



# **E-hälsomyndighetens bidrag till genomförandet av nationella life science- strategin under 2022**

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



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, februari, 2023.

Diarienummer: 2020/00552

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: [registrator@ehalsomyndigheten.se](mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se)

Telefon: 010-458 62 00

[www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)

## 1 Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att årligen rapportera hur myndigheten bidrar till samverkansprogrammet för Hälsa och life science och genomförandet av den nationella life science-strategin. Detta är den tredje återrapporteringen, och rapporten beskriver hur E-hälsomyndigheten har bidragit till genomförandet av life science-strategin genom kunskap och erfarenheter från befintliga regeringsuppdrag eller annan verksamhet.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Utredare Hanna Strandberg har varit föredragande med bidrag från Derya Akcan, Manne Andersson, Vivéca Busck Håkåns, Tina Chavoshi, Jessica Dahlbäck, Alexander Eklund, Lisa Ericson, Ann Gustafsson, Maria Hassel, Åsa Johansson, Carolina Myrin, EvaMaria Nerell, Helena Nilsson, Annika Ohlson, Michael Peolsson, Annika Rosengren, Anne Simmasgård, Kristina Tarre Monfrino, Victoria Throfast och Åsa Zetterström Klintsjö. I den slutliga handläggningen har enhetschef Susanna Wahlberg och avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

## 2 Sammanfattning

Sedan Samverkansprogrammen startade har E-hälsomyndigheten haft i uppdrag att bistå regeringen i genomförandet av samverkansprogrammet Hälsa och life science och den nationella life science-strategin och ska årligen rapportera till regeringen hur man har bidragit. Detta är den tredje rapporteringen.

Samverkansprogrammet Hälsa och life science är ett av fyra samverkansprogram som initierades av regeringen 2019 inom områden som bedömdes vara av stor betydelse för Sveriges framtida tillväxt. År 2019 presenterade regeringen även en nationell strategi för life science.

Eftersom samverkansprogrammet avslutades förra året fokuserar den här rapporten på hur E-hälsomyndigheten har bidragit till genomförandet av nationella strategin för life science. Bidragen beskrivs utifrån strategins åtta prioriteringsområden med tillhörande målsättningar.

E-hälsomyndigheten bidrar framförallt inom det områdena som handlar om nyttiggörande av hälsodata och strukturer för samverkan. Gemensamt för allt arbete som myndigheten genomför och som bidrar till life science-strategin är att det kräver samverkan med andra aktörer inom hälsosektorn.

Hälsodata beskrivs ofta som en strategisk resurs för att Sverige ska fortsätta vara en ledande life science-nation. Bland annat betonar svenska life science-strategin vikten av att öka användningen av data för att Sverige fortsatt ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer. Att skapa förutsättningar för att dela hälsodata på ett enkelt, säkert och ändamålsenligt sätt är ett av E-hälsomyndighetens strategiska mål.

E-hälsomyndighetens statistik är till exempel en del av hälsodata inom läkemedelsområdet. Statistiken från E-hälsomyndigheten används för att ge en heltäckande bild av läkemedelskonsumtionen i Sverige. Under 2022 har bland annat statistik tillgängliggjorts genom öppna data på E-hälsomyndighetens webbplats, och det har synts ett ökat intresse för att analysera läkemedel i miljön, vilket framförallt har märkts i förfrågningar som berör forskningsstudier.

Myndigheten får allt fler regeringsuppdrag som handlar om infrastruktur, tjänster och register kopplade till användning av hälsodata. Förstudierna om digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister samt om ett nationellt datautrymme för bilddiagnostik är två regeringsuppdrag som har presenterats och som skulle förbättra möjligheterna för svensk life science. Nationella

kvalitetsregister utgör en värdefull källa för forskning, utveckling och innovation. I kvalitetsregister finns bland annat information om diagnoser, vårdförlopp och behandlingsresultat. Andra användningsområden är uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter samt hälsoekonomiska studier. Syftet med ett nationellt datautrymme för bilddiagnostik är att öka möjligheterna för delning av hälsodata inom bilddiagnostik för både primär- och sekundäranvändning.

I de uppdrag som E-hälsomyndighetens har fått kopplade till hälsodata ingår att analysera juridiska möjligheter och hinder kopplade till utbyte av hälsodata och att ge förslag på författningsändringar. Det innebär att lämna förslag på regler som är interoperabla, ändamålsenliga, rättssäkra och kostnadseffektiva och som möjliggör utveckling och innovation samtidigt som skyddet för den enskildes integritet säkras.

E-hälsomyndigheten arbetar även för att skapa förutsättningar för att dela hälsodata internationellt. Förutom bättre hälsa, vård och omsorg kan det också bidra till stärkt konkurrenskraft för svenska företag.

Under det senaste året har flera steg tagits mot att kunna dela hälsodata bättre både i Sverige och internationellt. På EU-nivå har kommissionen presenterat ett förslag till en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Förslaget syftar till att göra det lättare att överföra hälsodata inom och över medlemsstaternas gränser, både för primär- och sekundäranvändning. E-hälsomyndigheten samordnar idag tre ansökningar, inom både primär- och sekundäranvändning, som syftar till att förbereda inför att förordningen om EHDS kan komma att träda i kraft.

Som utvecklingen ser ut har E-hälsomyndighetens uppdrag breddats genom nya regeringsuppdrag som inte bara berör läkemedelshantering utan omfattar flera delar av den gemensamma, digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. E-hälsomyndigheten ser positivt på utvecklingen.

### 3 Innehåll

1	Förord.....	2
2	Sammanfattning .....	3
1	Inledning .....	7
	Uppdraget.....	7
	Omfattning och avgränsningar.....	7
2	Bakgrund.....	8
3	Hur E-hälsomyndigheten bidrar till genomförandet av den nationella life science-strategin .....	10
3.1	Strukturer för samverkan.....	10
	eHealth Network .....	10
	Myndighetssamverkan kring läkemedelsstatistik .....	11
	Nationell samverkan mot antibiotikaresistens .....	12
	Dialog för e-hälsa.....	13
	Rådet för styrning med kunskap .....	13
	eSam	15
	Nationell läkemedelsstrategi (NLS).....	15
	Nordic Commons och Nordforsk.....	15
3.2	Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation	16
	Nationella läkemedelslistan .....	17
	Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bildiagnostik.....	17
	Förstudie om en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister .....	18
	Nationella gemensamma specifikationer – NGS-tjänsten .....	19
	Nationell kontaktpunkt för e-hälsa och Min hälsa@EU .....	20
	X-eHealth.....	20
	Towards the European Health Data Space (TEHDAS).....	20

Samordning av EHDS-utlysningar .....	22
ENA – Sveriges digitala infrastruktur och grunddatadomän Hälsa, vård och omsorg .....	23
Förstudie om ett nationellt vårdsökssystem .....	23
E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik .....	23
Effektmodell NLL och förskrivningsstatistik ger en mer heltäckande bild 25	
Mängd aktiv läkemedelssubstans hos sålda läkemedel är en ny och efterfrågad variabel.....	26
Expertmyndighet i utredningen om ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik.....	26
3.3 Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling .....	26
3.4 Integrering av forskning och innovation i vården.....	27
Läkemedelsstatistik tillgängliggörs som öppna data.....	28
Vidareutveckling av Referensgrupp patient .....	28
Kartläggning av Hälsopappar .....	29
3.5 Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa .....	29
3.6 Forskning och infrastruktur .....	30
3.7 Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande .....	32
3.8 Internationell attraktivitet och konkurrenskraft .....	33
Representerar Sverige i Global digital Health Partnership .....	33
Sveriges innovationspartnerskap med Frankrike och Tyskland.....	34
Nordiskt samarbete gynnar life science.....	34
4 Slutsats.....	35
Behovet av en nationell digital infrastruktur .....	35
Förbättrar tillgången till läkemedelsstatistik .....	36
Internationell samverkan en viktig del i arbetet .....	36

## 1 Inledning

Under den förra mandatperioden initierade regeringen fyra samverkansprogram för 2019–2022. Samverkansprogrammen tog sin utgångspunkt i områden som bedömdes vara av stor betydelse för Sveriges framtida tillväxt. Syftet var att kraftsamla för att möta viktiga samhällsutmaningar med innovativa lösningar och för att stärka Sveriges innovations- och konkurrenskraft globalt. Med initiativet ville man, med sektorsöverskridande samverkansformer, skapa förutsättningar för att bättre och snabbare möta de omställningar samhället står inför. Ett av de fyra utvalda områdena för samverkansprogrammen var hälsa och life science. År 2019 presenterade regeringen även en nationell strategi för life science där samverkansprogrammet var en viktig del i strategins genomförande.

