leveransen ska också innehålla standardiserade svarsformat och kodverk för att provsvaren ska kunna uttryckas på ett enhetligt format med kodade värden.

Projektgruppen har bestått av representanter från vården, Equalis⁵⁸ och Socialstyrelsen. Respektive aktör har bidragit med sin specifika sakkunskap, till exempel kring uppgiften att välja och tillämpa lämpliga standarder. Under projektet har mycket fokus legat på att använda komplexa exempel från laboratorier för att testa informationsmodellen. Projektet har visat på vikten av att informatiker har en nära samverkan med experter från verksamheten.

Exempel 3: Nationella arbeten syftande till gemensam syn på grunddata för organisation inom vård och omsorg

I dag saknas tillgänglig gemensam kvalitetssäkrad och komplett information om verksamheter (tjänster och utbud) och organisationer inom vård och omsorg. Det gör att individernas behov av information för att hitta och jämföra vård och omsorg inte

⁵⁵ NPU-systemet är ett internationellt register på engelska med systematiska, unika benämningar och koder för laboratorieundersökningar.

⁵⁶ Snomed CT är ett internationellt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och är översatt till svenska. Snomed CT syftar till att göra dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, entydig och ändamålsenlig.

⁵⁷ <https://www.inera.se/projekt/laboratoriemedicin/> (Hämtad 2019-09-30).

⁵⁸ Equalis (*Extern kvalitetssäkring av laboratoriemedicin i Sverige*) är ett bolag som ägs av SKL (52%), Svenska Läkaresällskapet (24%) och Institutet för Biomedicinsk Laboratorievetenskap, IBL (24%). Equalis är att se som nationellt expertorgan när det gäller laboratoriemedicinsk terminologi eller semantik.

tillgodoses. Avsaknaden av standardisering av denna typ av grunddata⁵⁹ gör att informationsutbytet mellan vård, omsorg och statliga myndigheter inte kan ske på ett effektivt sätt. Att registrera information med hjälp överenskomna tillämpningar av standarder är i många fall en förutsättning för uppföljning på lokal och nationell nivå. I dagsläget ställer dock olika nationella aktörer olika krav avseende vilken tillämpningar som ska användas, vilket försvårar för de som ska leverera informationen. Detta innebär att regioner och kommuner är tvungna att på egen hand avgöra vilka tillämpningar av standarder som ska användas och ofta även ta fram dessa lokalt.

Det pågår ett antal initiativ på nationell, regional och lokal nivå kring definitioner, modeller och kodverk som både kan överlappa varandra och innehålla gap som behöver fyllas i. Nedan exempel från den nationella nivån.

- SKL:s stödfunktion för strukturerad vårdinformation har genomfört en förstudie med syftet att analysera vad det skulle innebära att arbeta mot en mer enhetlig användning av ett kodverk för yrkeskategorier i Sveriges vårdinformationssystem och nationella register⁶⁰.
- Enligt slutrapporten från Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) om säker och effektiv tillgång till grunddata, är information om organisation och verksamhet grundläggande för många samhällsprocesser⁶¹. Inom vård och omsorg pågår det nationella arbetet med Vision e-hälsa 2025 om enhetligare begreppsanvändning. I linje med det har E-hälsomyndigheten drivit en förstudie (GIMVO) vars resultat föreslår framtagningen av ett ramverk inom domänen vård och omsorg, för hantering av gemensam information för verksamhet och organisation.
- I juni 2019 publicerade Socialstyrelsen kodverket Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK) på sin webbplats. Kodverket för yrkeskategorier är utvecklat för att kunna användas i digital dokumentation, för rapportering till register med mera⁶².

Dessa arbeten har gjorts med olika syften och är tänkta att fylla olika funktioner. Även det faktum att det har saknats en nationell gemensam syn på området är en stark bidragande faktor till att många aktörer skapat egna tillämpningar av standarder för att möta de lokala behoven. Specifikationerna som E-hälsomyndigheten nu ska ta fram bör utgå från regioner och kommuners behov, naturligtvis utifrån gällande lagkrav, ta höjd

⁵⁹ Grunddata/masterdata är uppgifter inom offentlig förvaltning som är gemensamma och som flera aktörer har behov av och som är viktiga i samhället”, exempelvis person, organisation (företag) och geodata (spatial), kund, anställd, leverantör, partner, avtal, konto eller produkt. Grunddata/Masterdata delas ofta av många intressenter, affärsprocesser och it-system. Masterdata management, handlar om att få till en strukturerad hantering av grunddata/masterdata genom att skapa och definiera gemensamma begrepp, organisation, styrning, processer, arkitektur och uppföljning.

⁶⁰ SKL 2018-10-18. *Vägen mot nationellt gemensamma kodverk. En förstudierapport utifrån kodverk för yrkeskategorier.*

⁶¹ Slutrapport för regeringsuppdragen Fi2018/02149/DF, Fi2018/03036/DF och I2019/01060/DF. *Uppdrag om säker och effektiv tillgång till grunddata.* DIGG 2018. <https://www.digg.se/nyheter-publikationer/Publikationer/uppdrag-om-saker-och-effektiv-tillgang-till-grunddata> (Hämtad 2019-09-30).

⁶² <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/gemensam-informationsstruktur/klassificering-och-koder/andra-kodverk/sosnyk/> (Hämtad 2019-09-30).

för övriga krav som ställs på till exempel utdata samt möta individens behov av att hitta och jämföra vård och omsorg.

6.4.4 Sammanfattande slutsatser om standardisering

Utifrån det beskrivna arbetet med att skapa en nationell samverkansstruktur och ett centraliserat stöd till standardiseringsarbete, kan följande strömningar konstateras.

Inom Vision e-hälsa 2025 pågår konkret samverkan för att skapa en gemensam bild av rådande roll- och ansvarsfördelning mellan de aktörer och grupperingar som arbetar med standardisering. Dessutom har E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som till exempel rör standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. För att ytterligare utveckla och skynda på arbetet med standardisering är det viktigt att resultatet av dessa initiativ färdigställs, förankras och beslutas. Likaså är det viktigt att komma fram till vad det är som behöver göras i praktiken, i syfte att nå den nationella process som eftersträvas i Handlingsplanen 2017–2019. Först när aktörerna enas om roll- och ansvarsfördelningen som den ser ut i nuläget, och om en gemensam process för arbetet, går det att utvärdera om dagens upplägg är det mest effektiva eller om förändringar behövs.

Något som ofta efterfrågas när det gäller arbetet med standardisering är prioriteringar, rekommendationer och gemensamma beslut på en konkret och nationell nivå. Många regioner framför önskemål om ett tydligt forum för prioriteringar och beslut/rekommendationer avseende val av standarder.

Även i andra länder är centraliserat stöd till standardisering för interoperabilitet en högaktuell fråga, som dock hanteras på olika sätt. Norska Direktoratet for ehelse har till exempel beslutat att rekommendera användning av en utpekad standard för datadelning inom vård- och omsorgssektorn.⁶³ EU-kommissionen har nyligen tagit fram förslaget Common Semantic Strategy for Health in the European Union, som är en femårig strategi för att uppnå semantisk interoperabilitet vad gäller hälsodata i EU.⁶⁴ I USA har två myndigheter tagit fram ett gemensamt förslag om strängare normering kring användning av standarder i elektronisk hälsoinformation.⁶⁵ Sverige kan sannolikt lära av dessa exempel för att uppnå en mer konkret och efterfrågad styrning på området.

6.5 Juridiska hinder för ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst

I slutbetänkandet av utredningen Styrning för en mer jämlik vård (SOU 2019:42) lyfts att det är ett problem i dag att information inte kan delas på ett enkelt sätt mellan vårdgivare, mellan regioner eller mellan vård och andra verksamheter. Frågan har

⁶³ <https://ehelse.no/standarder/ikke-standarder/anbefaling-om-bruk-av-hl7-flhir-for-datadeling> (Hämtad 2019-09-30).

⁶⁴ <http://ehaction.eu/2019/08/19/eu-common-semantic-strategy-open-consultation/> (Hämtad 2019-09-30).

⁶⁵ <https://www.hhs.gov/about/news/2019/02/11/hhs-proposes-new-rules-improve-interoperability-electronic-health-information.html> (Hämtad 2019-09-30).

utretts, men utan att tydliga framsteg hittills har gjorts. Utredningen ser därför att regeringen bör låta utreda frågan igen med fokus dels på hur tidigare lagda förslag skyndsamt kan genomföras, dels med uppdrag att överväga om det är mer ändamålsenligt att staten tar över ansvaret för it-infrastrukturen i vården.⁶⁶

Problembilden bekräftar det som framkommer samstämmigt från verksamheter inom kommuner och regioner samt privata och idéburna utförare. Till utredningens bild tillkommer dessutom samma svårigheter att dela information mellan region och kommun. Regeringen tillsatte sommaren 2019 en ny utredning som ska se över förutsättningarna för personuppgiftshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst.⁶⁷

6.5.1 Ett exempel på hur information kan hanteras

Anna bor på ett kommunalt drivet äldreboende. Hon är 87 år, lider av vissa åldersrelaterade sjukdomar och behöver mycket stöd i sin vardag. Anna har den senaste tiden ramlat upprepade gånger. Hon är inte dement, men har svårt att uttrycka sig muntligt efter en stroke. Det har varit omsorgspersonalen som har agerat i samband med de olika fallen och noterat händelserna i omsorgsjournalen. De har inte uppfattat att hennes fall berott på några medicinska orsaker och har därför inledningsvis inte diskuterat detta med sjuksköterskan på boendet. Efter upprepade fall tar någon ur omsorgspersonalen upp detta med sjuksköterskan som gör anteckningar i den medicinska journalen. Under denna period har Anna ett återbesök på vårdcentralen för att få sina recept förnyade. Läkaren på vårdcentralen har inte tillgång till vare sig omsorgsjournalen eller den medicinska journalen på boendet. Den privata utförare som driver vårdcentralen har inte sammanhållen journalföring med den kommunala hälso- och sjukvård som erbjuds på boendet. Läkaren får därmed inte möjlighet att ta hänsyn till fallbenägenheten i samband med förskrivningen av läkemedel. En natt faller Anna så illa att jourteamet med nattsjuksköterskor tillkallas. Jourteamet är ett privat vårdbolag med avtal med kommunen. Det privata vårdbolaget för anteckningar om händelsen i sina egna journaler. Anna skickas till akutmottagningen på regionsjukhuset. Där saknas uppgifter om henne sedan tidigare. Både sjukhuset och kommunen har i och för sig tillgång till den nationella patientöversikten⁶⁸, men den kommun som driver äldreboendet tillgängliggör inte sin medicinska information i patientöversikten. Eftersom Anna är i behov av insatser både från vården och omsorgen görs en individuell vårdplan för henne i samband med utskrivningen från sjukhuset.⁶⁹

⁶⁶ SOU 2019:42. Styrning för en mer jämlik vård. *Digifysiskt vårdval – Tillgänglig primärvård baserad på behov och kontinuitet: slutbetänkande.*

⁶⁷ Dir. 2019:37. *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet.*

⁶⁸ En nationell tjänst som finansieras av regioner och kommuner och förvaltas av Inera. Tjänsten är en tillämpning av reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen och innebär att viss grundläggande information om patientens tillstånd görs tillgänglig mellan olika vårdgivare.

⁶⁹ Detta exempel avser att illustrera att dokumentation i hälso- och sjukvård och socialtjänst är splittrad mellan olika aktörer och därför blir fragmenterad. Den redovisar inte på ett komplett sätt vilka möjligheter till elektronisk åtkomst och direktåtkomst som skulle kunna vara möjlig och heller inte på vilket sätt verksamheterna kan arbeta för att kompensera för dessa brister.

6.5.2 Hur kommer det sig att informationen hanteras på detta sätt?

I det aktuella exemplet ovan hanteras information om Annas tillstånd i flera olika dokumentationssystem hos flera olika vård- och omsorgsgivare. Det saknas uppdaterad sammanhållen dokumentation som är åtkomlig för alla aktörer och som beskriver hennes tillstånd och behov. Den dokumentation som finns är utspridd hos olika aktörer. Varje aktör har därför en fragmenterad bild.

Möjligheten att hantera och utbyta information i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är uppbyggd efter hur vården och omsorgen är organiserad, inte efter Annas behov av omsorg och vård. Kommunen sköter hennes behov av omsorg och hennes behov av sådan vård som sjuksköterskor kan erbjuda. Kommunen kan sluta avtal med privata företag för att utföra dessa tjänster. En kommun kan också skapa ytterligare sekretessgränser beroende på hur nämndorganisationen utformas. Varje utförare av omsorgstjänster eller hälso- och sjukvård har sina egna dokumentationssystem. Mellan dessa verksamheter finns sekretessgränser, även om det finns vissa undantag från sekretess och tystnadsplikt som kan tillämpas. Den individuella vårdplanen kan endast i viss mån kompensera för dessa informationsbrister. Det är inte tillåtet för kommunen att föra en gemensam vård- och omsorgsjournal ens om både vården och omsorgen drivs direkt av kommunen. Varje vårdgivare ska föra sina egna journaler.

Genom tillämpning av patientdatalagen (2008:355) är det under vissa förutsättningar tillåtet med direktåtkomst eller sammanhållen journalföring. Hindren för en ändamålsenlig hantering av Annas information beror dels på hur vården och omsorg är organiserad, dels på hur kommun och regioner valt att driva den (i egen regi eller upphandlad).

Möjligheterna att utbyta information beror också på i vilken mån aktörerna har tekniska förutsättningar att tillämpa de möjligheter till informationsutbyte som lagen ger, till exempel genom den nationella patientöversikten (NPÖ). Svårigheter med att utbyta information mellan olika it-system kan till exempel bero på brister vad gäller användning av gemensamma standarder och enhetlig begreppsanvändning.⁷⁰

Alla dessa olika gränssytor skapar risker för att rätt information inte finns på rätt plats. I viss mån kan verksamheterna kompensera för dessa brister på teknisk åtkomliga uppgifter genom andra rutiner för att utväxla nödvändig information, till exempel genom telefon eller fax. Kanske hade kvinnan i exemplet kunnat få rätt hjälp snabbare om de olika händelserna varit kända för alla som var inblandade i hennes vård och omsorg. Berodde hennes tendens att ramla på brister i omsorgen eller utformningen av den miljö hon vistades i? Berodde den på att hon börjat äta dåligt? Borde hennes läkemedelsbehandling ha justerats på något sätt? En människas behov är inte uppdelat i olika isolerade boxar, strikt efter organisationsgränser. För att vård och omsorg

⁷⁰ Se även avsnitt 6.4 om standardisering.

verkligen ska kunna erbjudas med god kvalitet behöver informationen på ett bättre sätt vara tillgänglig där vården och omsorgen erbjuds.