### Uppdraget

E-hälsomyndigheten har sedan start bistått regeringen i genomförandet av strategin och samverkansprogrammet har fått i uppdrag av regeringen att årligen återrapportera hur myndigheten har bidragit. Detta är den tredje rapporteringen och den sista inom detta regeringsuppdrag då samverkansprogrammet avslutades i juni 2022.

### Omfattning och avgränsningar

Denna rapport beskriver de områden och insatser under 2022 där E-hälsomyndigheten har bistått eller bidragit genom kunskap och erfarenheter från befintliga regeringsuppdrag och annan verksamhet som bedöms ha koppling till samverkansprogrammet Hälsa och life science och nationella strategin för life science. Rapporten beskriver aktiviteter och uppdrag som myndigheten har genomfört sedan förra rapporteringen, genomför i dagsläget eller planerar att genomföra under den närmsta tiden.

Eftersom samverkansprogrammet avslutades förra året fokuserar den här rapporten på hur E-hälsomyndigheten har bidragit till de prioriteringsområden och målsättningar som beskrivs i den nationella strategin för life science. Bidragen beskrivs utifrån strategins åtta prioriteringsområden.



## 2 Bakgrund

Hälsodata beskrivs som en strategisk resurs för att Sverige ska fortsätta vara en ledande life science-nation<sup>1</sup>. Både life science-strategin och den nationella datastrategin betonar vikten av att öka användningen av data för att Sverige fortsatt ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer. Likaså lyfter strategin för genomförandet av Vision e-hälsa 2025 potentialen som finns i att använda data som strategisk resurs och förmågan att tillgodogöra sig ny teknik.

Digitaliseringen handlar till stor del om tillgängliggörande och användning av befintliga data. Data är en allt viktigare resurs i samhället, och den digitala omställningen i hälso- och sjukvården, och är avgörande för att utveckla och förbättra medicinska behandlingar, arbetssätt och prevention.

E-hälsolösningar genererar en mängd data som kan användas för att utveckla processer, utfall och kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Tillgång till mer och bättre hälsodata skulle ge vården och omsorgen bättre underlag för diagnos och beslut om behandling samt bidra till en mer effektiv verksamhet. Personalen skulle inte behöva samla in uppgifter från flera källor. Dubbeldokumentation och att behöva ta om samma prover skulle undvikas. Patienterna å sin sida skulle inte behöva genomgå upprepade undersökningar och upprepa samma sak för flera vårdgivare. Kort sagt skulle effektivare tillgång till patienters hälsodata minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvården och bidra till en mer patientsäker och mer patientcentrerad vård.<sup>2</sup>

Möjligheter att behandla stora mängder hälsodata är i många fall avgörande för forskning och utveckling, vilket är en förutsättning för nya och säkrare behandlingar och mer effektiva preventiva åtgärder. Life science-strategin har som målsättning att Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin. En förutsättning för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt behandling till rätt patient. Förbättrade möjligheter till informationsdelning av data på hälso- och sjukvårdens område bedöms också ha stor potential att bidra till en bättre och säkrare vård, ökad och mer jämlik tillgänglighet och en stärkt patientcentrerad vård.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Samverkansprogrammet Hälsa och life science 2019–2022

<sup>2</sup> Regeringens kommittédirektiv Hälsodata som nationellt intresse - en lagstiftning för interoperabilitet, 2022

<sup>3</sup> Ibid.

Det finns också ett växande behov av hälsodata för att mer effektivt kunna möta komplexa samhällsutmaningar, såsom pandemier, för att kunna bedriva tillsyn och uppföljning mer effektivt eller utvärdera effekten av läkemedel. Coronapandemin visade att samlade och korrekta hälsodata förbättrar samhällets förmåga att möta utmaningar och kriser, till exempel med hjälp av datadrivna analyser och lägesbilder i realtid.<sup>4</sup>

För att kunna öka användningen av hälsodata behöver både tekniska och semantiska förutsättningar förbättras för ökad interoperabilitet. Det behövs också nationell samordning av utvecklingsarbetet kring användningen och tillgängliggörandet av hälsodata. Att skapa förutsättningar för att dela hälsodata på ett enkelt, säkert och ändamålsenligt sätt är därför ett av E-hälsomyndighetens strategiska mål.

E-hälsomyndigheten samordnar Sveriges e-hälsa internationellt, följer upp e-hälsoutvecklingen och sprider kunskap om e-hälsa och vill på så sätt driva på den digitala transformationen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik är en del av hälsodata på läkemedelsområdet. Statistiken från E-hälsomyndigheten används för att ge en heltäckande bild av läkemedelskonsumtionen i Sverige.

Under det senaste året har flera steg tagits mot att kunna dela hälsodata bättre både i Sverige och internationellt. På EU-nivå har kommissionen presenterat ett förslag till en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Förslaget syftar till att göra det lättare att överföra hälsodata inom och över medlemsstaternas gränser, både för primär- och sekundäranvändning. Regeringen har också uttryckt att den vill se en enhetlig digital infrastruktur i statlig regi för hälso- och sjukvården.<sup>5</sup> E-hälsomyndigheten har under de senaste åren fått flera regeringsuppdrag som avser utredningar, förstudier och utveckling av olika typer av tjänster och register kopplade till användning och tillgängliggörande av hälsodata.

---

<sup>4</sup> Regeringens kommittédirektiv Hälsodata som nationellt intresse - en lagstiftning för interoperabilitet, 2022

<sup>5</sup> Regeringsförklaringen, 2022

### **3 Hur E-hälsomyndigheten bidrar till genomförandet av den nationella life science-strategin**

I följande kapitel beskrivs hur E-hälsomyndigheten bidrar till de åtta prioriterade områden som bedöms vara särskilt angelägna för att uppnå målet att Sverige ska vara en ledande life science-nation.

#### **3.1 Strukturer för samverkan**

En del i E-hälsomyndighetens arbete med att samordna regeringens satsningar på e-hälsa är att samverka med andra aktörer inom e-hälsoområdet, nationellt och internationellt. Samverkan behöver ske på olika nivåer – strategisk, taktisk och operativ nivå och kopplat till olika områden. Externa intressenters delaktighet är en viktig del i arbetet.

För att underlätta samverkan har myndigheten tagit fram en struktur med tydliga och strukturerade arbetssätt samt utarbetade kontaktvägar. Samverkansstrukturen förenklar nationell samverkan för yrkesverksamma som berörs av myndighetens produkter, tjänster eller övriga uppdrag.

Samverkan med andra intressenter och aktörer är också en förutsättning för arbetet med Vision e-hälsa 2025, där E-hälsomyndigheten tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ansvarar för samverkanskansliet, samt för att realisera Nationella läkemedelslistan. Utöver dessa leder eller deltar E-hälsomyndigheten i flera andra nätverk och grupperingar för nationell och internationell samverkan vars arbete bidrar till målen för nationella life science-strategin.

#### **eHealth Network**

Samarbetet inom EU är prioriterat i myndighetens internationella arbete. Inom ramen för EU:s patientrörlighetsdirektiv har EU-kommissionen och medlemsstaterna inrättat ett nätverk för e-hälsa (eHealth Network). Socialdepartementet representerar Sverige i nätverket och E-hälsomyndigheten sitter med som expertmyndighet. Fokus har de senaste två åren varit på arbetet med Covidbevis samt förvaltning av de befintliga gränsöverskridande tjänsterna men också utveckling av de nya informationsmängder som tagits fram i projektet X-eHealth (kapitel 3.2).

## **Myndighetssamverkan kring läkemedelsstatistik**

### *Concise forum*

Concise är ett system för analys av läkemedelsförsäljning och systemet används av regionerna för medicinsk och ekonomisk uppföljning av läkemedelsanvändning hos olika patientgrupper och läkemedelsförsäljning i allmänhet. E-hälsomyndigheten startade ett forum för samverkan 2021 för att möta behovet av dialog och samverkan med regionerna, samt för att få en bättre förståelse för användarnas behov.

### *Läkemedelsverkets kunskapscentrum*

Läkemedelsverkets kunskapscentrum för läkemedel i miljön har i uppdrag att vara en nationell plattform för dialog och samverkan och E-hälsomyndigheten ingår i deras myndighetsnätverk. Syftet är att öka kunskapsspridning och stimulera till åtgärder och utveckling för att bidra till Sveriges generationsmål, miljökvalitetsmål, etappmål och de globala målen definierade i FN:s Agenda 2030. Samverkan ska även stimulera till vidareutveckling av området.

E-hälsomyndigheten bidrar med statistik som visar försäljningen av läkemedel. Statistiken används bland annat som underlag när myndigheter och andra aktörer gör analyser och prognoser som handlar om läkemedelsrester i avloppsvatten och vattendrag.

### *Myndighetsnätverket för statistik om det digitala samhället*

Det nystartade Myndighetsnätverket för statistik om det digitala samhället syftar till att undersöka behoven av statistik för att belysa det digitala samhällets framväxt. Nätverket syftar till att bidra med kunskap, erfarenheter och i största möjliga mån dela med sig av statistik. Nätverket har ett alternerande ordförandeskap där det under 2022 leddes av Post- och telestyrelsen. Under 2023 lämnas ordförandeskapet över till Statistiska centralbyrån. E-hälsomyndigheten hoppas kunna bidra med statistik från hälso- och sjukvårdsområdet samt att få ta del av andra myndigheters erfarenheter och statistik avseende digitalisering kopplad till hälsa och sjukvård.

### *Aktörsgemensamt dialogmöte (ADL)*

E-hälsomyndigheten deltar i Aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet (ADL), som är ett forum som avser att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar för att uppnå en samlad lägesbild och möjlighet till proaktivitet avseende läkemedelstillgänglighet,

både på kort och lång sikt. Läke medelsverket är sammankallande och ett tiotal myndigheter, organisationer och privata aktörer deltar.

### **Nationell samverkan mot antibiotikaresistens**

E-hälsomyndigheten deltar fortsatt i det viktiga arbetet mot antibiotikaresistens. Jordbruksverket och Folkhälsomyndigheten har ett gemensamt uppdrag från regeringen att leda arbetet med en nationell samverkansfunktion i arbetet mot antibiotikaresistens som funnits sedan 2012. Samverkansgruppen består av 26 myndigheter och organisationer från sektorer inom människors och djurs hälsa, livsmedel, miljö och forskning. Samverkansfunktionens syfte är att, i arbetet mot antibiotikaresistens, både främja ett tvärssektoriellt arbetssätt och omsätta One Health-perspektivet, det vill säga ta hänsyn till att resistent bakterier kan överföras mellan människor, djur och livsmedel samt spridas via miljön. Arbetet i uppdraget utgår ifrån och är i linje med den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens under 2020–2023. Nationellt antibiotikaforum, som arrangerats sedan 2012 inom samverkansfunktionen, hade tioårsjubileum år 2022. Under året gjordes därför en tillbakablick för att lyfta utmaningar och framgångsfaktorer. Därutöver presenterades delar av arbetet inom den svenska strategins målområden, en framtidsspaning för nationella och internationella insatser samt nyheter från forskningen.

Avslutade aktiviteter har redovisats till regeringskansliet där bland annat samverkan har skett för att skapa ett gemensamt förhållningssätt till den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, i de delar som rör antimikrobiella medel.

Utifrån förändringar i lagstiftningen har E-hälsomyndigheten utökat datainsamlingen för veterinärmedicinska läkemedel och kan bistå med utökad statistik. Vidare har även aktiviteten att utveckla och förbereda för en försöksverksamhet för att införa en miljöpremie inom läkemedelsförmånssystemet lyfts, där aktörerna i samverkan prioriterar antibiotikaproduktion. E-hälsomyndigheten deltar utifrån sitt deluppdrag att utveckla ett system för utbetalning av miljöpremien.

Genom samverkan mellan E-hälsomyndigheten och andra myndigheter, forskare och organisationer tas relevant statistik fram för flertalet rapporter. Syftet är bland annat att synliggöra antibiotikaförsäljningen och dess förändring över tid, skillnad mellan regioner och effekten av nya riktlinjer. Bland annat har E-hälsomyndigheten och Läke med elsverket i samverkan tagit

fram en beräkningsmodell för att kunna tillhandahålla statistik som visar mängden antibiotika som sålts i Sverige under 2020 och 2021.

### **Dialog för e-hälsa**

Det nystartade forumet är en mötesplats där aktörer kan träffas i olika konstellationer för att diskutera strategiskt viktiga och övergripande frågor inom e-hälsa. E-hälsomyndigheten initierade forumet efter en översyn som visade att det finns ett behov av att träffas i olika gruppkonstellationer på övergripande strategisk nivå. Under 2022 har myndigheten bjudit in till dialoger med olika e-hälsoaktörer för att diskutera specifika ämnen och områden. Under hösten 2022 genomfördes flera dialoger inom regeringsuppdraget om en digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister<sup>6</sup> med bland andra kvalitetsregisterhållare, regionala register- och cancercentrum och centralt personuppgiftsansvariga (CPUA)-myndigheter. Under dialogerna inhämtades synpunkter på uppdragets delrapport och de framtagna lösningsförslagen till slutrapporten.

Dialoger hölls även med representanter från Swedish Medtech, Roche AB, Microsoft Western Europe, Sectra, Philips AB, Intel, Bergmanlabora AB, Swedish Labtech och Fujifilm Nordic för att diskutera E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag att föreslå en eller flera piloter för ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik.<sup>7</sup> Syftet med dialogen var att informera branschföreträdare om E-hälsomyndighetens lösningsförslag för detta regeringsuppdrag samt inhämta synpunkter, frågor och förslag.

Likaså bjöd myndigheten in till att diskutera utvecklingen av en grunddatadomän för hälsa, vård och omsorg där representanter från Socialstyrelsen, SKR och Inera deltog. Under dialogen diskuterades bland annat förutsättningarna kring en styr- och samverkansorganisation, strategisk plan och vilka nationella grunddata som sektorn har behov av.

### **Rådet för styrning med kunskap**

E-hälsomyndigheten är en av nio myndigheter i Rådet för styrning med kunskap inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Rådet styrs av förordning (2015:115) och behandlar strategiskt viktiga frågor om styrning med kunskap inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Rådet verkar för att styrningen

---

<sup>6</sup> E-hälsomyndigheten, Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister, slutredovisning 2023

<sup>7</sup> E-hälsomyndigheten, Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik, slutrapport 2022

med kunskap blir ett stöd för huvudmännen och att patienters och brukares synpunkter och erfarenheter tas tillvara.