6.5.3 Individens perspektiv

Den som söker vård- eller omsorgsinsatser är sällan medveten om de bakomliggande organisationsgränserna. Det är inte ens säkert att den hjälpbehövande vet om hen behöver en social eller en medicinsk insats. Det har också blivit allt svårare att veta vilken typ av utförare som bedriver en verksamhet.⁷¹ På en vårdcentral kan det i samma lokaler finnas såväl verksamhet som drivs av regionen självt och sådan verksamhet som regionen upphandlat. Det är till exempel inte helt ovanligt att laborieverksamheten är upphandlad och drivs av en privat utförare. För den patient som går från sin doktor till labbet för att ta prover är det ganska ointressant att hen passerar en organisationsgräns.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har undersökt befolkningens inställning till användning av digitala uppgifter om vård och hälsa i förhållande till risker ur ett integritetsperspektiv.⁷² Deras resultat visar med stor samstämmighet att de flesta är villiga att acceptera, eller rent av förväntar sig, att digitala uppgifter om den egna vården och hälsan används på många sätt som rör vård och forskning. Detta övergripande resultat var så tydligt i deras undersökningar att myndigheten utgår ifrån att det är giltigt för befolkningen i stort. Undersökningen visade att för en stor andel av respondenterna förutsätter den positiva inställningen till användning av deras digitala hälsouppgifter att dessa används på ett ändamålsenligt och säkert sätt. Det betyder att det ska säkerställas både att uppgifterna faktiskt kommer till nytta och att risker undviks.

Vårdanalys utgångspunkt för användning av digitala hälsouppgifter är att det är viktigt att bibehålla det höga förtroendet för hälso- och sjukvårdens hantering och skydd av digitala hälsouppgifter. Dessutom är det viktigt att leva upp till förväntningarna på att hälso- och sjukvården använder sig av digitaliseringens möjligheter att skapa nytta i form av god och säker vård och medicinsk utveckling. Enligt Vårdanalys bedömning är det nödvändigt att användningen av digitala hälsouppgifter genomsyras av sex vägledande principer. Dessa principer syftar till att de högt ställda förväntningarna ska infrias och det höga förtroendet bibehållas. All hantering och användning av digitala hälsouppgifter bör, enligt Vårdanalys, vägledas av dessa principer, på alla nivåer och av alla aktörer – vårdgivare, regioner, myndigheter, forskningsaktörer och andra som samlar in, lagrar, analyserar och överför digitala hälsouppgifter.

Dessa vägledande principer är:

⁷¹ I dag saknas gemensam kvalitetssäkrad och komplett information om verksamheter (tjänster och utbud) och organisationer inom vård och omsorg tillgängliga för medborgare, vård- och omsorgspersonal och tjänstemän. Det gör att medborgarnas behov av information för att hitta och jämföra vård och omsorg inte tillgodoses. Vi beskriver i samband med avsnitt 6.4 om standardisering förslag om framtagning av ett ramverk inom domänen vård och omsorg, för hantering av gemensam informationsmodell om verksamhet och organisation – GIMVO.

⁷² Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) 2017:10. *För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter.*

- Uppgifterna ska skyddas
- Uppgifterna ska vara korrekta
- Patienter ska erbjudas insyn och information
- Patienters egna önskemål ska tillgodoses i så stor utsträckning som möjligt
- Patienter ska inte missgynnas av att de inte själva vill eller kan ta ställning

E-hälsomyndigheten genomför tillsammans med Statistiska centralbyrån, SCB, en invånarundersökning för att kartlägga hur medborgarna ser på digitala vårdtjänster. Resultatet av undersökningen kommer att utgöra underlag i det fortsatta utvecklingsarbetet av sådana tjänster.

6.5.4 De yrkesverksammans perspektiv

Hälso- och sjukvården i vårt land har sedan länge en hög datoriseringsgrad och ambitionerna för en ökad digitalisering av verksamheten är höga. It-stöd finns för i stort sett all vårdokumentation. Trots detta anser professionernas företrädare att it-systemen inte alltid ger det stöd i arbetet som behövs för att bedriva en effektiv och säker verksamhet.⁷³ Digital stress har blivit en arbetsmiljöfråga i hälso- och sjukvården.⁷⁴ Det är till exempel vanligt att yrkesutövaren ständigt måste logga in och ut ur olika tekniska stödsystem. Tekniska förutsättningar för att på ett enkelt sätt dokumentera och få tillgång till information, måste finnas där vårdmötet äger rum. Behovet är särskilt stort inom den kommunala vården där tillgången till teknikstöd generellt är låg och mobilt arbete är vanligt. Ett informationssystem bör stödja yrkesutövaren i dennes arbetssituation. Systemet bör underlätta för användaren att göra rätt och motverka att användaren kan göra fel både i systemet och vid utförandet av vårdinsatserna. Ett användarvänligt informationssystem kan öka vård- och omsorgskvaliteten och minska kostnaderna för vårdgivaren.

Det behöver alltså inte alltid vara regelverket i sig som hindrar yrkesutövarna från att använda den information som finns på ett ändamålsenligt sätt. Hinder kan uppstå på grund av krångliga it-system och till följd av obefintliga eller oklara riktlinjer från vård- eller omsorgsgivaren om hur information ska användas i en verksamhet. Även osäkerhet vid rättstillämpningen gör att tillgänglig information inte utnyttjas på rätt sätt.

6.5.5 Vård- och omsorgsgivarnas ansvar

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Motsvarande ansvar har den som bedriver socialtjänstverksamhet för

⁷³ *Störande eller stödjande? "Om e-hälsosystemens användbarhet 2013"*. Svensk sjuksköterskeförening, Vårdförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund och Kommunal genomförde projektet. <https://www.swenurse.se/Sa-tycker-vi/Pressmeddelanden/Pressmeddelanden-20131/Utmaningar-i-varld-och-omsorg-kraver-stora-satsningar-pa-eHalsa/> (Hämtad 2019-09-12)

⁷⁴ <https://www.suntarbetsliv.se/digironden/> (Hämtad 2019-09-12)

sin behandling av personuppgifter. Patientdatalagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning⁷⁵ (1 kap. 4 §). Vårdgivaren som har det yttersta ansvaret för kvalitet och patientsäkerhet i verksamheten ansvarar också för att informationshanteringen är organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet (1 kap. 1 §). I patientdatalagen finns också bestämmelser om inre sekretess, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter i verksamheten och för informationssäkerheten.

Grundläggande förutsättningar för en ändamålsenlig informationshantering är bland annat att uppgifter finns tillgängliga när de behövs i och för vården av en patient. En annan förutsättning är att de uppgifter som dokumenteras om patienter förvaras och hanteras på ett sådant sätt att obehöriga inte kan komma åt dem, att uppgifter inte sprids utanför verksamheten, att de informationssystem som används i verksamheten är utformade på ett sådant sätt att integritetsskyddet tillgodoses, att en användares behörighet till uppgifter anpassas och begränsas till de behov som användaren har samt att åtkomsten till uppgifterna loggas och kontrolleras.

6.5.6 Förslag på åtgärder som lagts fram tidigare

För att realisera visionen om att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att tillvarata digitaliseringens och e-hälsans⁷⁶ möjligheter har samarbetsparterna enats om tre insatsområden som är särskilt viktiga att fokusera på för att visionen ska kunna nås. Regelverket är ett av dessa insatsområden. Enligt handlingsplanen för genomförande av Vision e-hälsa 2025 är målet för arbetet med regelverket att skapa ändamålsenliga regelverk som såväl värnar individens integritet och säkerhet som främjar den digitala utvecklingen, samt underlätta tillämpning och införande av regelverk i berörda verksamheter. Det finns en arbetsgrupp som arbetar med att förverkliga detta mål för visionen. De andra två insatsområdena inom e-hälsovisionen är enhetlig begreppsanvändning och standarder.

Arbetet med att anpassa lagstiftningen till tekniska framsteg och samhällets utveckling är ett ständigt pågående arbete. Lagstiftningen som reglerar informationshanteringen inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten, har setts över flera gånger under de senaste åren.⁷⁷ Utredningen om rätt information i vård och omsorg analyserade vilka rättsliga hinder som finns för utbyte av information inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Utredningen lämnade år 2014 förslag på författningsändringar

⁷⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

⁷⁶ E-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.

⁷⁷ Redan år 2011 konstaterade Riksrevisionen i en rapport att regeringen borde analysera de konsekvenser som det ökande antalet privata vårdgivare får för målet att behörig personal ska ha rätt information vid rätt tillfälle och överväga om det behövs någon ytterligare författningsreglering och följa upp begränsningar i patientdatalagen och svårigheter i tillämpningen samt överväga behovet av författningsändringar. Riksrevisionens rapport 11 *Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?* (RiR 2011:19).

i syfte att lösa dessa.⁷⁸ Utredningen lämnade också en delredovisning i form av ett tillämpningsstöd för verksamma inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Syftet var att ge svar på frågor som kan uppkomma i samband med personuppgiftsbehandling. Arbetet med att ge bättre råd och stöd till yrkesverksamma har vidareutvecklats av E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Resultatet av detta arbete finns nu som ett webbaserat juridiskt stöd som svarar på frågor om informationshantering och dokumentation utifrån gällande rätt.⁷⁹

Den 27 juni 2019 lämnade regeringen direktiv till en ny utredning som ska lämna förslag som rör personuppgiftshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst, se avsnitt 6.5.7 nedan.⁸⁰ I direktiven finns en genomgång av tidigare översyner och utredningar som sedan år 1999 gjorts inom detta område.⁸¹ Utöver de utredningar som nämns i direktiven kan Integritetskommitténs arbete nämnas.⁸² Integritetskommittén konstaterade i sitt delbetänkande⁸³ att allvarliga risker för den personliga integriteten uppstår i samband med informationshantering inom hälso- och sjukvården till följd av:

- bristande ledning och bristande ansvarstagande över informationssystemen och de personuppgifter som hanteras i dessa
- komplexa miljöer med många olika system för hantering av information (gamla system)
- brist på gemensamma lösningar, till exempel gemensam infrastruktur
- bristande regelefterlevnad
- bristande kunskaper hos både personal och ledning
- bristande informationssäkerhet.

6.5.7 Pågående utredningsarbete

Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård har i uppdrag att stödja regioner, berörda myndigheter och organisationer med att samordnat utveckla en modern, jämlik tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård med fokus på primärvården. Målet är att på sikt förverkliga en strukturreform av hälso- och sjukvården. Utredningen har lämnat tre delbetänkanden.⁸⁴ Slutbetänkandet ska lämnas den 31 mars 2020. Utredningen har gjort bedömningen att patientens behov, förutsättningar och preferenser vad gäller digitala vårdtjänster bör vara vägledande för huvudmännens fortsatta utveckling och tillämpning av dessa. Huvudmännen bör använda

⁷⁸ SOU 2014:23. Utredningen om rätt information i vård och omsorg. *Rätt information på rätt plats i rätt tid*: slutbetänkande
⁷⁹ <https://div.socialstyrelsen.se/juridiskt-stod> (Hämtad 2019-09-12)

⁸⁰ Dir. 2019:37. *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*.

⁸¹ Dir. 2019:37. *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*, s. 9.

⁸² Även E-hälsokommitténs betänkande Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32) och betänkandet av den nationella samordnaren för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården Effektivare vård (SOU 2016:2) kan nämnas.

⁸³ SOU 2016:41. Integritetskommittén. *Hur står det till med den personliga integriteten? Delbetänkande*, s. 245–275.

⁸⁴ Delbetänkanden av utredningen samordnad utveckling för god och nära vård God och nära vård. En gemensam färdplan och målbild (SOU 2017:53), God och nära vård. En primärvårdsreform (SOU 2018:39). God och nära vård. Vård i samverkan (SOU 2019:29).

digitaliseringens möjligheter som en integrerad del i den löpande verksamhetsutvecklingen.⁸⁵ En av de centrala komponenterna i att stödja utvecklingen för en god och nära vård är, enligt utredningen, digitalisering.⁸⁶ Utredningen har anförut att en önskvärd utveckling vore att det inom visionen för e-hälsa skapades ett projektspecifikt insatsområde för god och nära vård med syftet att stödja och skapa gemensamma förutsättningar för den pågående omställningen. Detta skulle bidra till att digitaliseringen blir en integrerad del av strukturreformen och inte något som hanteras separat. Att hantera digitalisering separat från den övriga verksamhetsutvecklingen har enligt utredningen historiskt ofta lett till implementeringsproblem.⁸⁷

Det pågår också en utredning om välfärdsteknik i äldreomsorgen.⁸⁸ En särskild utredare ska se över och lämna förslag på åtgärder som kan främja införandet av välfärdsteknik för ökad trygghet och som stärker självständighet och livskvalitet för äldre och som avlastar personal och moderniserar verksamheten. Uppdraget ska redovisas den 1 mars 2020.

Regeringen har som framgår i avsnittet ovan också tillsatt en ny utredning om personuppgiftshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Av direktiven framgår att utredaren bland annat ska se över möjligheterna att:

- införa direktåtkomst inom och mellan vissa verksamheter i socialtjänst och hälso- och sjukvård
- utvidga informationsöverföringen för kvalitetsutveckling mellan bland annat vårdgivare i hälso- och sjukvård och kommunala nämnder
- införa sekretessbrytande bestämmelser för viss personuppgiftshantering i socialtjänst och hälso- och sjukvård
- ge ett ombud åtkomst till sin patientjournal.

De flesta utredningsfrågorna ska besvaras i en delredovisning den 17 januari 2021. Frågan om ombuds åtkomst till patientjournal och andra uppkomna frågeställningar för fortsatt utredning ska redovisas i samband med slutredovisning den 31 maj 2021.⁸⁹

6.5.8 Hur långt har vi kommit?

Den nationella läkemedelslistan är ett konkret arbete som har genomförts för att göra ändamålsenlig informationshantering möjlig i samband med förskrivning och

⁸⁵ SOU 2018:39. Utredningen samordnad utveckling för god och nära vård. *God och nära vård. En primärvårdsreform: delbetänkande*. s. 357.