De myndigheter som ingår i rådet, utöver E-hälsomyndigheten, är Socialstyrelsen som är sammankallande, Folkhälsomyndigheten, Forte, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Parallellt med rådet finns en huvudmannagrupp bestående av ledamöter från regioner och kommuner utsedda av regeringen. Huvudmannagruppen har i uppdrag att informera rådet om områden där de har behov av kunskap. Till rådet finns även två nätverk knutna, ett för chefsjurister och ett för kommunikationschefer. Det finns även samverkansgrupper; Life Science och delning av hälsodata samt myndigheternas arbete med Agenda2030.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samordnar nätverket om Life Science och delning av hälsodata. Flera myndigheter arbetar med data från olika delar av hälso- och sjukvården vilket gör det intressant att samverka för att dela erfarenheter av arbetssätt, slutsatser från analyser, och vilka utmaningar som finns. En viktig funktion för grupperingen är att öka förståelsen för varandras arbete samt behov av, och tillgång till, data för att utföra respektive myndighets olika uppdrag. Syftet med samverkan är att identifiera frågor där det finns gemensamma intressen, utmaningar och möjliga synergier av samarbete.

#### Partnerskapet med hälso- och sjukvården

För att stärka den nationella kunskapsstyrningen har ett antal myndigheter i Rådet för styrning med kunskap, sedan oktober 2019, ingått partnerskap med kommuner och regioner. E-hälsomyndighetens generaldirektör deltar i den strategiska styrgruppen och myndigheten är även representerad i den taktiska samordningsgruppen. Partnerskapet med hälso- och sjukvården bidrar till:

- ökad samverkan
- dialog
- samordning av initiativ som kan bidra till behovsanpassad kunskapsutveckling
- bättre stöd för implementering
- effektivare kunskapsstöd

- att resurserna i vården används på bästa sätt för att bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan vård och patient så att en effektiv och jämlik vård med hög kvalitet uppnås.

## eSam

eSam är ett medlemsdrivet program för samverkan mellan 34 myndigheter. Medlemmarna vill ta tillvara på digitaliseringens möjligheter för att underlätta för privatpersoner och företag, och för att använda de gemensamma resurserna på ett effektivt sätt. En stor del av verksamheten handlar om att samla kompetenser inom komplexa och gemensamma områden för att ta fram vägledningar, rekommendationer eller checklistor som skapar nytta för medlemmarna. eSam driver också på det offentliga Sveriges digitalisering, genom att lyfta frågor som hindrar den digitala utvecklingen, genom att till exempel ge ut rekommendationer och göra rättsliga uttalanden.

## Nationell läkemedelsstrategi (NLS)

Syftet med nationella läkemedelsstrategin (NLS)<sup>8</sup> är att ha en effektiv och säker läkemedelsanvändning, att användningen är tillgänglig och jämlik, samt att den är samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar. Flera av E-hälsomyndighetens uppdrag har koppling till strategin.

Under 2022 har organisationerna inom NLS genomfört en omvärldsbevakning<sup>9</sup> för att beskriva trender och utmaningar inför nästa strategiperiod 2023–2025, men också på längre sikt. E-hälsomyndigheten lyfter i sin omvärldsbevakning att fokusområdet "Utmaningar med tillgång på och tillgängliggörande av läkemedel" är angeläget även framåt. Utöver detta fokusområde föreslår myndigheten två nya fokusområden – *Delning och användning av hälsodata för ändamålsenlig behandling* respektive *Beredskap*.

## Nordic Commons och Nordforsk

Nordic Commons är ett nordiskt projekt för att testa lösningar och praktiska tillvägagångssätt för att dela hälsodata mellan regionala och nationella aktörer i de nordiska länderna. Syftet är att stödja forskning, innovationer och affärsutveckling. E-hälsomyndigheten deltar i arbetet med att utforska hur de nordiska ländernas infrastrukturer skulle kunna kopplas ihop för att utbyta

---

<sup>8</sup> Läkemedelsverket, Nationell läkemedelsstrategi, NLS, 2019

<sup>9</sup> Läkemedelsverket, Strategi, handlingsplan och rapporter för NLS Gemensam omvärldsanalys inför 2023



information mellan de nordiska länderna för forskning. Myndigheten är representerad i arbetsgruppen för infrastruktur och i dess högnivåråd.

### **3.2 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation**

Om Sverige ska leda omställningen till mer precisionsmedicin krävs ännu bättre förutsättningar för att kunna nyttja hälsodata. Möjligheten att kunna kombinera olika hälsodata kommer på sikt att skapa bättre förutsättningar för vidareutveckling av precisionsmedicin och leda till förbättrad diagnostik och behandling.<sup>10</sup> Data behöver därför användas i högre utsträckning än i dag för att Sverige ska fortsätta vara ett innovativt och framstående land inom life science och klara av de utmaningar som vården och omsorgen står inför.

Det pågår flera viktiga, statliga offentliga utredningar på området där E-hälsomyndigheten bidrar med kunskap; Vaccinationsprogramsutredningen, utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES, utredningen om sekundäranvändning av hälsodata och utredningen om hälsodata som nationellt intresse.

På EU-nivå har kommissionen presenterat ett förslag till en ny förordning för ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS) i maj 2022. Med förslaget vill EU göra det lättare att överföra hälsodata inom och över medlemsstaternas gränser, både för primär- och sekundäranvändning. Enligt förslaget ska EHDS skapa förutsättningar för enskilda att ha större kontroll över sin hälsodata och att främja tillgången till relevant hälsodata, bland annat i samband med besök inom vård och apotek samt forskning, innovation, beslutsfattande. Hälsodataområdets syfte är även att skapa en gemensam marknad för hälsoprodukter och hälsotjänster genom att harmonisera regler och effektivisera hälso- och sjukvården.<sup>11</sup>

E-hälsomyndigheten är representerat i Sveriges förhandlingsteam, som leder arbetet under Sveriges EU-ordförandeskap första halvåret 2023.

E-hälsomyndigheten arbetar för att skapa förutsättningar genom förbättrad tillgång, utbyte av, och användning av hälsodata. Myndigheten har under de senaste åren fått regeringsuppdrag som avser utredningar, förstudier och utveckling av olika typer av tjänster och register kopplade till användning av hälsodata.

---

<sup>10</sup> Regeringen, En nationell strategi för life science, 2019

<sup>11</sup> Regeringen, Fakta-pm om det europeiska hälsodataområdet, 2022

## Nationella läkemedelslistan

Nationella läkemedelslistan ska ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienten samma bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel, vilket bidrar till en ökad patientsäkerhet.<sup>12</sup> Data från Nationella läkemedelslistan kan även bidra till förbättrad tillgång till strukturerade och samlade data om läkemedelsanvändning. Till exempel kan informationen bidra till ökad förståelse av effekter av polyfarmaci (användning av många läkemedel samtidigt) och följsamhet till ordination. Data kan även ge underlag för att studera skillnader i läkemedelsanvändning mellan olika grupper, till exempel avseende kön, geografi och socioekonomiska faktorer.

De nya tekniska gränssnitten (API:er) är baserade på standarden FHIR<sup>13</sup> och driftsattes under våren 2022, vilket gjorde det möjligt att ansluta tekniskt till Nationella läkemedelslistan. E-hälsostandarder som FHIR och andra öppna standarder underlättar integration och interoperabilitet mellan system inom hälsa, vård och omsorg.

E-hälsomyndigheten fick 2022 ett uppdrag om förstärkt implementeringsstöd vid införandet av Nationella läkemedelslistan.<sup>14</sup> Olika aktiviteter har genomförts för att stötta aktörer i anslutningen till Nationella läkemedelslistan både med tekniskt och verksamhetsnära stöd. Dessutom har ett antal funktioner i Nationella läkemedelslistan utvecklats och driftsatts under 2022.

## Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik

E-hälsomyndigheten har under 2022 slutfört förstudien om att föreslå piloter för delning av bilddiagnostikdata, inledningsvis för mammografi.

E-hälsomyndighetens analys är att det behöver utvecklas en nationell datadelningstjänst för vårdgivare, forskare och patienter samt ett patientdataindex för att söka och hitta relevanta data.

Syftet är att öka möjligheterna för datadelning för både primär- och sekundäranvändning. Förstudien kan ses som början på ett långsiktigt utvecklingsarbete som, utöver bilddiagnostikdata, ska kunna omfatta även annan hälsodata.

---

<sup>12</sup> E-hälsomyndighetens webbplats: [Nationella läkemedelslistan • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#) 2023-02-07

<sup>13</sup> HL7 FHIR webbplats: [Index - FHIR v4.3.0 \(hl7.org\)](#) 2023-02-07

<sup>14</sup> Socialdepartementet, Uppdrag om förstärkt implementeringsstöd vid införande av Nationell läkemedelslista S2022/03177, 2022

E-hälsomyndigheten vill genomföra en pilot för en datadelningstjänst för både primär- och sekundäranvändning av hälsodata och som består av tekniska lösningar som ska testas hos vårdgivare och forskningsaktörer. För att detta ska vara möjligt föreslås att det i patientdatalagen införs en ny bestämmelse som tydliggör att forskning är ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas. Som ett komplement till datadelningstjänsten behövs även ett patientdataindex för att kunna erbjuda en sökfunktion i systemet. I behovsanalysen som genomfördes i förstudien kom det fram att en sökfunktion skulle underlätta och förbättra användningen av datadelningstjänsten, både för primär- och sekundäranvändning. Frågan behöver dock utredas närmare, både ur ett tekniskt och ett rättsligt perspektiv.

### **Förstudie om en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister**

Nationella kvalitetsregister utgör en värdefull källa för forskning, utveckling och innovation. I kvalitetsregister finns bland annat information om diagnoser, vårdförlopp och behandlingsresultat. Andra användningsområden är uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter samt hälsoekonomiska studier.

E-hälsomyndigheten har genomfört en förstudie om hur staten kan tillhandahålla en digital nationell infrastruktur för regioner och kommuner som bedriver nationella kvalitetsregister. Syftet är att öka nyttan med kvalitetsregister men också att underlätta och minska administrationen för regioner, kommuner och statliga myndigheter. Ett ökat nyttjande av kvalitetsregister bedöms bidra till att säkra och utveckla kvaliteten inom hälso- och sjukvården, effektivisera resursanvändningen och stimulera till ökad sekundäranvändning av data för exempelvis forskning och innovation.

I juni 2022 lämnade E-hälsomyndigheten en delredovisning som redogjorde för en nulägesanalys, internationell omvärldsbevakning samt problem- och behovsanalys.<sup>15</sup> Myndigheten har bland annat följt en behovsdriven metodik och har haft löpande dialoger och samverkan med ett flertal berörda aktörer. Problem- och behovsanalysen gav insikter om den befintliga digitala infrastrukturen. Resultatet pekar på tre huvudsakliga inriktningsområden för det fortsatta arbetet:

- effektivare infrastruktur för informationsöverföring

---

<sup>15</sup> E-hälsomyndigheten (2022) *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Delredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

- alternativ för att tillhandahålla en statlig registerplattform
- skapa förutsättningar för användning av data för forskning och utveckling.

Insikterna ligger till grund för de lösningsförslag som presenteras i slutrapporten.<sup>16</sup>

### **Nationella gemensamma specifikationer – NGS-tjänsten**

Som ett resultat av E-hälsomyndighetens uppdrag att kontinuerligt sammanställa och tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer, lanserades NGS-tjänsten i september 2021. Tjänsten erbjuder en katalog med uppgifter om e-hälsospecifikationer och rådgivning om hur de tas fram. E-hälsospecifikationer beskriver hur information ska skapas, användas och utbytas på ett entydigt och standardiserat sätt så att informationen kan överföras mellan olika it-system utan att förvanskas. NGS-tjänsten underlättar för dem som arbetar med att beställa, utveckla och förvalta it-system inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Tjänsten möjliggör att söka efter uppgifter om e-hälsospecifikationer och fastställda nationella gemensamma e-hälsospecifikationer; NGS:er, samt att få uppgifter om vem som givit ut dem och vad de innehåller, till exempel modeller och kodverksurval. Ibland även med kompletterande upplysningar som tillämpningsanvisningar och vägledningar.

Sedan oktober 2022 finns Sveriges första Nationella gemensamma e-hälsospecifikation tillgänglig i NGS-tjänsten (NGS Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation version 5.0) utgiven av Socialstyrelsen. I samband med att den första NGS:en tillgängliggjordes presenterades också ett nytt användargränssnitt med utökad funktionalitet i tjänsten.

När arbetet med bedömning av NGS:er har kommit igång i större skala kommer det att bidra till hälsodata av hög kvalitet för sekundäranvändning såsom forskning och innovation, vilket i förlängningen ger en säkrare vård för individen.

---

<sup>16</sup> E-hälsomyndigheten (2023) *Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*. Slutredovisning regeringsuppdrag S2021/06170

### **Nationell kontaktpunkt för e-hälsa och Min hälsa@EU**

Utifrån patientrörlighetsdirektivet har gränsöverskridande e-hälsotjänster utvecklats inom EU. För närvarande finns tjänsterna e-recept och patientöversikt över landsgränser införda i elva länder. En förutsättning är bland annat att varje land etablerar en nationell kontaktpunkt för e-hälsa. För Sveriges del har E-hälsomyndigheten varit utsedd nationell kontaktpunkt för e-hälsa sedan 2016. De nationella kontaktpunkterna finns representerade i medlemsländernas expertgrupp för e-hälsa: eHealth Member State Expert Group (eHMSEG).

Förslaget om EHDS innebär att befintliga tjänster samt ytterligare tjänster blir obligatoriska istället för frivilliga. Standardisering av information - både struktur och termer - vid primäranvändning skapar också förutsättningar för att denna information i ett senare skede kan utbytas även för sekundäranvändning.

### **X-eHealth**

E-hälsomyndigheten har aktivt deltagit i ett EU-konsortium, X-eHealth, med 36 partners från hela EU. X-eHealth är ett strategiskt projekt och är en del av EU:s satsning på hälsa - den europeiska hälsounionen (European Health Union). Ett viktigt mål i den europeiska hälsounionen är EHDS där resultatet av X-eHealth spelar en viktig roll för att forma implementationen av EHDS. X-eHealth mål är att utveckla grunden för ett fungerande, interoperabelt, säkert och gränsöverskridande format för utbyte av elektroniska patientjournaler med fokus på primäranvändning som även beskrivs i EHDS.

X-eHealth skapar de nödvändiga funktionella och tekniska specifikationerna för patientöversikter för sällsynta sjukdomar, medicinska bilder och rapporter, laboratorieresultat samt utskrivningsrapporter som kommer bilda en grund för ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler (European electronic health record exchange format, EEHRxF). Standardisering av information - både struktur och termer - vid primäranvändning skapar också förutsättningar för att denna information i ett senare skede kan utbytas även för sekundäranvändning.