⁸⁶ SOU 2019:29. Utredningen samordnad utveckling för god och nära vård. *God och nära vård. Vård i samverkan: delbetänkande*. s. 67.

⁸⁷ SOU 2019:29. Utredningen samordnad utveckling för god och nära vård. *God och nära vård. Vård i samverkan: delbetänkande*. s. 69.

⁸⁸ Dir. 2018:82. *Välfärdsteknik i äldreomsorgen*.

⁸⁹ Dir 2019:37. *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet*.

utlämnande av läkemedel. Denna fråga utreddes internt på Socialdepartementet⁹⁰. Från och med den 1 juni 2020 gäller lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.⁹¹ På E-hälsomyndigheten pågår arbetet med att implementera lagstiftningen. Nationella läkemedelslistan blir en rikstäckande informationskälla som ska ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten själv tillgång till samma information om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel.

Hälsa för mig var en satsning som initierades 2012 och som E-hälsomyndigheten hade som del av sitt grunduppdrag fram till 2019. Syftet med satsningen var att stärka individens delaktighet i sin hälsa samt ge individen rätten och möjligheten att förfoga över sina egna hälsodata. Satsningen skulle ge Sveriges invånare ett kostnadsfritt personligt hälsokonto för att livslångt spara, hantera och dela sin hälsodata. Det skulle också vara en plattform för företag och organisationer att bygga innovativa e-hälsotjänster på. På grund av att tillräckligt rättsligt stöd saknades lades satsningen ner 2018.

På regional nivå pågår arbetet med att öka användningen av den nationella patientöversikten (NPÖ), en nationell tjänst som finansieras av regioner och kommuner och förvaltas av Inera. Tjänsten är en tillämpning av reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen och innebär att viss grundläggande information om patientens tillstånd görs tillgänglig mellan olika vårdgivare. Behörig vårdpersonal kan med patientens samtycke ta del av grundläggande journalinformation som registrerats hos regioner, kommuner och privata vårdgivare i hela landet. Samtliga regioner är anslutna till NPÖ och alla använder tjänsten för att ta del av information från andra vårdgivare och alla delar även med sig information. Däremot deltar regionerna med olika mycket information. Det är ungefär 250 kommuner som tar del av informationen i NPÖ, men endast ett tiotal kommuner visar information via NPÖ. Den haltande tillämpningen av NPÖ beror inte på juridiska hinder, utan på att det återstår arbete med att anpassa de regionala och kommunala verksamhetssystemen så att de kan visa upp mer information. Det återstår också arbete med att utveckla tekniken i NPÖ.⁹²

E-hälsomyndigheten har fått flera regeringsuppdrag som handlar om informationshantering i vård och omsorg. Den 19 december 2018 redovisade E-hälsomyndigheten en juridisk analys av den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att utföra i samband med utbyte av e-recept inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. Redovisningen av regeringsuppdraget innefattade också de författningsändringar som är nödvändiga att genomföra för att utbyte av e-recept över landsgränserna ska kunna göras.⁹³ För närvarande arbetar myndigheten med att redovisa

⁹⁰ Ds 2016:44. *Nationell läkemedelslista*.

⁹¹ Proposition 2017/18:223. *Nationell läkemedelslista*.

⁹² <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/> (Hämtad 2019-09-20)

⁹³ E-hälsomyndighetens återrapportering enligt regeringsbeslut SA2018/04035/FS *Reglering av personuppgiftsbehandling*, dnr 2018/02557.

ett regeringsuppdrag om informationshantering vid utlandsvård⁹⁴ och ett uppdrag att redovisa en förstudie om tillgång till information om vaccinationer.⁹⁵

6.5.9 Vilka fler juridiska hinder finns?

Vad återstår då att göra för att åtgärda de juridiska hindren för en ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst? Det är, som framgår ovan, väl utrett i ett flertal utredningar och översyner vilka juridiska hinder som finns och vad som orsakar dessa hinder. Förenklat går det att säga att juridiska hinder orsakas av hur hälso- och sjukvården och socialtjänsten är organiserad i Sverige. Dessa organisationsformer är inte utformade efter de vård- och omsorgsprocesser som finns.

Ibland har organisationsformer ändrats utan att lagstiftaren samtidigt har ändrat sekretessgränser eller på andra sätt öppnat för möjligheter att utbyta information på ett ändamålsenligt sätt inom den nya organisationsformen. Ett exempel är Ädelreformen, som började gälla den 1 januari 1992.⁹⁶ Genom reformen fick kommunerna bland annat ansvar för hälso- och sjukvården i särskilda boenden, medan de före detta landstingen (nu regionerna) hade kvar det övergripande sjukvårdsuppdraget och ansvaret för läkarinsatserna. Ädelreformen motiverades av att många personer har så sammansatta behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst att det inte går att skilja på vad som är vad. Ändå åtföljdes inte denna ändring av kommunens och regionens verksamhet av något förslag om en gemensam vård- och omsorgsjournal. Det innebär att yrkesutövare i vård och omsorg fortfarande måste ta ställning till svåra gränsdragningsfrågor och dela upp dokumentation om en och samma individ i olika delar. Beroende på var uppgifter om den enskilde sedan dokumenteras, uppstår risker genom bristande tillgång till relevant information och avsaknad av en samlad bild av individens hälsosituation. Denna brist i informationshanteringen har uppmärksammats i samband med olika lagstiftningsarbeten sedan dess, utan att någon lösning på problemet har genomförts. I viss mån kan dessa brister kompenseras genom skyldigheten att göra individuella planer för patienter med sammansatta vård- och omsorgsbehov.

En grundläggande orsak till problemen med informationshanteringen i hälso- och sjukvården och socialtjänsten är således att det legala ansvaret för dessa verksamheter är uppdelat på olika huvudmän. Denna splittring av ansvaret förstärks av att en kommun kan dela upp sin verksamhet under olika nämnder och av möjligheten för kommuner och regioner att anlita privata utförare. Organisationsformerna har inte valts eller utformats för att passa individens behov av vård eller hjälp och stöd.

Regeringen har nyligen tillsatt en utredare som ännu en gång ska se över personuppgiftshanteringen inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst (se

⁹⁴ Regeringsbeslut den 28 mars 2019, dnr S2019/05159/FS.

⁹⁵ Regeringens beslut den 15 augusti 2019, dnr S2018/03409/FS.

⁹⁶ Proposition 1990/91:14. *Om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m. m.*

ovan). När det gäller socialtjänsten är uppdraget begränsat till att handla om verksamhet som avser äldre personer och personer med funktionsnedsättningar.

Utöver de uppdrag som ingår i direktiven till den nya utredningen återstår, enligt E-hälsomyndighetens bedömning, bland annat att se över personuppgiftshandlingen i socialtjänsten över huvud taget. Det finns behov av mer ändamålsenlig informationshantering inom flera av socialtjänstens ansvarsområden, till exempel i integrerade verksamheter i missbruksvården. Även i samband med användning av välfärdsteknik utanför äldreomsorgens område uppstår osäkerhet om hur personuppgifterna får hanteras och om hur samtycken ska hämtas in med mera. Integritetskommittén uttryckte i sitt slutbetänkande⁹⁷ att det behövs en ny reglering för den personuppgiftsbehandling som förekommer inom socialtjänsten.

Personuppgiftsbehandlingen inom socialtjänsten bör enligt kommittén i likhet med vad som gäller för hälso- och sjukvården regleras i en egen lag. En sådan lag bör utformas med beaktande av det lagstiftningsutrymme som dataskyddsförordningen ger. En komplett och tydlig lagstiftning inom detta område ökar förutsättningarna för ett ordnat införande av välfärdsteknik inom socialtjänsten.

Även när det gäller hantering av personuppgifter över landsgränserna finns det behov av förändringar i lagstiftningen, se ovan om E-hälsomyndighetens förslag på författningsändringar för att möjliggöra utbyte av recept inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. Ytterligare förslag på författningsändringar kan komma med anledning av andra regeringsuppdrag som myndigheten har (se ovan).

En fråga som ofta aktualiseras, i samband med att nya lösningar för informationsutbyte ska regleras, är vilken typ av elektronisk åtkomst som ska regleras för att möjliggöra informationsutbytet. Personuppgifter kan lämnas ut elektroniskt genom direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Vilken typ av elektroniskt utlämnande det är fråga om bestämmer utformningen av en uttrycklig reglering. Det är dock i dagsläget inte helt klarlagt vad som definierar de två olika typerna av elektroniskt utlämnande, i vart fall inte när uppgifterna lämnas ut till en part som inte är en svensk myndighet.⁹⁸ Det saknas legaldefinitioner av både direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling. Direktåtkomst anses vara särskilt integritetskänsligt och ställa särskilda krav på utformningen av regleringen. Dessa oklarheter gör det komplicerat att konstruera juridiskt hållbara lösningar.

E-hälsomyndigheten bedömer att nya juridiska hinder kan komma att identifieras i takt med att digitaliseringens möjligheter utvecklas.

⁹⁷ SOU 2017:52. Integritetskommittén. *Så stärker vi den personliga integriteten; slutbetänkande*. s. 126 ff.

⁹⁸ Högsta förvaltningsdomstolen dom HFD 2015 ref. 61 och eSams vägledning *Elektroniskt informationsutbyte*.

6.5.10 Hur ska hindren åtgärdas?

Förändringar inom regelverket

Av artikel 24.3 EU:s dataskyddsförordning⁹⁹ framgår att tillämpningen av godkända uppförandekoder är ett sätt för den personuppgiftsansvarige att visa hur denne fullgör sina skyldigheter enligt förordningen. Uppförandekoder skulle kunna tas fram för verksamheter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det är ett arbete som skulle kunna påbörjas utan lagändringar. Men resultatet av ett sådant arbete skulle kunna förstärkas med hjälp av olika regelförändringar. Till exempel skulle E-hälsomyndigheten, enligt norsk modell, kunna utgöra sekretariat åt en sådan uppförandekod. Med hjälp av uppförandekoder skulle samverkan mellan olika vårdgivare och huvudmän kunna komma till stånd inom områden som infrastruktur, interoperabilitet, standarder och informationsstruktur med mera. Exempel på hur man kan arbeta med uppförandekoder kan hämtas från ett av våra grannländer.

I Norge har man i mer än tio år arbetat med en uppförandekod för informationssäkerhet för vård- och omsorgssektorn. Den norska normen för informationssäkerhet och integritet (Normen) är en samling krav och riktlinjer som ska bidra till att skapa en tillfredsställande informationssäkerhet i verksamheterna och i hela sektorn. Direktoratet for e-helse är sekretariat för Normen.

Vård- och omsorgsgivare i Norge är enligt lag skyldiga att använda Helsenettet (motsvarande Sjunet i Sverige) för informationsutbyte. Alla verksamheter som vill ha ett sådant informationsutbyte och vara anslutna till Helsenettet är genom anslutningsavtalet förpliktade att också följa Normen. Den som genom avtalet med Helsenettet har en juridisk förpliktelse att följa Normen ska kunna lita på att andra verksamheter, som också har ett sådant avtal, har tillfredsställande informationssäkerhet för sin behandling av personuppgifter. På så sätt skapas mekanismer så att verksamheterna kan ha ömsesidig tillit till att behandlingen av personuppgifter görs på en god säkerhetsnivå.

Normen är indelad i tre delar; en styrande, en genomförande och en kontrollerande del. Den styrande delen beskriver krav på verksamhetens ledning att till exempel ta fram ett ledningssystem för informationssäkerhet och arbeta med riskbedömningar. I den delen som avser genomförande av Normen finns krav som handlar om tillgångsstyrning, autentisering, etablering och drift av informationssystem, avtal och utbildning med mera. Den kontrollerande delen handlar bland annat om säkerhetsrevisioner, avvikelshantering och åtkomstkontroll.

Normen består förutom av kravdokumentet av vägledningar, mallar, faktaark och utbildningsmaterial. Det finns till exempel vägledningar om användning av molntjänster, om användning av portallösningar, sms och e-post, om tillgång mellan verksamheter med avtalsexempel vid samarbete om gemensam journal, om informationssäkerhet vid

⁹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

användning av välfärdsteknologi och om sociala medier med mera. Sekretariatet erbjuder även kurser och konferenser.

Förändringar av regelverket

Det ingår i visionen om att Sverige år 2025 ska bli bäst i världen på att tillvarata digitaliseringens och e-hälsans möjligheter, att se över det juridiska regelverket. De lagar och föreskrifter som är styrande för verksamheterna ska enligt visionen säkra den enskildes rättigheter och intressen. Om regelverk behöver ändras för att få bättre kvalitet och effektivitet i verksamheten ska även behovet av integritets- och säkerhetsskydd tillgodoses.

Den 25 maj 2018 började dataskyddsförordningen att gälla. Förordningens bestämmelser om hur personuppgifter ska hanteras är bindande och övriga lagar som reglerar personuppgiftshantering kompletterar denna EU-lagstiftning. Dataskyddsförordningen syftar till att skydda fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter samtidigt som det fria flödet av personuppgifter inom unionen ska tillgodoses. Förordningen avser således inte att hindra ändamålsenlig informationshantering så länge som förordningens bestämmelser om hur personuppgifter får behandlas följs.

Förslag på ändringar i befintlig lagstiftning eller förslag på nya författningar i syfte att göra personuppgiftsbehandlingen mer ändamålsenlig har emellertid stött på motstånd i Sverige.¹⁰⁰ Svårigheterna att få igenom sådana förslag beror sannolikt på att förslagen vanligen innebär en utökad användning av personuppgifter som för med sig ökade risker för den personliga integriteten. När det gäller personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvård och socialtjänst handlar det därtill ofta om känsliga personuppgifter. Datainspektionen, Riksdagens ombudsmän och Advokatsamfundet och andra remissinstanser är ofta inte nöjda med de integritetsanalyser som gjorts i samband med att förslagen tagits fram.

Konsekvenserna för den personliga integriteten måste självfallet analyseras i samband med att nya författningar tas fram. Skyddet för den personliga integriteten är dock inte absolut. Det finns andra skyddsvärda intressen, som till exempel patient- och klientsäkerhet och kvalitetssäkring. En avvägning behöver göras för att ta ställning till om nya bestämmelser om informationsutbyte är proportionella i förhållande till sitt syfte. Ibland väger andra skyddsintressen så tungt att det i samband med en proportionalitetsbedömning är rimligt att öka tillgängligheten till känsliga personuppgifter – trots att det innebär vissa risker för den personliga integriteten. E-hälsomyndigheten kan som remissinstans och i andra sammanhang vara en aktör som beskriver vilka värden som har balanserats mot varandra och hur värderingen av dessa, ibland motstående intressen, har gjorts. En viktig uppgift för myndigheten är att också tydliggöra vilket skydd personuppgifterna får vid en tillåten behandling av uppgifterna.

¹⁰⁰ Betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (2014:23) överlämnades 2014 och har inte lett till någon lagstiftning av betydelse för en ändamålsenlig informationsförsörjning.

Regeringskansliet kan sedan i lagstiftningsprocessen tydliggöra de förändringar av lagstiftningen som behövs för att uppnå en ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. Vid beredningen av inkomna förslag på lagändringar ska proportionalitetsbedömningar enligt både dataskyddsförordningen och regeringsformen göras. Riskerna för den personliga integriteten behöver därvid vägas mot andra värden som patient- och brukarsäkerhet, kvalitet och effektivitet, utan att något av värdena har företrädesrätt.¹⁰¹

6.6 Ökat fokus på informationssäkerhet¹⁰²

Den digitala utvecklingen sker i en snabb takt och skapar nya möjligheter och marknader. Men det finns en baksida och det är att säkerheten ofta kommer i andra hand. Klyftan mellan säkerhet och digitalisering behöver minskas.

Säkerheten måste beaktas tidigare i utvecklingen och i de processer som styr verksamheterna. Det är en förutsättning för att den enskildes personliga integritet ska kunna värnas. Allvarliga brister i informationssäkerheten leder på sikt till att medborgarnas förtroende för sektorns förmåga ifrågasätts, vilket skulle få stora negativa konsekvenser.



Bild 1 Digitaliseringen och informationssäkerheten går i otakt¹⁰³

Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi (ESO) lyfter även kostnader. Kostnaderna för digitaliseringen av hälso- och sjukvård beräknas dels bestå av de direkta kostnaderna för införande av den nya tekniken, dels av kostnader som riskerar

¹⁰¹ 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF) samt artikel 35 dataskyddsförordningen (GDPR, The General Data Protection Regulation).

¹⁰² I detta avsnitt har konsult Magnus Johnsson, på uppdrag av E-hälsomyndigheten, bidragit med underlag

¹⁰³ Bild från MSB 2018-03080

att uppstå om sekretessbelagda och känsliga uppgifter skulle råka spridas på ett felaktigt sätt.¹⁰⁴

Hälso- och sjukvårdsregionerna och kommunerna har ett stort och viktigt uppdrag som bygger på dels samhällets, invånarnas och den enskilde individens tillit till systemet, dels till sektorns förmåga att på ett säkert sätt hantera mycket känslig personlig information om den enskilda individen.

En god informationssäkerhet är en grundförutsättning för en tillräckligt säker och kostnadseffektiv informationshantering. En säker hantering av enskilda individers personliga data är nödvändig för att säkerställa god och adekvat vård och omsorg.

Informationssäkerhet¹⁰⁵ handlar om att skydda informationen utifrån aspekterna konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet. Det innebär att informationen

- alltid ska finnas tillgänglig när den behövs,
- att den är korrekt, det vill säga inte manipulerad eller förstörd
- att endast behöriga personer får ta del av informationen.

Tillgång till aktuell och tillförlitlig information i dokumentationen om den enskilda individen är en grundförutsättning för en trygg och säker vård och omsorg.

6.6.1 Systematiskt arbete med informationssäkerhet behövs

I det systematiska informationssäkerhetsarbetet ingår processer som säkerställer både it-säkerheten och informationssäkerheten. Med it-säkerhet avses tekniken som ska skydda informationen medan informationssäkerhet är det regelverk som styr säkerhetsarbetet.

En viktig aspekt av informationssäkerheten handlar om ledning och styrning, processer och rutiner samt uppföljning och efterlevnad. Ledningens engagemang är en grundförutsättning för ett fungerande säkerhetsarbete och en god säkerhetskultur.

Bilden nedan illustrerar hur en god informationssäkerhet uppnås och vilka komponenter som kräver särskilt beaktande.

¹⁰⁴ Blix, M. & Levay, C. 2018. Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi. *Operation digitalisering – en ESO-rapport om hälso- och sjukvården*. 2018. https://eso.expertgrupp.se/wp-content/uploads/2017/08/2018_6-från-tryckeriet.pdf (Hämtad: 2019-08-13).

¹⁰⁵ Källa MSB metodstöd och iso/iec 27001.



Bild 2 Komponenterna till grund för en god informationssäkerhet

Samtliga delområden behöver hanteras för att upprätthålla konfidentialiteten, riktigheten och tillgängligheten i en verksamhet.

Sektorns beroende av internet visar på hur viktigt det är att alla komponenterna samverkar för att uppnå en god informationssäkerhet.

I dag publiceras så gott som alla digitala tjänster för medborgarna på internet. Det är en av flera grundläggande förutsättningar i digitaliseringen. Detta gäller givetvis inte enbart för sektorn hälso- och sjukvård. Så gott som all samhällsutveckling och service är beroende av ett säkert och tryggt internet. Men problemet är att internet inte är säkert utan säkerhetsåtgärder.

Alla system, produkter och tjänster som är anslutna till, eller har en gränssyta mot internet, är kontinuerligt utsatta för attacker i form av intrångsförsök, överbelastningsattacker och skadlig kod. Genom att använda sig av vedertagna komponenter för en god informationssäkerhet, kan verksamheter uppnå en adekvat skyddsnivå.

6.6.2 Incidenter, konsekvenser och kostnader

I maj 2017 drabbades världen av den dittills största cyberattacken som berörde flera samhällssektorer. De första rapporterna kom från den brittiska sjukvården där många sjukhus och kliniker drabbades. Attacken kostade sjukvården¹⁰⁶ i Storbritannien cirka 92 miljoner pund och över 19 000 behandlingar fick ställas in under en veckas tid.

¹⁰⁶ <https://www.telegraph.co.uk/technology/2018/10/11/wannacry-cyber-attack-cost-nhs-92m-19000-appointments-cancelled/> (Hämtad 2019-10-05)

Samma år drabbades läkemedelstillverkaren Merck av en liknande incident. Kostnaderna för att återställa systemen uppskattas vid det tillfälle till hisnande 135 miljoner dollar.¹⁰⁷

Hösten 2019 låg över 16 miljoner röntgenbilder¹⁰⁸ öppet på internet från 52 länder. Incidenten är inte helt olik 1177-incidenten¹⁰⁹ som drabbade Sverige under våren 2019 då 2,7 miljoner inspelade patientsamtal låg oskyddade på nätet.

Den här typen av incidenter leder till att patientsäkerheten äventyras som en följd av att behandlande personal inte har tillgång till rätt information eller inte ges möjlighet att förskrika läkemedel. Detta till följd av att it-stödet inte är tillgängligt eller tillförlitligt. Bristande informationssäkerhet medför stora kostnader, bland annat i form av tid och resurser för återställning och inställda behandlingar.

6.6.3 Regelverk inom informationssäkerhetsområdet

Det finns flera lagar och föreskrifter som ställer krav på sektorns förmåga att hantera information säkert. Nedan redovisas några av de som tillkommit de senaste åren och som påverkar informationssäkerhetsarbetet inom sektorn hälsa, vård och omsorg.

General Data Protection Regulation (GDPR)

GDPR är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679. Sverige har kompletterat GDPR-förordningen genom lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning SFS 2018:218.

Lagen reglerar hur behandling av personuppgifter ska ske. Ett exempel är att det alltid måste finnas ett lagligt skäl till varför en organisation eller ett företag lagrar personuppgifter.

Uppdaterade säkerhetsskyddslagen SFS 2018:585

Denna lag gäller för den som till någon del bedriver verksamhet av betydelse för Sveriges säkerhet eller som omfattas av ett för Sverige förpliktande internationellt åtagande om säkerhetsskydd, så kallad säkerhetskänslig verksamhet. Den som bedriver säkerhetsskyddskänslig verksamhet ska genomföra en säkerhetsskyddsanalys.

Analysen ska definiera vilken typ av skada för Sveriges säkerhet en antagonistisk handling mot aktuell verksamhet medför. Begreppet Sveriges säkerhet har fått en bredare definition än tidigare definition rikets säkerhet.

NIS-direktivet Lag om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (SFS 2018:1174)

Syftet med lagen är att uppnå en hög säkerhetsnivå i nätverk och informationssystem för ett antal utpekade sektorer däribland hälso- och sjukvård. Leverantörer av

¹⁰⁷ <https://www.healthcareitnews.com/news/petya-cyberattack-cost-merck-135-million-revenue> (Hämtad 2019-10-05)

¹⁰⁸ <https://computersweden.idg.se/2.2683/1.723709/megalacka-patientdata-oppna-servrar> (Hämtad 2019-10-05)

¹⁰⁹ <https://computersweden.idg.se/2.2683/1.716432/1177-lackan-varldguiden> (Hämtad 2019-10-05)

samhällsviktiga tjänster ska genomföra en riskanalys och vidta ändamålsenliga åtgärder för att hantera de risker som hotar säkerheten i nätverk och informationssystem som används för att tillhandahålla samhällsviktiga tjänster.

MSB föreskrift om rapportering av incidenter för leverantörer av samhällsviktiga tjänster MSBFS2018:9

I föreskriften framgår att ett antal händelser inom hälso- och sjukvården är rapporteringspliktiga incidenter som ska rapporteras till MSB.

Reflektion över informationssäkerhetskraven i regelverken

En genomgående reflektion är att många av de uppräknade lagarna och föreskrifterna ställer krav på regioner och kommuner att systematiskt arbeta med informationssäkerhet, genomföra analyser och att detta arbete med fördel görs inom ramarna för ett upprättat ledningssystem för informationssäkerhet.

6.6.4 Informationssäkerhet i kommuner

Kommunerna är den samhällssektor som verkar närmast invånarna och som upprätthåller samhällsviktig verksamhet ur ett mycket brett perspektiv. Allt från skola, vård och omsorg samt socialtjänst till samhällsbyggnad, miljö och digital infrastruktur omfattas. Grundläggande funktioner som vatten och avlopp samt andra tekniska SCADA-system (Supervisory Control And Data Acquisition), utgör en betydande del av en kommuns infrastruktur. Dessa är beroende av en säker och hållbar informationshantering. Med detta breda uppdrag följer även krav på kommunernas informationssäkerhet utifrån olika perspektiv och kriterier.

En god informationssäkerhet är fundamental för att bygga tillit hos invånarna, som förväntar sig god samhällsservice och en trygg hantering av de personuppgifter som kommunen hanterar.

Det är inte ovanligt att en kommun med färre än 10 000 invånare har hundratals system som hanterar personuppgifter och annan känslig information. Detta är särskilt utmanande för mindre kommuner vars it-avdelningar många gånger består av två till tre personer.

I MSB:s rapport En bild av kommunernas informationssäkerhetsarbete från 2015¹¹⁰ beskrivs informationssäkerheten i kommunerna. Rapporten kompletterades med en fördjupad analys.¹¹¹

I rapporten betonas vikten av kommunledningens stöd och engagemang för informationssäkerheten. I rapporten påtalades även brister i kommunernas förmåga att upprätthålla och utveckla rutiner, att resurser saknas och att det behövs en utpekad resurs med särskilt ansvar för samordningen av kommunens arbete med informationssäkerhet.

¹¹⁰ En bild av kommunernas informationssäkerhetsarbete 2015, MSB943.

¹¹¹ Analys och rekommendationer utifrån MSB:s kommunenkät 2015 MSB1045.

Sedan undersökningen genomfördes har kraven på hanteringen av personuppgifter inom kommunerna skärpts, inte minst genom GDPR-förordningen.

Kommunledningarna har generellt sett en ökad förståelse för informationssäkerhetens betydelse för verksamheten, men det finns fortfarande stora skillnader mellan kommunerna.¹¹²

Informationssäkerhet inom den kommunala socialtjänsten och omsorgen

Kommunens socialtjänst och omsorg är den verksamhet som hanterar flest känsliga personuppgifter, information med ett mycket högt skyddsvärde.

I Socialstyrelsens enkätundersökning från 2019 om e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna¹¹³ framgår att utvecklingen av e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna är ojämn, med stora skillnader både mellan kommuner och mellan verksamhetsområden. Äldreomsorgen är det område där kommunerna har dragit störst nytta av tekniken och där utvecklingen är snabbare än inom andra områden.

Liksom föregående år konstaterar Socialstyrelsen att endast en liten andel av kommunerna har säkrat sina olika verksamhetssystem inom socialtjänsten där personuppgifter behandlas. Sedan 2015 har det inte skett någon synbar utveckling av andelen kommuner som kräver säker roll- och behörighetsidentifikation för tillgång till verksamhetssystemen. Socialstyrelsen konstaterar också att kommunerna inte försäkras sig om att enskildas, ofta känsliga, personuppgifter skyddas på ett säkert sätt.

Kommunerna¹¹⁴ önskar bättre styrning och riktlinjer från den nationella nivån för sekretess- och säkerhetsfrågor som verksamheterna kan förhålla sig till. Kommunerna uttrycker önskemål kring en gemensam plattform för informationsstruktur, nationella avtal mellan kommun och region och nationella kravspecifikationer på leverantörer.

Ökade krav, nya regleringar och uppmärksammade händelser leder till att it- och informationssäkerhetsspecialister är mycket eftertraktade på arbetsmarknaden. Kommunerna har svårt att lönemässigt konkurrera om dessa resurser, men kan locka med andra fördelar som kontinuerlig vidareutbildning och inte minst, ett viktigt uppdrag som skapar samhällsnytta.

Reflektion över kommunernas informationssäkerhet

Sveriges kommuner saknar motsvarande informationssäkerhetsföreskrifter som till exempel den som MSB har för statliga myndigheter. Om motsvarande föreskrift riktades mot kommuner skulle sannolikt säkerheten höjas till en godtagbar nivå. Avsaknaden av konkreta regler och krav inom informationssäkerhetsområdet är besvärande. Det finns ”best practice” att tillgå, men det bygger på hög kompetens och erfarenhet hos it-personalen för att kunna omsätta den i konkreta åtgärder som är anpassade för den egna verksamheten. Ekonomiska förutsättningar kan också spela roll,

¹¹² E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2019, Socialstyrelsen 2019-5-10

¹¹³ E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2019, Socialstyrelsen 2019-5-10

¹¹⁴ Insikter från ett drygt 20-tal kommunbesök i samband med det så kallade kommunuppdraget, E-hälsomyndigheten 2019-09-19 arbetsdokument.

insatser för att öka informationssäkerheten kan vara kostsamma, men ska alltid ställas mot den risk och den potentiella skada som en incident kan orsaka.