### **Towards the European Health Data Space (TEHDAS)**

Joint Action TEHDAS handlar om att arbeta för gemensamma förutsättningar i EU för delning av hälsodata över landsgränser för sekundäranvändning och genomförs av 25 europeiska länder. Projektet kräver omfattande

specialistkompetens och en mängd olika partners och intressenter över hela Europa är involverade i arbetet. Som svensk expertmyndighet har E-hälsomyndigheten projektlett ett av åtta arbetspaket och aktivt deltagit i flera av de övriga arbetspaketen (beskrivs mer utförligt i förra årets rapport<sup>17</sup> samt i kapitel 3.3). Projektet avslutas under 2023, men kommissionen har aviserat en fortsättning – TEHDAS2 – med utlysning under 2023.

Inom TEHDAS-projektet har E-hälsomyndigheten varit delaktig i ett arbetspaket som leds av Belgiens folkhälsomyndighet Sciensano. Arbetspaketet syftar till att, genom intervjuer med huvudsakliga aktörer inom ett lands hälsodatalandskap, kartlägga och beskriva hur 12 medlemsstater arbetar med hälsodata för sekundära ändamål. Sverige var ett av dessa 12 utvalda länder och E-hälsomyndigheten stod värd under en vecka, vilket innebar att ta fram ett program och bjuda in 25 relevanta företrädare från industri, akademi, myndigheter och hälso- och sjukvård som representanter för det svenska hälsodatalandskapet. Syftet med besöket var att få information om Sveriges hälsodatalandskap och hur vi hanterar, arbetar och är organiserade kring hälsodata för sekundäranvändning.

Delegationen från Sciensano beskriver Sverige utifrån dessa områden:

1. Databeskrivning/lagringskällor: allmän information om tillgängliga data i landet
2. Datakvalitet: standarder och kvalitetskontrollmekanismer
3. Infrastruktur: Tekniska aspekter inklusive datalagring, dataåtkomst och interoperabilitet
4. Styrning: de juridiska och politiska aspekterna av datahantering inklusive säkerhet
5. Resurser: finansiella, tekniska och mänskliga resurser
6. EHDS: beredskap och vilja i landet att ansluta sig till EHDS samt landets förväntningar och upplevda möjligheter och hot.

Lärande exempel från Sverige är enligt Sciensano bland annat fördelarna med ett life science-kontor med en life science-samordnare och att olika departement är involverade. En annan fördel för Sverige enligt Sciensano är SciLifeLab som ger expertis och verktyg för forskning, har pilotprojekt och är experter på förvaltning av hälsodata och lagring av datamängder.

---

<sup>17</sup> E-hälsomyndigheten, E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science återrapportering, 2022

På [TEHDAS webbplats](#) går det att ta del av resultatet av landsbesöket i Sverige, liksom från övriga landsbesök (Danmark, Holland, Estland, Finland, Portugal, Tyskland, Belgien, Irland och Ungern).

### **Samordning av EHDS-utlysningar**

Under tiden som förhandlingar om den nya förordningen för ett europeiskt hälsodataområde pågår har EU öppnat upp för flera utlysningar där medlemsstaterna kan ansöka om medel för att bygga digitala tjänster och infrastruktur för att möta kraven i den kommande EHDS-förordningen. E-hälsomyndigheten har utsetts till expertmyndighet (Competent Authority) och samordnar arbetet med de svenska ansökningarna:

#### **1. Förbereda för ytterligare användning av tjänsten Minhälsa@EU (primäranvändning EHDS1)**

EHDS1 avser att fler länder ska införa de befintliga gränsöverskridande e-hälsotjänsterna, e-recept och patientöversikt över landsgränser samt införande av ytterligare tjänster såsom information om sällsynta sjukdomar, medicinska bilder och rapporter, laboratorieresultat samt utskrivningsrapporter.

#### **2. Primäranvändning av hälsodata (Joint Action 09)**

Joint Action 09 handlar om att förbättra samarbetet mellan medlemsstaterna kring primäranvändning av hälsodata. E-hälsomyndigheten planerar leda arbetspaket som handlar om att dela e-recept och patientöversikt över landsgränser. Joint Action 09 kan ses som en fortsättning på X-eHealth men omfattar samtliga i föreslagna informationsmängder och tjänster EHDS-förordningen.

#### **3. Ansökan för att etablera tjänster och infrastruktur för ett nationellt organ med ansvar för tillgång till hälsodata (sekundäranvändning EHDS2)**

EHDS2 handlar om sekundäranvändning och gäller finansiering för att inrätta ett nationellt organ med ansvar för tillgång till hälsodata (Health data access body). Enligt kraven i EHDS ska det nationella organet ha ansvar för att ta ställning till förfrågningar om att få tillgång till hälsodata från forskare och beslutsfattare. Det ska också tillhandahålla tjänster och infrastruktur som underlättar sekundäranvändning av hälsodata.

## **ENA – Sveriges digitala infrastruktur och grunddatadomän Hälsa, vård och omsorg**

Ett antal myndigheter, däribland E-hälsomyndigheten, arbetar tillsammans för att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte (Ena - Sveriges digitala infrastruktur). Myndigheten för digital förvaltning (Digg) är infrastrukturansvarig och leder arbetet. Det är ett regeringsuppdrag, som några särskilt utpekade myndigheter har, för att öka Sveriges förmåga till informationsutbyte och för att skapa en mer ändamålsenlig och effektiv hantering och samordning av information.

Infrastrukturen består i huvudsak av ett antal byggblock. Därtill finns ett ramverk för nationella grunddata och en struktur för styrning. Byggblocken är sprungna och formade ur gemensamma behov i den offentliga förvaltningen och kan av den anledningen med fördel förenkla och effektivisera utbyte av information inom life science. Särskilt viktigt är de grunddatadomäner som håller på att växa fram. För sektorn Hälsa, vård och omsorg är skapandet av en grunddatadomänen i en inledande utvecklingsfas. Fokus är nu att ta fram grunderna för vilka regler som ska gälla för att identifiera och tillgängliggöra data som är nationella grunddata inom hälsa, vård och omsorg, undersöka förutsättningar för en styr- och samverkansorganisation, samt ta fram en strategisk plan för grunddatadomänens utveckling.

### **Förstudie om ett nationellt vårdsöksystem**

Förstudien är ett regeringsuppdrag som syftar till att stödja och effektivisera arbetet med att söka och hitta ledig vårdkapacitet hos vårdgivare för att minska väntetider och köer inom hälso- och sjukvården. I behovs- och intressentanalysen framkom behovet av tillgång till vissa specifika informationsmängder. Dessa informationsmängder finns till stor del i befintliga register, men med varierande kvalitet, användbarhet. Förstudien har identifierat möjliga vägval för att utveckla ett nationellt vårdsöksystem. Det gäller exempelvis vilka informationskällor som ska användas och hur olika registeransvar långsiktigt bör utvecklas.<sup>18</sup>

### **E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik**

Under det gångna året har E-hälsomyndigheten fortsatt arbetet med att tillhandahålla en allt mer fullständig bild av läkemedelsanvändningen i

---

<sup>18</sup> E-hälsomyndigheten, Uppdrag att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas, 2022



Sverige. Detta genom att rekvisitionsdata nu finns för samtliga 21 regioner samt genom ett pågående arbete med att komplettera redan befintliga försäljningsdata av förskrivna läkemedel med förskrivningsdata från vården. Utöver detta har statistik tillgängliggjorts genom öppna data på E-hälsomyndighetens webbplats under 2022.

Under året har det synts ett ökat intresse för att använda försäljningsstatistik för att uppskatta mängden aktiva substanser i miljön, vilket framförallt har märkts i förfrågningar som berör forskningsstudier. Miljöaspekten har implikationer på människors hälsa utifrån att läkemedelsmiljöpåverkan styr framtida utveckling och användning av läkemedel.