6.6.5 Informationssäkerhet i regioner

Hälso- och sjukvården står inför stora utmaningar, som har beskrivits i tidigare avsnitt. Den enskilt största möjliggöraren för att hantera dessa utmaningar är regionerna förmåga att tillvarata digitaliseringen möjligheter, förutsatt att det görs på ett tillräckligt säkert sätt. I MSB:s rapport¹¹⁵ från 2018 konstateras dock att det finns en stor förbättringspotential gällande regionernas informationssäkerhetsarbete.

Rapporten från 2018 visade på allvarliga brister

Indikatorer som säkerhetskrav i upphandlingar och informationssäkerhetsberättelser är två exempel på områden som kan bli bättre. Nästan alla regioner har upprättat patientsäkerhetsberättelser enligt Socialstyrelsens föreskrift (HSLF-FS 2016:40) vilket är en tydlig förbättring under senare år. Det kunde dock konstateras att det inte i någon patientsäkerhetsberättelse påvisades att riskanalyser används på strategisk nivå för att identifiera möjliga händelser som kan påverka informationssäkerheten och verksamheten.

Rapporten visade även på ett antal tekniska brister i allt från bristande kryptering av e-post till felaktig signering av domännamnsystemet¹¹⁶ eller bristande skydd för intrångsdetektering.

En region fick 2016 kritik från Datainspektionen för att ha upphandlat ett journalsystem som vid införande helt saknat åtgärder för att hindra obefogad och okontrollerad spridning av patientuppgifter. En annan region fick kritik 2018 då merparten av regionens användare tilldelats en alltför vid behörighet i journalsystemet på grund av en otillräcklig behovs- och riskanalys.

Av Datainspektionens tillsynsbeslut går att utläsa att det finns utrymme för förbättringar gällande hur konfidentialitetsaspekten beaktas i upphandling och integration av journalsystem och andra system som innehåller personuppgifter.

Regionernas informationssäkerhetsarbete går framåt 2019

En uppföljning av MSB:s rapport genomfördes under våren 2019 som påvisade att informationssäkerhetsarbetet stärks ordentligt i regionerna. Det visar på en stark förändringsvilja och en insikt hos regionerna över hur viktigt arbetet med informationssäkerheten är och dess betydelse för en säker vård.

¹¹⁵ En bild av landstingens informationssäkerhetsarbete 2018, MSB 1254

¹¹⁶ DNSSEC är en funktion som gör internet säkrare genom att försvåra manipulation av den information som trafikerar domännamnsystemet. Med DNSSEC signeras DNS-uppslagningar med kryptografiska nycklar och på så sätt säkerställs att svaren verkligen kommer från rätt källa och inte har ändrats under överföringen.

<https://internetstiftelsen.se/domaner/domannamnsbranschen/teknik/dnssec/> (Hämtad 2019-01-05)

I och med GDPR-förordningen har frågorna om informationssäkerhet lyfts uppåt i organisationen och är numera en ledningsfråga. Informationssäkerhet håller organisatorisk på att bli en del av helheten inom regionernas verksamhet. Det är en positiv utveckling.

Betydelsen av samverkan och nätverksträffar betonas särskilt där man till exempel formulerar gemensamma upphandlingskrav. Fortfarande har vissa regioner endast enstaka informationssäkerhetssamordnare anställda medan i andra arbetar ett flertal personer med frågorna. Det finns ett uttalat behov av fortsatt samverkan mellan it-drift och informationssäkerhet.

Reflektioner över regionernas informationssäkerhet

Kompetens är mycket viktigt, vilket återspeglas i utfallet av it-säkerhetsindikatorerna. Attityder och inställning till vikten av informationssäkerhet är grundläggande faktorer. Arbetet med att bygga upp en god säkerhetskultur underlättas när ledningen föregår med gott exempel. Andra viktiga åtgärder är regelbundna och återkommande utbildningar och övningar. En god säkerhetskultur förutsätter att medarbetare känner till och medverkar till att gällande regelverk följs.

Egenkontroller sker ofta systematiskt och regelbundet avseende loggkontroller, som innebär att det i efterhand är möjligt att se vilka medarbetare som berett sig tillgång till vårddokumentation.

Ett systematiskt informationssäkerhetsarbete är nödvändigt för att samhällets aktörer ska kunna upprätthålla en bra nivå på informationssäkerheten. Den tekniska säkerheten behöver fortsatt stärkas samtidigt som hänsyn tas till att det i många fall är den mänskliga faktorn som ligger bakom incidenter eller utnyttjas vid ett angrepp.

Sveriges regioner saknar, i likhet med kommunerna, motsvarande informationssäkerhetsföreskrift som till exempel den som MSB har för statliga myndigheter. Regionernas säkerhet skulle sannolikt också höjas till godtagbar nivå om motsvarande föreskrift riktades mot regionerna.

6.6.6 Uppföljning av offentlig sektors informationssäkerhet

Regeringen gav den 27 september 2019 MSB i uppdrag att ta fram en struktur för uppföljning av det systematiska informationssäkerhetsarbetet i den offentliga förvaltningen. Uppdraget är välkommet och blir en viktig uppföljning av kommunernas informationssäkerhet från 2015 och regionernas informationssäkerhet från 2018. Uppdraget omfattar även uppföljning av statliga myndigheters informationssäkerhet.

6.6.7 Pågående arbete, företeelser och trender

Det finns en mängd pågående aktiviteter och strategier som ligger till grund för att öka säkerheten i samhället och informationssäkerheten i kommuner och regioner i synnerhet. Nedan följer ett urval av dessa aktiviteter i form av strategier, företeelser och trender.

E-hälsomyndigheten ställer krav på 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.

Som en konsekvens av myndighetens uppdrag och i egenskap av personuppgiftsansvarig, ökar myndigheten successivt säkerhetskraven mot kommuner och regioner. E-hälsomyndigheten ställer krav på ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete inom ramen för ett upprättat ledningssystem för informationssäkerhet. Med säker åtkomst menar E-hälsomyndigheten att ledningssystemet minst ska reglera processer för identitet och åtkomst samt alla närliggande processer som kan påverka dessa attribut.

I juni 2020 kommer Nationella läkemedelslistan att vara tillgänglig för anslutning för de aktörer som uppnått kraven för säker åtkomst. 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, ett ledningssystem för informationssäkerhet och arbetar systematiskt och riskbaserat med informationssäkerhet.

Nationell cybersäkerhetsstrategi (Skr 2016/17:213)

I den nationella strategin för samhällets informations- och cybersäkerhet uttrycker regeringen övergripande prioriteringar vilka syftar till att utgöra en grund för Sveriges fortsatta utvecklingsarbete inom informations- och cybersäkerhetsområdet.

Handlingsplan 2019-2022 (MSB 1351)

Handlingsplan 2019-2022 är en samlad informations- och cybersäkerhetsplan som innehåller ett antal åtgärder som tillsammans, eller i samverkan med andra aktörer, avser att höja informations- och cybersäkerheten i samhället. Åtgärderna vänder sig i första hand till myndigheter men även till kommuner och regioner då dessa omfattas av NIS-direktivet.

Vägledning och checklista från Datainspektionen

Datainspektionen har publicerat vägledningen Hur förhindrar man obefogad spridning av patientuppgifter?¹¹⁷ Här finns stöd för behovs- och riskanalys samt utredning av obehörig åtkomst för hälso- och sjukvården. Datainspektionen har också publicerat en checklista för systematisk logguppföljning för vårdgivare som ger ett utmärkt stöd i informationssäkerhetsarbetet.¹¹⁸

¹¹⁷ <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/patientdatalagen/hur-forhindrar-man-obefogad-spridning-av-patientuppgifter/> (Hämtad 2019-10-05)

¹¹⁸ <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/patientdatalagen/systematisk-logguppfoljning/> (Hämtad 2019-10-05)

Vård på distans ställer krav på informationssäkerheten

Vård på distans är en möjliggörare, men samtidigt en utmaning som ställer höga krav på informationssäkerheten. Tillsynskameror, sensorer, kameror, mobiltelefoner, datorer etcetera, behöver kommunicera på ett säkert sätt med vårdgivaren. Det förutsätter att produkterna är godkända och konfigureras på sådant sätt att risken för till exempel intrång, kapning och fjärrstyrning elimineras. Vidare förutsätts en hög tillgänglighet på bredband och infrastruktur som en grundläggande förutsättning för vård på distans.

Exempel på en region som kommit långt med distansvård är Västerbotten¹¹⁹ som efterlyser bättre kvalitet på teknik, ljud och bild. Väddö vårdcentral i Norrtälje kommun var först ut med journal på surfplatta¹²⁰. Innovationsplatsen¹²¹ hjälper Karolinska sjukhuset verksamheter med teknik och arbetssätt som fungerar i den kliniska vardagen.

För kommuner med långa avstånd i norra Sverige är videomöten oerhört positiva framför allt för patienter som har lång restid. Integritetsskyddet av känsliga personuppgifter behöver dock regleras.

Välfärdsteknikens utmaningar inom informationssäkerhetsområdet

Välfärdstekniken¹²² innefattar exempelvis digitala trygghetslarm, tillsynskamera samt olika former av larm och sensorer. Se även avsnitt 5.1. En utmaning relaterad till informationssäkerhet är att kunna hantera känsliga personuppgifter i takt med att det tekniska stödet utökas till allt fler tjänster. I förlängningen är det önskvärt att länka vissa uppgifter in i patientjournalerna för att skapa en mer effektiv vård.

Krav på medicintekniska produkter

Många nya Medicintekniska produkter (MTP)¹²³ har en uppkoppling mot internet som standardkonfiguration. Här finns en utmaning att säkerställa att känsliga personuppgifter inte följer med till leverantören. Läkemedelsverket har föreskriftsrätt gällande medicintekniska produkter och medicinska informationssystem. Tillverkaren ska ta ansvar för säkerheten i sina produkter innan de släpps på marknaden. Detta inkluderar även det som benämns som Nationella medicinska informationssystem (NMI).¹²⁴

Appar

Användning av appar för kontakt med sjukvården, främst privata, är ett exempel på hur teknikutvecklingen kan användas inom hälso- och sjukvården. Ett användningsområde är självmedicineringsstöd till exempel för diabetes. Stödet innebär att patienten håller en

¹¹⁹ <https://www.regionvasterbotten.se/VLL/Filer/Kartlaggning%20vård%20på%20distans.pdf> (Hämtad 2019-10-05)

¹²⁰ https://sllinnovation.se/sites/innovation/files/goda_innovationer.pdf (Hämtad 2019-10-05)

¹²¹ <https://www.karolinska.se/om-oss/utveckling--innovation/Innovationsplatsen/utvecklingsprojekt/vard-pa-distans/> (Hämtad 2019-10-05)

¹²² <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-5-10.pdf> (Hämtad 2019-10-05)

¹²³ <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/> (Hämtad 2019-10-05)

¹²⁴ https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/V%C3%A4gledning_LVFS_2014_7_version_2.pdf (Hämtad 2019-10-05)

dosa mot sensorn på armen. Glukosvärdet visas sedan på dosan. I generation två är dosan kopplad till en applikation i telefonen via Bluetooth och larmar om blodsockernivån är för låg. I nästa steg borde data från sensorn finnas tillgänglig i patientjournalen. Asthmatuner¹²⁵ mot astma är ett annat exempel.

AI i Digitalt kliniskt beslutsstöd

Den samlade informationsmängden i journaler, kvalitetsregister och andra datakällor kan nyttjas som underlag till beslutsstödsystem med stöd av till exempel artificiell intelligens (AI). För närvarande finns 108 nationella kvalitetsregister inom olika medicinska specialiteter om patienters diagnoser, behandlingar och hälsoreultat, och som kan nyttjas för inläring av AI-applikationer.

Robotar

Ett annat exempel är robotar som under behandlingen vid barncancer hjälper patienten att inte komma efter i skolarbetet.¹²⁶ Konceptet skulle även kunna användas för vård på distans om integritetsskyddet säkerställs.

Molnet

Molntjänster blir allt vanligare och anses som en viktig förutsättning för att ta digitaliseringen vidare. Den stora fördelen med molnet är att molnleverantören möjliggör för kunderna att dela på infrastrukturen vilket håller nere kostnaderna.

Men det finns juridiska och säkerhetsmässiga utmaningar där informationen i molnet under vissa förhållanden kan anses som röjd beroende på vilket land molnleverantören tillhör och vilka rättigheter respektive land förbehåller sig gällande åtkomst till leverantörens lagrade kundinformation.

Vid alla typer av molntjänster ingår ett delat ansvar, där kunden ansvarar för behörighetstilldelning och åtkomst medan molnleverantören ansvarar för infrastruktur och säkerhet. Det krävs kompetens i den egna organisationen för att beställa rätt typ av molntjänst. Tillgänglighet, redundans, felavhjälpning, incidentrapportering, loggning etcetera är faktorer som behöver regleras i ett serviceavtal med molntjänstleverantören.

Oavsett om information lagras och bearbetas i molnet, annan driftleverantör eller i egen regi ska alltid beslutet om vald lösning baseras på resultatet av det systematiska informationssäkerhetsarbetet där klassificering och riskanalys ligger till grund för vägvalet.

Känsliga personuppgifter har ofta ett så högt skyddsvärde att molntjänster inte är ett alternativ på grund av den osäkerhet som råder kring skyddet av informationen i molntjänsterna.

¹²⁵ <https://asthmatuner.se/> (Hämtad 2019-10-05)

¹²⁶ <https://www.barncancerfonden.se/press/robot-hjalper-barn-med-cancer-att-delta-i-skolan/> (Hämtad 2019-10-05)

Osäkerheten runt molntjänster är en av anledningarna till att regeringen i september 2019 beslutat att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda förutsättningarna för den offentliga förvaltningen att få tillgång till en säker och kostnadseffektiv it-drift.

Mobilitet

En annan stor trend är mobilitet, vilket innebär att vi kan utföra allt fler arbetsmoment med hjälp av en app eller en programvara i mobiltelefonen. 5G-utbyggnaden är en del av den ökade mobiliteten. En mobiltelefon kan i dag ses som en avancerad dator som det även går att ringa samtal med.

Internet of Things, IoT

Internet of things innebär att allt fler produkter som säljs har en gränsyta mot internet, ofta för att tillverkaren vill kunna uppdatera produkten, eller få statistik över hur produkten används för att förbättra funktionaliteten till nästa version. Internet of things används i allt större utsträckning inom vården. Det är då av yttersta vikt att säkerställa att känsliga personuppgifter inte överförs till leverantören vid exempelvis uppgradering och underhåll.

6.6.8 Stöd till kommuner och regioner

SKL och MSB stödjer aktivt kommunernas respektive regionernas nätverk för informationssäkerhet. Nätverken genomför årliga träffar för erfarenhetsutbyte och kompetensutveckling och har dessutom digitala plattformar för samverkan.

MSB håller även ihop ett samarbetsforum mellan privata och offentliga aktörer i syfte att säkerställa en god informations- och cybersäkerhet i samhället. Ett exempel är det så kallade FIDI-nätverket för informationsdelning inom informationssäkerhetsområdet.

Inera AB har ett juridik- och informationssäkerhetsråd som fungerar som referensgrupp för informationssäkerhetsfrågor för de e-hälsotjänster som tillhandahålls av Inera AB.

eSam är ett medlemsdrivet program för samverkan mellan 23 myndigheter och SKL. Programmet vill ta tillvara digitaliseringens möjligheter för att underlätta för privatpersoner och företag att använda våra gemensamma resurser på ett effektivt sätt. I eSams nätverk för informationssäkerhet diskuteras sektorns gemensamma frågor vilket ger ett perspektiv på informationssäkerhet som SKL kan använda i stödet till kommuner och regioner.

För att förenkla kommuners och regioners genomförande av informationsklassningen har SKL tagit fram verktyget KLASSA. SKL har även tagit fram ett antal andra hjälpmedel för att underlätta informations-säkerhetsarbetet, till exempel en mall för patientsäkerhetsberättelser.

Inom ramen av styr- och samverkansorganisationen Vision e-hälsa 2025 finns ett insatsområde för regelverk. För insatsområdet finns en arbetsgrupp för samverkan. Insatserna syftar till att uppnå ändamålsenliga regelverk som både värnar individens integritet och säkerhet och främjar den digitala utvecklingen. Det handlar om att

balansera rättigheter som personlig integritet mot en jämlik, patientsäker och tillgänglig vård.

MSB stödjer kommunerna och regionerna i informationssäkerhetsarbetet genom utbildning, verktyg och vägledning.¹²⁷ MSB tillhandahåller ett metodstöd som vägleder kommuner och regioner vid upprättande av ett ledningssystem för informationssäkerhet, vilket utgör grunden för det systematiska arbetet med informationssäkerhet.

MSB samordnar också arbetet med samhällets informationssäkerhet samt följer och analyserar utvecklingen på området. Myndigheten ska vidare svara för att Sverige har en nationell funktion med uppgift att stödja samhället i arbetet med att förebygga och hantera it-incidenter.

MSB har tilldelats en bred roll vid genomförandet av NIS-regleringen vilket bland annat inkluderar att meddela föreskrifter inom området som bland annat gäller för kommuner och regioner.

MSB har varit sammanhållande för Samverkansgruppen för informationssäkerhet (SAMFI) i arbetet i med att ta fram en samlad handlingsplan för informations- och cybersäkerhet för åren 2019–2022¹²⁸ utifrån målen i den Nationella strategin för samhällets informations- och cybersäkerhet.

Ett flertal av de föreslagna åtgärderna i handlingsplanen bidrar till ytterligare stöd och nytta för kommuner och regioner. Ett exempel på stöd är den årliga informationssäkerhetskonferensen för kommuner, regioner, länsstyrelser och myndigheter. Vidare kommer behovet av att införa rättsliga krav på att bedriva systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete för kommuner och regioner utredas som komplement till NIS-regleringen. Ett annat exempel är att en referenslista över granskade och godkända it-säkerhetsprodukter enligt Common Criteria, ISO 15408 ska etableras och förvaltas av MSB, liksom tillhandahållande av förteckning över rekommenderade kryptofunktioner.

6.6.9 Kompetensförsörjning kan vara ett hinder

Bristen på personal med rätt kompetens inom informationssäkerhetsområdet är stor i regionerna men framför allt i kommunerna. Även de myndigheter som tilldelats tillsynsansvar för NIS-direktivet upplever svårigheter med att hitta rätt kompetens att anställa.

It-säkerhetsområdet är brett med många delområden och därför krävs en stor bredd av specialister. Vanligen krävs flera individer med olika kompetensprofiler för att täcka in det totala kompetensbehovet inom en känslig verksamhet i offentlig sektor.

¹²⁷ *Årsredovisning 2019*. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).

¹²⁸ *Samlad informations- och cybersäkerhetsplan för åren 2019–2022: 1 mars 2019*. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).

En annan utmaning är att behålla kompetens över tid då teknikutvecklingen sker i hög takt. Medarbetarna behöver kontinuerligt vidareutvecklas genom utbildning, omvärldsbevakning och samverkan. Detta är inte alltid möjligt, särskilt om man arbetar i en liten kommun med få kollegor och begränsade resurser.

Offentligt anställda med hög it-säkerhetskompetens får dessutom ofta erbjudanden från den privata marknaden då det råder en nationell bristsituation. När dessa resurser slutar har ofta offentlig sektor svårt att hitta nya medarbetare med rätt kompetens.

Kompetensglappet kan delvis kompletteras med konsultstöd, vilket i det korta perspektivet fungerar bra men på sikt är kostnadsdrivande och besvärande då specialistkunskaper inte längre finns i den egna organisationen. Verksamhetskunskap är ofta en förutsättning för att förstå behovet av säkerheten i kärnverksamheten.

Det är viktigt att tillräckligt många säkerhetsexperter finns tillgängliga. I annat fall finns risken att personalen enbart hinner åtgärda akut uppkomna problem och att det förebyggande arbete inte hinns med på grund av hög arbetsbelastning.

Teknikutvecklingen medför att specialiseringen inom informationssäkerhet ökar. Det är troligt att behovet av specialister inom området informationssäkerhet kommer öka framgent.

7. Individens fokus allt mer centralt

För att möta framtidens utmaningar krävs nya sätt att tänka och en djupare förståelse för vad som skapar värde för invånarna. Vi behöver också skapa nya och smartare samhällstjänster.

Det behövs också ett strategiskt och målmedvetet arbete som handlar om att organisera vården utifrån befolkningens och patienternas behov. Det slås fast i betänkandet *God och nära vård. Vård i samverkan* (SOU 2019:29).¹²⁹ Detta gäller likväl inom den kommunala omsorgen där patient byts ut mot ordet brukare.

Som en del i individualiseringstrenden har utvecklingen gått från att individen ska ges inflytande och medverka till att den enskilde ska ha makt; patient- och brukarmakt. Det hänger i sin tur ihop med ett förändrat synsätt där individen betraktas allt mer som en expert på sig själv som kan styra över sin egen situation. En konsekvens av detta blir också att det blir mer naturligt att vården och omsorgen kommer till patienten/brukaren istället för tvärtom. Det ligger i hela omdaningen med *God och nära vård*. För att underlätta denna färdriktning kan utvecklingen av digitala verktyg och arbetssätt ses som en naturlig del.

¹²⁹ SOU 2019:29. Utredningen samordnad utveckling för god och nära vård. *God och nära vård. Vård i samverkan: delbetänkande.*

7.1 Personcentrerad vård och omsorg ger mervärde

Att mötet mellan patienten/brukaren och medarbetaren fungerar väl ur patientens/brukarens och de närståendes perspektiv är avgörande för att skapa mervärde för patienten/brukaren. Det är en fråga om synsätt och arbetsmetoder. Det handlar också om att säkerställa att stödstrukturer och verktyg i sjukvården och socialtjänsten som it-system, kunskapsstöd och rutiner ger förutsättningar för en personcentrerad vård och omsorg.¹³⁰

Samordning är ett begrepp som används ofta för att beskriva vad som ger mervärde för patienten/brukaren. Myndigheten för vård och omsorgsanalys (Vårdanalys) väljer att betrakta samordnad vård och omsorg som ett resultat för patienten/brukaren. Utifrån detta synsätt definierar de vården och omsorgen som samordnad ”när alla aktiviteter ingår i en väl fungerande helhet kring individen samtidigt som individen ges möjlighet att vara medskapande i aktiviteterna efter förmåga och preferenser”.¹³¹

7.2 Vi tar reda på vad användarna tycker och vill

Utvecklingen går också i riktning mot ett tydligare användarfokus. Vi blir bättre på att se till användarnas behov och kan behöva utveckla arbetssätten ytterligare.

Tillitsdelegationen framhåller i sitt slutbetänkande Med tillit följer bättre resultat (SOU 2019:43) att både myndigheter med direkt och indirekt kontakt med medborgarna behöver ha ett medborgarfokus, då det gynnar resultaten för både medborgarna och företagen.¹³²

7.2.1 Tjänstedesignsmodellen

Digitaliseringsrådet lyfter i sin rapport En lägesbild av digital ledning att utvecklingen inom offentlig sektor i större utsträckning behöver ske med användarna i fokus för att skapa tjänster och processer som ger ökad användar- och samhällsnytta.¹³³ För att lyckas med föresatsen att förenkla och tillgängliggöra för medborgarna är det i princip en förutsättning att arbeta aktivt med de tänkta användarna. Genom ett sådant arbetssätt, som är en kreativ process där idéer tas fram och testas tillsammans med användarna, får vi insikter om invånarnas behov.

7.2.2 Invånarundersökning

E-hälsomyndigheten har genom uppföljningsarbetet av Vision e-hälsa, och i tidigare e-hälsokartläggningar inom Nordiska ministerrådet, identifierat ett behov av att kartlägga invånarens perspektiv på e-hälsa. För att få veta mer om detta har E-hälsomyndigheten tillsammans med Statistiska centralbyrån, SCB, genomfört en

¹³⁰ Från mottagare till medskapare – Ett kunskapsunderlag för en mer personcentrerad vård och omsorg, Vårdanalys (2018:8)

¹³¹ Från mottagare till medskapare – Ett kunskapsunderlag för en mer personcentrerad vård och omsorg, Vårdanalys (2018:8)

¹³² SOU 2019:43. Tillitsdelegationen. Med tillit följer bättre resultat: slutrapport.

¹³³ En lägesbild av digital ledning, Digitaliseringsrådet (2019)

invånarkartläggning som avser att fylla denna lucka. 15 000 slumpmässigt utvalda individer över 16 år har fått en enkät att svara på. Resultatet kommer att redovisas under senare delen av hösten 2019.

Genom undersökningen kommer det vara möjligt att börja bygga kunskap om individens och olika gruppers syn på och användning av e-hälsa. Kartläggningen fyller ett nationellt behov i arbetet med uppföljning av Vision e-hälsa och kommer att utgöra ett viktigt ingångsvärde för E-hälsomyndighetens prioriteringar och inriktning för att stärka invånarperspektivet och myndighetens strategiska utveckling.

7.2.3 Internationell omvärldsanalys gällande invånares tillgång till hälsodata¹³⁴

Invånartjänster och möjligheter för patientdelaktighet är en central del av Vision e-hälsa 2025. I E-hälsomyndighetens ansvar ingår att utveckla och förvalta effektiva och kvalitetssäkrade e-hälsotjänster till vården och apotek och tillhandahålla digitala tjänster för att underlätta för den enskilde.

Under våren 2019 genomförde E-hälsomyndigheten en omvärldsanalys och kartläggning av vad andra länder gör när det gäller invånares tillgång till hälsodata i vården samt möjlighet för vården att ta del av och använda invånargenererade hälsodata. Syftet med analysen var att ta fram underlag för att diskutera policyfrågor på nationell nivå i Sverige.

Kartläggningen omfattade tretton länder där en fördjupad analys gjordes av sju länder. Urvalet baserades på tre kriterier:

Kriterium	Utvalda länder
Närhetskriteriet – länder som ligger i vår närmiljö och som även har en relativt likartad kontext i vissa viktiga avseenden	<ul style="list-style-type: none"> • Danmark (fördjupning) • Norge (fördjupning) • Finland (fördjupning)
Styrsystemkriteriet – länder med i viss mån likartade styrsystem jämfört med det svenska, det vill säga en relativt decentraliserad hälso- och sjukvård med en bred uppsättning huvudmän och/eller aktörer	<ul style="list-style-type: none"> • Australien (fördjupning) • Estland (fördjupning) • Kanada • Nederländerna (fördjupning) • Tyskland

¹³⁴ I detta avsnitt har konsultföretaget Lumell, på uppdrag av E-hälsomyndigheten, bidragit med underlaget.

Goda exempel-kriteriet – länder som skiljer sig från Sverige men som utmärker sig positivt vad gäller system för lagring och delning av känsliga personuppgifter

- England (fördjupning)
- Indien
- Singapore
- Skottland
- USA

För samtliga länder genomfördes en analys baserat på publicerade rapporter och offentliga dokument. För de sju fördjupningsländerna genomfördes även kompletterande intervjuer med företrädare för offentliga aktörer i dessa länder. Omvärldsanalysen fokuserade på vad länderna gör och hur de driver arbetet kring invånartjänster på nationell eller gemensam regional nivå. Analysen tittade inte på enskilda projekt eller hur arbetet bedrivs i enskilda regioner eller sjukvårdssystem inom länderna.

Vilken nationell lösning har man valt för att ge patienter tillgång till hälsodata?