E-hälsomyndigheten möjliggör och främjar sekundär användning av läkemedelsdata genom att förädla data så att den är anpassad till mottagarens behov av informationsmängd och format. Myndigheten erbjuder även konsultation kring data för att stötta mottagaren. Statistiken tillgängliggörs genom ett flertal kanaler. Dessa utgörs av ett analysverktyg (Concise) med användarbehörigheter, regelbundna leveranser av mikrodatafiler, öppna data på hemsidan samt genom uppdragsverksamheten där enskilda statistikuttag görs. E-hälsomyndigheten levererar dagligen, veckovis och månadsvis läkemedelsdata på transaktionsnivå till mottagare som Socialstyrelsen, TLV, Folkhälsomyndigheten, Statistikmyndigheten (SCB) och regionerna.

Inom läkemedelsområdet används hälsodata för ett flertal sekundära syften så som forskning, innovation, utbildning, läkemedelsutveckling, kvalitetsuppföljning, beredskap och marknadsanalyser. Utöver detta används den nationella läkemedelsstatistiken som grund för beräkningar av bruttonationalprodukt (BNP) och konsumentprisindex (KPI). Statistiken är viktig för att andra myndigheter ska kunna utföra sina uppdrag. Läkemedelsanvändningen kan analyseras inom medicinsk forskning och uppföljning och på så sätt kan hälsodata bidra till bland annat ökad kunskap om läkemedelsanvändningen hos olika patientgrupper, kunskap som är till nytta för varje enskild patient.

Statistiken ligger som grund för Socialstyrelsens läkemedelsregister vilket är ett av sex nationella hälsodataregister, samt fungerar som underlag för TLV:s prövning och tillsyn över utbyte av läkemedel och Folkhälsomyndighetens uppföljning av antivirala läkemedel.

Uppdragsverksamheten består av att hantera enskilda statistikförfrågningar. Statistikförfrågningar från läkemedelsbolagen avser oftast ekonomisk uppföljning av specifika läkemedel och används för planering och förbättring

av tillgänglighet. Inom hälso- och sjukvården används statistiken både för ekonomisk och medicinsk uppföljning. Forskare, media, ideella organisationer, hälso- och sjukvården, myndigheter med flera är ofta även intresserade av avgränsade specifika frågeställningar kopplade till försäljning av läkemedel. Myndigheten erbjuder därför möjligheten att beställa statistik anpassad till beställarens specifika frågeställning. Kopplat till uppdragsverksamheten erbjuds ofta konsultation där utredare på statistikenheten vägleder i vilka variabler som finns tillgängliga och vad de betyder. Genom att erbjuda denna konsultation bidrar myndigheten till att de forskare, läkemedelsföretag och andra intressenter som tar fram och tolkar läkemedelsstatistik använder rätt data för avsett syfte och önskad analys.

### **Effektmodell NLL och förskrivningsstatistik ger en mer heltäckande bild**

Effektmodellen avser att på ett systematiskt sätt mäta både kortsiktiga och långsiktiga effekter av införandet av Nationella läkemedelslistan genom att följa ett antal indikatorer över tid. Indikatorerna baseras på variabler och mätetal från register och system som finns på myndigheten. De största effekterna av införandet förväntas kunna mätas när regionerna fullt ut använder Nationella läkemedelslistan. Under det gångna året har modellen utvecklats genom att vissa indikatorer har justerats, lagts till eller tagits bort. Exempelvis har indikatorer gällande användning av webbtjänsten Förskrivningskollen inkluderats, då detta visar hur apoteken och vården anpassar sig till Nationella läkemedelslistan och dess nya funktioner. Arbetet med Effektmodellen är ännu under utveckling, där bakomliggande data främst består av förskrivningsstatistik som kompletteras med försäljningsstatistik av förskrivna läkemedel och loggningsstatistik för Förskrivningskollen. E-hälsomyndigheten har som avsikt att tillgängliggöra Effektmodellens indikatorer när modellen är färdigställd.

I och med Effektmodellen har E-hälsomyndigheten inlett ett arbete med att bearbeta och analysera förskrivningsstatistik. Denna statistik är en hälsodatamängd som, utöver redan befintlig försäljningsstatistik, kan bidra med information om förskrivningsmönster och vad som hämtas ut i relation till vad som förskrivs. Datamängden möjliggör även analys av behandling och förskrivning till enskilda patienter, vilket skulle kunna ha positiv effekt på det framtida arbetet med att förbättra patientsäkerheten inom vården. Arbetet med att studera och utveckla förskrivningsstatistiken är ett ständigt pågående arbete vid E-hälsomyndigheten.

### **Mängd aktiv läkemedelssubstans hos sålda läkemedel är en ny och efterfrågad variabel**

E-hälsomyndigheten ser en ökad efterfrågan från myndigheter, kommuner och forskare avseende statistik som ska användas för miljöanalyser. Därför har E-hälsomyndigheten, i samverkan med Läkemedelsverket, tagit fram en beräkningsmodell för att kunna tillhandahålla statistik som visar hur stor mängd aktiv substans som sålda läkemedel innehåller. Som ett första resultat av detta samarbete har övergripande statistik för flertalet läkemedelssubstanser sammanställts och tillgängliggjorts i slutet av 2022. Läkemedelsstatistiken kommer att bidra som ett underlag för att enklare kunna nyttja försäljningsdata inom miljöarbetet. Myndigheternas arbete är pågående och utveckling av datamängden kommer att fortsätta under 2023.

### **Expertmyndighet i utredningen om ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik**

Vid årsskiftet 2022/2023 lämnade Utredningen om ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik sin slutrapport till regeringen. Utredningen har analyserat vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor. Medarbetare från E-hälsomyndigheten har bistått utredningen samt ingått i utredningens expertgrupp. Målet med detta är att skapa ett lagrum som ger förutsättningarna för att i så stor utsträckning som möjligt kunna lämna ut läkemedelsdata vilket ger större möjlighet för sekundäranvändning.

### **3.3 Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling**

I de uppdrag som E-hälsomyndighetens har fått kopplade till hälsodata ingår att analysera juridiska möjligheter och hinder kopplade till utbyte av hälsodata och att ge förslag på författningsändringar. Det innebär att lämna förslag på regler som är interoperabla, ändamålsenliga, rättssäkra och kostnadseffektiva och som möjliggör utveckling och innovation samtidigt som skyddet för den enskildes integritet säkras.

I förstudien för nationellt datautrymme för bildiagnostik har E-hälsomyndigheten lämnat förslag att det ska införas en ny bestämmelse i patientdatalagen om tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling som tydliggör att forskning är ett ändamål för vilka personuppgifter får behandlas.

Ett annat förslag är att det ska finnas legal expertis att rådfråga för forskare i samband med ansökan om tillgång till bildrelaterade hälsodata.<sup>19</sup>

Som medlem i eSam är E-hälsomyndigheten representerad i eSams juridiska expertgrupp och är med och tar fram rapporter, vägledningar och ställningstaganden. Under 2022 har myndigheten bidragit till promemorian tillämpad AI.<sup>20</sup> Arbeten som pågår är att beskriva begreppen stordataanalyser och datasjöar samt att analysera begreppens rättsliga förutsättningar.

I februari 2023 lämnar E-hälsomyndigheten, som ansvarig för arbetspaketet fem inom TEHDAS-projektet, en rapport till EU-kommissionen (DG Santé). Rapportens syfte är att presentera riktlinjer/rekommendationer till medlemsländerna i deras arbete med att planera och förbereda för implementering av nationell lagstiftning för sekundäranvändning av hälsodata. Rapporten bygger på en dokumenterad sammanfattning av erfarenheter och slutsatser från de länder som redan har nationell lagstiftning för sekundäranvändning av hälsodata, men också andra länders tidiga diskussioner på nationell nivå i dessa frågor. Rapporten tar också upp tidigare större arbeten med bäring på arbetet med EHDS, till exempel Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) arbete. Under 2022 gjordes djupintervjuer med Finland, Frankrike, Lettland, spanska regionen Aragonien, Tyskland och Tjeckien.