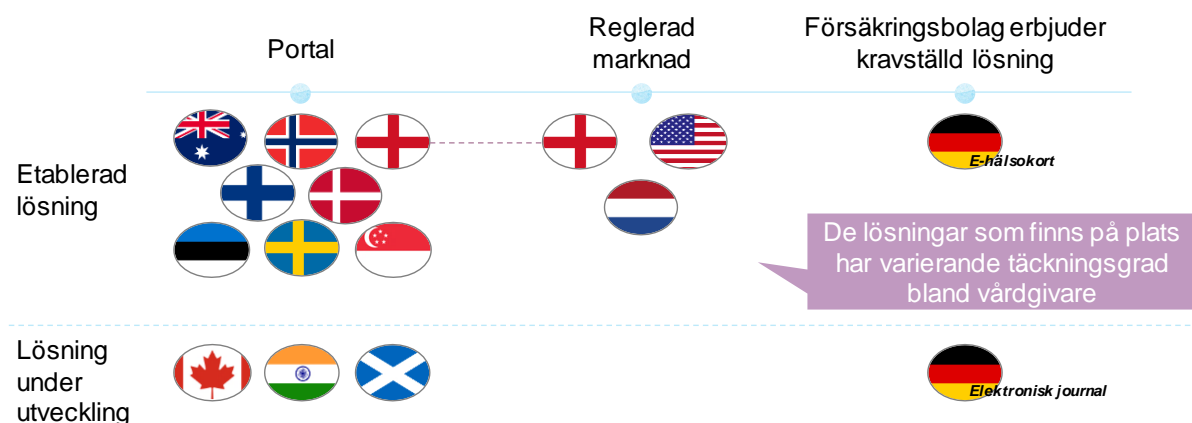


Bild 3 Nationell lösning för att ge patienter tillgång till hälsodata

Samtliga länder i omvärldsanalysen har strategier på nationell nivå för att tillgängliggöra hälsodata för patienter. I en majoritet av länderna utvecklas eller finns också en nationell patientportal.

- **Etablerad nationell lösning:** Australien, Norge, England, Finland, Danmark, Estland, Singapore
- Nationell lösning under utveckling: Kanada, Indien, Skottland

I England, USA¹³⁵ och Nederländerna har man valt en strategi som bygger på att skapa en ”reglerad marknad” för att tillgängliggöra hälsodata till patienter. Tyskland skiljer sig åt från övriga länder genom att det är försäkringsbolagen som erbjuder en nationellt kravställd lösning där alla patienter ska få tillgång till ett e-hälsokort, något som från och med 2021 skall bytas till att alla ska få tillgång till en elektronisk patientjournal.

Parallellt med att frågan om patientens tillgång till sina egna hälsodata lyfts upp på hälso- och sjukvårdssagendan pågår även en diskussion om hur information på bästa sätt delas med olika vårdgivare i de olika länderna.

I vissa länder skapas en gemensam ingång på webben för tillgång till hälsoinformation för både patienter och vårdgivare, medan andra länder har valt en strategi att ta fram lösningar som enbart riktar sig till patienten.

I Sverige är 1177 Vårdguiden primärt riktad till patienter men har också en separat ingång för vårdgivare. Denna vårdgivarväg är dock till för att hantera administrativa ärenden och vårdgivare har ingen tillgång till patientens hälsodata via portalen.

England, Norge, Nederländerna, Indien och Blue Button¹³⁶-lösningen i USA riktar sig primärt till patienter (med eller utan metoder för att i ett nästa steg dela denna information med vårdgivare exempelvis via mejl eller tredjepartslösningar).

Danmark, Australien, Estland, Finland, Kanada och Singapore har istället valt att ha en gemensam ingång till patientens hälsoinformation för såväl patienter som vårdgivare.

Tyskland har som tidigare nämnts en lösning med fysiska e-hälsokort som patienten själv äger och delar information från med vården om de så önskar.

Vilka kan patienten dela sin information med?



Bild 4 - I vilka länder kan du som vuxen patient dela din information med släkt eller vänner

I alla studerade länder förutom Finland är det möjligt att som patient, genom fullmakt eller tredjepartslösningar, dela sin hälsodata med anhöriga eller nära vänner. Exempel på

¹³⁵ I USA har fokus varit på ”Blue Button” en nationellt förespråkad lösning som kommer med vissa incitament och används av nationella statliga system såsom Medicare och Veterans Affairs varför den omnämns som en nationell lösning i detta underlag.

¹³⁶ En symbol (märkning) som visar att tjänsten möjliggör för användaren (patienten) att ladda ner sin hälsodata eller journal i syfte att exempelvis dela dem med en läkare eller närstående, kvalitetssäkra informationen, byta försäkringsbolag eller att dela den med en app eller annat verktyg för att nå sina egna hälsomål. Symbolen kan användas av exempelvis vårdgivare, apotek och försäkringsbolag.

vad som kan delas är insyn i journal, läkemedel och laboratorieresultat. I Norge är det även möjligt för anhöriga att exempelvis kommunicera med och administrera besök inom hemtjänsten.

Finland är det land som, likt Sverige, inte ger en patient möjlighet att dela sin hälsodata med anhöriga i dagsläget. Bakgrunden är densamma som i Sverige, då lagstiftningen (Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården¹³⁷) enbart specificerar att vårdnadshavare får ta del av information om sina minderåriga barn via gränssnittet. Det pågår en revision av lagstiftningen och avsikten är att tillåta fullmaktslösningar för att dela information med anhöriga och närstående. Planen är att detta skall vara möjligt under år 2020 och ett system för elektroniska fullmakter finns redan som då kommer att tas i bruk.

I alla länder kan vårdnadshavare ta del av viss information och vissa tjänster som berör deras barn. Vilken information och vilka tjänster som görs tillgängliga varierar och likaså åldersgränsen för när vårdnadshavaren inte längre ska få tillgång till informationen.

Hur ansluts användare och var lagras data?





	Eget konto genom aktiv registrering	"Automatiskt" konto	Automatiskt konto som går att radera
Centralt lagrad data			
Lokalt lagrad data			

Bild 5 Anslutning av patienter och var data lagras i de sju länder där en fördjupad analys genomförts

I tre av de sju länderna som har analyserats djupare finns lösningar där data lagras centralt:

- I Estland och Finland har en patient automatiskt ett konto och ansluts till de arkiv som är kopplade till lösningen. Även om patienten väljer att inte logga in kommer information att sparas i arkiven.
- Samma sak gäller i Australien sedan 2019, men patienten kan välja att avsluta sitt konto och att därmed radera all data som lagrats. Möjligheten att ta del av denna information försvinner då även för hälso- och sjukvårdspersonal samt för forskningssyfte.

Övriga länder har eller utvecklar lösningar där informationen lagras i olika system som ansluts till portalen/tjänsten. Information som visas på portalen när den efterfrågas.

¹³⁷ 9.2.2007/159 Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

- I England och Nederländerna kan en patient välja att skapa ett konto, men får inte ett automatiskt.
- I Sverige, Norge, Danmark finns det ett konto kopplat till varje persons elektroniska ID. För att använda detta konto måste patienten godkänna att deras personuppgifter används.

Anslutningsgraden bland vårdgivare till de olika invånartjänsterna varierar och påverkas av hur man valt att styra detta. Framförallt har analysen identifierat att lagstiftning har en stark koppling till anslutningsgrad.

För vårdgivare ser vi fyra huvudsakliga modeller för anslutning.

- **Generella styrdokument** som inte anger specifika krav på anslutning: Så ser det ut för regionerna (sjukhusvården) i Norge, där det även är helt valfritt att ansluta sig för exempelvis primärvårdsläkare
- **Ekonomiska incitament** för att ansluta sig: Australien och Nederländerna är exempel på detta. De ekonomiska incitamenten kan dock variera i sin utformning och har i Australien varit begränsade. Nederländerna ska påbörja ekonomiska incitament i oktober i år
- **Kontraktsbaserad anslutning:** Detta gäller i England och Danmark. I England skrivs krav på anslutning in i de avtal som sluts med husläkarmottagningar. I Danmark skrivs krav in i de generella avtalen mellan regionerna och hälso- och sjukvårdsleverantörer på samma sätt som i Sverige.
- **Lagstiftad anslutning:** Estland och Finland har skapat särskilda lagar för att hantera anslutning till sina informationssystem

Hur har länderna valt att hantera lagstiftningsfrågorna?

När det gäller de länder som analyserats djupare i denna jämförelse så har de valt att hantera lagstiftningen på olika sätt. Australien, Finland och Estland har tagit fram specifika lagar för informationssystem. I Australien och Finland berör dessa lagar även patientens rättigheter. I Danmark gör man istället punktarbeten löpande i befintlig lagstiftning och i England, Norge och Nederländerna har man inte gjort något särskilt lagarbete för att få sin lösning på plats.

Hur ser ansvarsfördelningen ut mellan staten och andra aktörer?

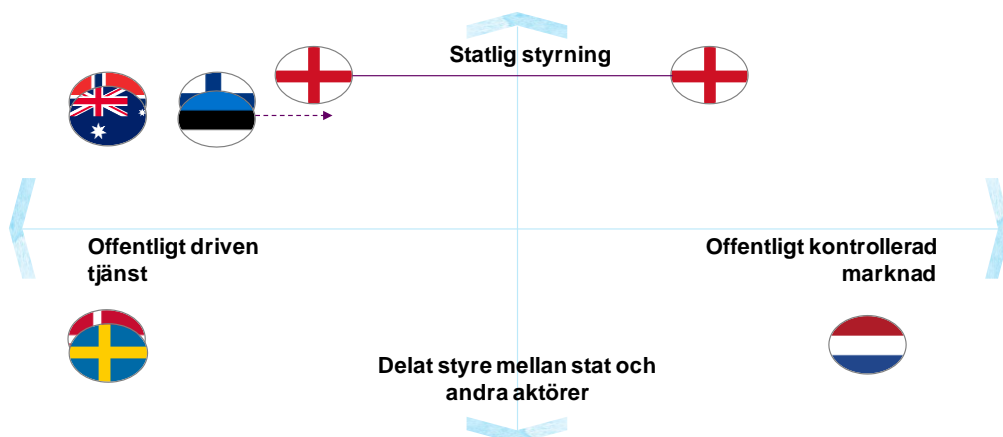


Bild 6 Organisering och drift av nationell lösning

I de flesta av de studerade länderna har staten och olika departement ansvaret för den nationella it-lösningen. De som skiljer ut sig är Nederländerna, Danmark och Sverige där ansvaret är uppdelat mellan stat och andra intressenter.

- Danmark: Delat ansvar mellan de danska regionerna, ministeriet för hälsa och sociala frågor samt kommunernas landsförening
- Nederländerna: Delat ansvar mellan Nederländernas patientförening, Institutet för hälso- och sjukvård, hälso-, välfärds-, och sportdepartementet. Till sin hjälp har de även Vårdinformationsstyrelsen som består av hälso- och sjukvårdsrepresentanter och lokala politiska organ.
- Sverige: Huvudansvar på Inera AB (ägs av regioner och kommuner i Sverige) och Sveriges regioner. E-hälsomyndigheten för information rörande förskrivna läkemedel.

Länderna skiljer sig också åt vad gäller hur systemen förvaltas och drivs:

- I Danmark, Australien, Norge och Sverige är lösningen offentligt driven och en eller flera offentliga aktörer driver och utvecklar lösningen. Alla lösningar och utvecklingsinitiativ tas fram av de som driver portalen.
- I Nederländerna är det istället en offentlig aktör som sätter spelreglerna för en marknad där invånartjänster och hälso- och sjukvårdsaktörer kan interagera. Lösningen är en typ av certifiering där tredjepartslösningar och vårdgivare kan ansluta sig om de uppfyller kraven, och patienter kan välja mellan olika säkra patientportaler.

- England har en statligt driven applikation, men även öppna API:er¹³⁸ så att tredjepartsapplikationer kan ansluta sig efter granskning och godkännande. Här tillgängliggörs information om granskade tredjepartsapplikationer i NHS Apps Library så att invändarna kan ta del av informationen.¹³⁹
- Estland och Finland har statliga system men båda länderna undersöker hur man i framtiden ska kunna koppla ihop tredjepartslösningar till sina statliga system.

Vart är länderna på väg?

Flera initiativ pågår för att vidareutveckla de lösningar som finns. Exempel på dessa är:

Tredjepartslösningar: Ett flertal länder ser över hur applikationer utvecklade av andra aktörer såsom företag eller patientorganisationer kan kopplas samman med invånartjänsterna. England har redan vissa lösningar på plats, och hela den nederländska lösningen som blir verklighet i år bygger på tredjepartslösningar. I Finland är det möjligt att ansluta tredjepartslösningar till ett personligt hälsokonto på Kantatjänsterna, men informationen går enbart att använda för enskilt bruk. Det pågår en diskussion om att möjliggöra delning av informationen på hälsokontot med socialtjänsten och vårdgivare men detta skulle kräva en lagändring.

Invånargenererad data: Flera länder ser över hur invånargenererad data kan bli en del av lösningen. Det som avses är både hälsodata från smart teknik, men även sådan data som patienten själv kan skriva in. I Finland kan patienter redan i dag lägga in data från hälsoapplikationer (vikt, steg och daglig aktivitet), information som lagras i ett hälsokonto för egna uppgifter. En liknande utveckling pågår även i de andra länderna och exempelvis i Danmark tittar myndigheterna på hur lagringen av personlig hälsodata kan ske på ett säkert sätt och sedan visas upp via webbplatsen sundhed.dk.

En portal för alla patientens ärenden: Funktioner för att underlätta kontakten med vården blir allt vanligare. Det kan gälla tidsbokning, receptförnyelse, möjlighet att slå upp diagnoser, skicka meddelanden till vården med mera. I Norge finns flera sådana lösningar på plats (bland annat tidsbokning, skicka meddelanden, receptförnyelse) men den låga täckningsgraden bland vårdgivare är fortsatt en utmaning.

Kommunal vård och omsorg: I våra nordiska grannländer ser vi att den kommunala vården och omsorgen är en del av lösningarna. Bland annat ska det bli möjligt att se sin omsorgsjournal och att administrera hembesök. I Norge räknar man med att hälften av kommunerna kommer att vara anslutna i slutet av 2019. I Danmark är tre av nittioåtta kommuner anslutna hittills. Finland är också i början av denna utveckling. I juni 2019 hade sex socialtjänstenheter kopplat upp sig.

¹³⁸ Öppen API: ett ordnat sätt att hämta och lämna data där en myndighet eller ett företag låter andra använda utvalda delar av sin data.

¹³⁹ <https://www.nhs.uk/apps-library/> (Hämtad 2019-10-05)

Fyra vägar framåt för Sverige utifrån omvärldsanalysens resultat

En slutsats från omvärldsanalysen är att Sverige inte har tätpositionen i arbetet med e-hälsotjänster till invånare och inte heller har den snabbaste utvecklingstakten.

Utifrån utvecklingen i Sverige samt lärdomar från övriga länder kan man se fyra huvudsakliga alternativa vägar framåt eller en kombination därav. De fyra alternativen nedan bygger på modellen och beskrivningen av ansvarsfördelning ovan. Alternativen belyser vägvalet om Sverige vill gå från en regional styrning av invånartjänsterna till en nationell statlig styrning, samt om Sverige vill skapa en reglerad marknad och öppna upp för andra aktörer att erbjuda invånartjänster baserade på data i hälso- och sjukvården.

	Nuvarande lösning – portalen 1177	”Den reglerade marknaden”	”Den regionala marknaden”	”Den statliga portalen”
Utgångs- punkt	Utgår från befintliga strukturer	Ny lösning	Nya/existerande lösningar	Ny lösning
Ansvar	Regionerna ansvarar för och driver utvecklingen och portalen	Regioner och statlig nivå ansvarar för certifiering av applikationer	Regionerna kravställer invånartjänster från leverantörer	Statlig nivå ansvarar för och driver utvecklingen och portalen
Utformning	<ul style="list-style-type: none"> Nationell portal dit tjänster kan anslutas Patientportal 	<ul style="list-style-type: none"> Reglerad marknad Applikationer riktade mot patient och eventuella vårdgivare 	<ul style="list-style-type: none"> Regional marknad Regionala patientportaler/applikationer 	<ul style="list-style-type: none"> Nationell portal Patientportal och ev. vårdgivarportal

Beroende på vilken väg Sverige väljer så kommer olika nyckelfrågor och utvecklingsarbeten i fokus och vägvalet kommer att påverka utvecklings- och innovationstakten.

8. Digitalt utanförskap – ett observandum

Trenden är tydlig. Allt fler av Sveriges invånare använder internet och de gör det allt oftare. Svenska Internetstiftelsen gör årliga undersökningar av invånarnas användning av internet. Siffror från 2018 visar att 100 procent av de tillfrågade 16-25-åringarna använder internet. 100 procent av alla som studerar använder internet. 100 procent av 12-15-åringarna tittar på Youtube. Av de som arbetar inom finansbranschen använder 100 procent internet på jobbet. Av de som var hemma med barn när undersökningen

genomfördes använder 100 procent en internetbank och köper saker via internet, m.m.¹⁴⁰

Samtidigt visar undersökningen att äldre inte använder internet i samma utsträckning som andra åldersgrupper. Här framgår till exempel att 58 procent av de äldsta (76+) och 21 procent av de mellan 66-75 år, inte använder sig av internet alls för att ta del av offentlig information från myndigheter och kommuner. Vad gäller uppsökande av medicinsk information använder 59 procent av de äldsta och 24 procent av de mellan 66-75 år inte sig av internet som medel.¹⁴¹

Lägre utbildningsnivå kan kopplas till lägre dagligt nätanvändande. 28 procent av de som har grundskoleutbildning svarade att de inte använder sig av internet varje dag. Motsvarande siffra är sju procent för de med högskoleutbildning/högre examen. Utmärkande därutöver är att de som använder internet sällan eller inte alls bor oftare på landsbygden, har också lägre inkomst och är till största delen kvinnor. Totalt är det 1,1 miljon invånare som sällan använder internet och en halv miljon gör det aldrig.¹⁴²

Det finns skillnader i internetanvändningen bland de grupper som inte är födda i Sverige. Bland personer som är födda i ett annat nordiskt land finns betydligt fler (18 procent) som inte använder internet alls eller inte använder det dagligen jämfört med svenskfödda (10 procent). Bland personer som är födda utanför Norden är den dagliga användningen istället högre än bland svenskfödda, i den gruppen avstår endast tre procent daglig internetanvändning.¹⁴³

För många personer med funktionsvariationer kan bristande användning av datorer och internet bero på att utrustning, webbsidor och dylikt inte alltid är tillgängliga för den som har en funktionsnedsättning.

Internetanvändning är bara en aspekt av det digitala samhället, men den har sannolikt stor betydelse för om en person känner sig delaktig i samhället eller inte. Internet kan för många som exempelvis har svårt att uttrycka sig, inte klarar att gå utanför bostadens väggar eller lever i ensamhet, ge möjlighet att knyta kontakter. Digitala hjälpmedel/verktyg kan för många med fysiska eller kognitiva funktionsnedsättningar skapa större oberoende.

Fortfarande står många vid sidan av digitaliseringen och ges inte möjlighet att dra nytta av den. Det är viktigt att ha med tillgänglighetsperspektivet i utvecklingsarbetet så att vi inte bygger in systematik som leder till att tjänster och produkter blir exkluderande istället för inkluderande.

¹⁴⁰ *Svenskarna och internet 2018 – en studie av svenska folkets internetvanor*. Svenska internetstiftelsen (2018).

¹⁴¹ *Svenskarna och internet 2018 – en studie av svenska folkets internetvanor*. Svenska internetstiftelsen (2018).

¹⁴² *Svenskarna och internet 2018 – en studie av svenska folkets internetvanor*. Svenska internetstiftelsen (2018).

¹⁴³ *Svenskarna och internet 2018 – en studie av svenska folkets internetvanor*. Svenska internetstiftelsen (2018).

9. Möjligheter för att möta utmaningarna

9.1 Utveckling sker i samverkan

Samarbete och samverkan blir genom den utveckling som sker avgörande på helt nya sätt, enligt Tillväxtverket. I dag sker förbättring av offentlig verksamhet i allt högre utsträckning tillsammans med användarna. Genom detta medskapande utvecklas offentlig verksamhet med ett fokus på nytta för användaren. Utöver dialoger och olika former av piloter, agila och iterativa processer utgör analyser av data en resurs för att förbättra tjänster och inriktning i insatser.¹⁴⁴

9.2 Tillåtande och nyfikat innovationsklimat behövs

I takt med att komplexiteten växer i samhället ökar osäkerheten kring hur förändringarna ska mötas. Samtidigt skärps kraven på att myndigheter, aktörer och företag utvecklar förmågan att navigera i denna komplexitet vilket innebär att innovativa metoder utvecklas. Tillväxtverket menar att policyutvecklingen har förändrats. Under senare år har ett allt större intresse utvecklats för så kallad experimentell policyutveckling. Det läggs stor vikt vid småskaliga projekt som noga testas och utvärderas innan de skalas upp. När det finns en osäkerhet om vilket utfall en åtgärd eller insats kommer att ge menar Tillväxtverket att det är angeläget att testa olika lösningar för att finna vad som fungerar. Pilotprogram, systematiska utvärderingar, acceptans för misslyckande och en generell experimentell ansats är medel för att säkerställa lärande inom policyvärlden. Fokus behöver hela tiden vara på mål och syfte med insatsen. Det behöver även säkerställas att resurser finns för övergången från lyckat policyutvecklingsarbete till ordinarie verksamhet.¹⁴⁵

För att utveckla olika digitala stöd kan det i samverkan mellan olika aktörer behövas kreativa testbäddar som ger möjlighet att pröva nya idéer och skruva på befintliga lösningar. Det behövs även ett rättsligt ramverk som underlättar en innovativ miljö. Exempelvis kan innovationsupphandlingar vara en möjlighet men när det sedan gäller breddinförande kan hinder uppstå. Breddinförande har ofta även andra implementationssvårigheter, förutom de rättsliga.

Det är inte bara innovationsprojekt som löper risk att bli tomteblöss. Det finns generella svårigheter med att skala upp lokala försök, vilket exempelvis kan bero på brister i finansiering och kommunikation/spridning. Svårigheter kan även uppstå vid implementering.

¹⁴⁴ *I takt med tiden*. Tillväxtverket (2019).

¹⁴⁵ *I takt med tiden*. Tillväxtverket (2019).

9.3 Stöd för utveckling efterfrågas

För att utveckla verksamheterna efterfrågar beslutsfattare på olika nivåer och medarbetare olika former av stöd från.

9.3.1 Ledarskapet kräver en tydlig strategi

Tillväxtverket skriver i sin rapport *I takt med tiden* att ledarskapet är av största vikt i tider av förändring. Särskilt betonas ledarskapets betydelse i vår tid när digitalisering transformerar förutsättningarna för de flesta verksamheter. Utan medvetna ledare som tydligt styr mot och stödjer en inriktning av verksamheten, utifrån dess förändrade förutsättningar, blir det svårt för medarbetare att utveckla arbetet och kulturen och åstadkomma verklig förändring. På ledningsnivå är det viktigt att fungera kraftsamlande och tydligt peka ut en gemensam riktning som går i takt med omvärldsutvecklingens förändrade förutsättningar och möjligheter.

Ledaren behöver tillsammans med medarbetare identifiera, besluta om och stödja det arbete som möjliggör en utveckling i önskvärd riktning. Likaså behöver ledarskapet säkerställa att ramar, förutsättningar och resurser finns för att driva det utvecklingsarbete som är prioriterat. Ledaren är en central bärare av den kultur som ska genomsyra organisationen; värderingar, relationer, riktning och resultat. Dessa aspekter är avgörande i vad som kännetecknar en attraktiv arbetsplats.¹⁴⁶

Inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är kvalitetsledningssystemet centralt (SOFS 2011:9).¹⁴⁷ Det är verktyget för att uppnå kvalitet. Ledningssystemet ska användas för att:

- systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet
- planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

För att digitaliseringen ska bli en naturlig del av det grundläggande utvecklingsarbetet går det att tänka in det i ledningssystemet. I vilka delar av det systematiska arbetet kan digitaliseringen ge ett mervärde?

Mer konkret kan ledaren behöva olika stöd och verktyg för att lyckas med sin förändringsledning. Kunskapsstöd är en sådan form av stöd. Här kan exempelvis det digitala stödet för chefer i socialtjänsten som E-hälsomyndigheten har i uppdrag att ta fram, fylla en viktig funktion på sikt.¹⁴⁸ Stöd för förändringsledning är ett annat område där det finns behov. SKL har fått medel av regeringen för att under perioden 2018-2020 arbeta med att öka förmågan att systematiskt leda och driva på innovation och

¹⁴⁶ *I takt med tiden*. Tillväxtverket (2019).

¹⁴⁷ Ledningssystemen ska användas för att säkra kvalitet i, samt planera, leda och förbättra verksamheter. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete är gemensamma för hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och verksamheter enligt LSS. Med hjälp av processer och rutiner samt ett systematiskt förbättringsarbete ska verksamheten uppnå kvalitet. Det systematiska förbättringsarbetet ska bestå av riskanalys, egenkontroll och hantering av avvikelser.

¹⁴⁸ Uppdrag om nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik 2018-04-12 S2018/02375/FST (delvis).

verksamhetsutveckling genom digitalisering. Det handlar om att stärka den strategiska kompetensen kring digitalisering hos ledande förtroendevalda, ledande tjänstepersoner och andra nyckelpersoner.

9.3.2 Vissa grundförutsättningar behöver vara uppfyllda

En ökad digitalisering och bättre e-hälsa förutsätter att ett antal viktiga grundförutsättningar är uppfyllda. Förutom fungerande teknisk, semantisk, organisatorisk och legal interoperabilitet handlar det om kompetensförsörjning inom flera områden. För exempelvis programmerare, datavetare och chefer som leder AI-utveckling och/eller vård och omsorg behövs ökad kunskap om etik, juridik och informationssäkerhet.

9.4 Nationell styrning är en kraftig signal

Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi (ESO) pekar på att vinsterna från digitaliseringen kräver aktivt stöd i form av samarbete, organisation och styrning. Den tekniska infrastrukturen borde, enligt expertgruppen, vara gemensam och lika i hela landet. Med regionens hjälp måste de digitala tjänsterna och säkerhetssystem vara pålitliga och lätta att använda. Dubbelarbete måste undvikas, personalen måste få mer stöd och lagstiftarnas hjälp att undvika juridiska hinder. Reformen i ersättningssystemen bör genomföras för att uppnå transparens och enkelhet.¹⁴⁹

Återkommande synpunkter från olika aktörer inom e-hälsa (kommuner, regioner, myndigheter, branschorganisationer, brukar- och patientorganisationer med mera) är att de önskar en tydligare nationell styrning för att för att kunna uppnå Vision e-hälsa 2025. E-hälsomyndigheten har idag ett samordnande uppdrag.

I sammanhang där olika e-hälsoaktörer träffas förmedlas en bild av att en helhet saknas och upplevelsen är att det är många som styr skutan. Några av de styrningsmekanismer som kan användas för att uppnå enhetligt eller önskat resultat är lagstiftning, normering, stimulansbidrag och tillsyn.

Digitaliseringsrådet framhåller att många av de möjligheter som skapas genom digitalisering har behov av ett tydligare statligt ansvar och tydliga riktlinjer. Digitaliseringen skapar lösningar som är lätta att skala upp och använda på flera håll. Rådet menar också att det finns mycket att tjäna på att göra vissa saker på samma sätt, eller enligt gemensam standard, som till exempel interoperabilitet mellan olika system.¹⁵⁰

E-hälsomyndigheten har idag ett samordnande uppdrag. Därtill skulle E-hälsomyndigheten kunna ges ytterligare uppdrag att, i samverkan med andra berörda

¹⁴⁹ Blix, M. & Levay, C. Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi. Operation digitalisering – en ESO-rapport om hälso- och sjukvården. 2018. https://eso.expertgrupp.se/wp-content/uploads/2017/08/2018_6-från-tryckeriet.pdf (Hämtad: 2019-08-13).

¹⁵⁰ *En lägesbild av digital ledning*. Digitaliseringsrådet (2019).

aktörer, utveckla förutsättningar för e-hälsoområdet, till exempel genom vägledningar. Flera förslag på sådan utveckling lyfts fram i denna årsrapport.

9.5 Satsa på flera områden samtidigt

Att det behövs insatser på flera områden för att leda utvecklingen i önskad riktning har denna Årsrapport belyst. Insatserna behöver dessutom vara samordnade för att bli effektiva. Utbildningssatsningar kan utgöra ett åskådliggörande exempel på hur insatser kan få motverkande effekt. Att kompetensutveckla utan att lösa legala eller infrastrukturiella förutsättningar skapar i värsta fall både kompetens som inte kan användas och frusterade ledare och medarbetare. En väloljad infrastruktur som människor inte vet hur de kan nyttja, är också bortkastat medel.

Digitaliseringen måste i ökad utsträckning ses som en investering istället för en kostnad.

Vad som efterfrågas av olika aktörer är också en nationell styrning av infrastrukturen i bred bemärkelse, som kan ge rätt förutsättningar för utveckling av digitalisering.