### 3.4 Integrering av forskning och innovation i vården

Involvering av brukare och patienter är en viktig förutsättning för innovation i vården. År 2020 startade E-hälsomyndigheten Referensgrupp patient som består av representanter från olika patientorganisationer som involveras när myndigheten utvecklar nya digitala tjänster.

Allt fler använder sig av hälsorelaterad teknik och samlar via appar och sensorer in data om sin egen hälsa. På sikt kan detta skapa förutsättningar för en god, individbaserad hälsovård. För att den insamlade hälsodatan ska vara värd att analysera krävs att hälsotekniken håller hög klass och att data är insamlad på ett strukturerat sätt. Ett bekymmer är dock att det inte sker någon certifiering av hälsoappar, något som E-hälsomyndigheten tidigare har uppmärksammat i en kartläggning av hälsoappar. I en internationell jämförelse sker certifiering på nationell nivå, bland annat i Tyskland och

---

<sup>19</sup> E-hälsomyndigheten, Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik, 2022

<sup>20</sup> eSam, Samverkan kring tillämpad AI, 2022

Storbritannien. Förberedande för nationell certifiering pågår också i flera andra länder. Sverige kan inspireras av dessa initiativ.

Öppna data är ett annat sätt att främja forskning och innovation i vården. E-hälsomyndigheten bidrar med värdefull statistik över läkemedelsanvändning.

### **Läkemedelsstatistik tillgängliggörs som öppna data**

I förra rapporten nämndes arbetet med att se över möjligheterna att tillgängliggöra läkemedelsstatistik som öppna data för att underlätta för innovation, forskning och beslutsfattande. E-hälsomyndigheten har nu beslutat att publicera fem standardrapporter och sedan hösten 2022 finns data tillgängliga på myndighetens webbplats. Standardrapporterna innehåller uppgifter som gör det möjligt att följa läkemedelsutvecklingen på en övergripande nivå. Statistiken är framtagen för att kunna besvara vanliga frågeställningar om användning av läkemedel samt för att ge en bredare bild av läkemedelsanvändningen för olika läkemedelsgrupper.

Läkemedelsgrupperna syftar till att samla läkemedel som används för en viss sjukdom eller ett visst symtom. Statistiken kan användas för medicinsk likväl som ekonomisk uppföljning.

Myndigheten planerar att under 2023 implementera ett publiceringsverktyg för öppna data. I samband med att verktyget införs är avsikten att tillgängliggöra fler datamängder. Exempel på ytterligare datamängder utöver försäljningsstatistik är läkemedelsprisindex, forskrivningsstatistik och miljöstatistik.

### **Vidareutveckling av Referensgrupp patient**

Under året har E-hälsomyndigheten arbetat med vidareutveckling av myndighetens patientråd Referensgrupp patient. Utgångspunkten för arbetet har varit rapporten ”Patientens röst om patientråd – ett verktyg för ökad patientdelaktighet”, som har tagits fram av life science-kontoret. En intern behovskartläggning genomfördes i form av semistrukturerade intervjuer med ett urval medarbetare. En annan del av arbetet var erfarenhetsutbyte med Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys och med patienter med erfarenhet av flera myndigheters patientråd. Ett av resultaten av arbetet är att Referensgrupp patient i större utsträckning involveras och ger inspel i de regeringsuppdrag som myndigheten arbetat med under året.

## Kartläggning av Hälsoappar

Under året avslutades kartläggningen Hälsoappar – förutsättningar och användning.<sup>21</sup> Kontakterna som upparbetats under arbetet med rapporten resulterade i kompetensutveckling för inbjudna myndigheter kring olika ramverk i Europa, DiGA (Tyskland), ORCHA (Storbritannien) och Norges arbete med ett nytt ramverk. Ett nordiskt samarbete påbörjades och resulterade i ett nordiskt seminarium om hälsoappar där alla nordiska länder informerade om sitt nuläge, definition och finansiering. Inbjudna föreläsare från ramverken NordDEC, Lable2enable och DiGA presenterade sina ramverk samt en överflygning över hur det såg ut i andra europeiska länder. Det nordiska samarbetet fortgår och underlag från seminariet har presenterats för nordiska ministerrådets e-hälsogrupp för att se hur vi i Norden kan arbeta vidare i frågan.

## 3.5 Valfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa

Många kommuner runt om i Sverige arbetar med digitalisering av socialtjänsten och den kommunala hälso- och sjukvården på ett eller annat sätt. E-hälsomyndigheten är ett stöd till de som arbetar med verksamhetsutveckling inom den kommunala vården och omsorgen och vill ta tillvara på digitaliseringens möjligheter. Sedan 2018 kartlägger myndigheten vilka kunskapsstöd som finns för att underlätta för kommuners verksamhetsutveckling med hjälp av digitalisering. Kunskapsstöden riktar sig till en bred målgrupp: chefer, verksamhetsutvecklare och yrkesverksamma inom socialtjänst och kommunal hälso- och sjukvård. Arbetet är ett led i att nå Vision e-hälsa 2025.

Kartläggningen utförs i samverkan med de nationella aktörer som tar fram och förvaltar kunskapsstöden. Myndighetssamverkan bidrar även till synergieffekter då medverkande aktörer ges överblick av det samlade utbudet av stöd, samt inom vilka områden det kan saknas stöd.

Under 2022 har E-hälsomyndigheten utvecklat en tillgänglighetsanpassad webbtjänst med förbättrade sökfunktioner där cirka 160 nationella kunskapsstöd finns kategoriserade efter bland annat utgivare och innehåll. Webbtjänsten kommer lanseras under andra kvartalet 2023.

---

<sup>21</sup> E-hälsomyndigheten, Hälsoappar – förutsättningar och användning, 2022

E-hälsomyndigheten deltar med kunskap och erfarenhet i arbetsgruppen om Integrerad vård och omsorg på distans. Projektet leds av Nordens välfärdscenter inom nordiska ministerrådet. Projektet fokuserar på hur välfärdens olika verksamheter och organisationer - socialtjänst, primärvård och specialistvård - i Norden kan samordnas med stöd av välfärdsteknologi och distanslösningar. En ny rapport har publicerats som presenterar fem exempel, ett från varje land, som visar hur samstyre ökar tillgängligheten till tjänster genom integrerad sjukvård och social omsorg.

E-hälsomyndigheten har också deltagit i Socialstyrelsens rundabordssamtal med forskare kring välfärdsteknik. Konferensen var ett startskott för myndighetens översyn av sitt arbete med välfärdsteknik. Vidare har E-hälsomyndigheten bistått med kunskap och erfarenhet till SKR:s Kompetenscenter för välfärdsteknik.

SIA - strategisk innovationsagenda Välfärdsteknik - är ett initiativ från RISE och som kraftsamlade aktörer inom välfärdsområdet under 2022 för att forma en gemensam strategisk innovationsagenda som underlag för insatser med syfte att stärka konkurrenskraft och en hållbar tillväxt. E-hälsomyndigheten bidrog med underlag, i workshops och till enkäter. Agendan föreslår ett handlingsprogram med fyra insatsområden:

- Samarbete, test och affärsmodeller
- Nationella strukturer och samordnat stöd
- Förebyggande hälsovård och förbättrat individstöd
- Infrastruktur och datahantering

### 3.6 Forskning och infrastruktur

En nationell gemensam digital infrastruktur skulle underlätta för forskning och andra ändamål. Det kräver att regelverk och infrastruktur utvecklas samt en större tydlighet avseende tillåten användning och delning av hälsodata.<sup>22</sup>

Regeringen har uttryckt att de vill se en sammanhållen digital infrastruktur i statlig regi för hälso- och sjukvårdens och omsorgens samtliga aktörer med fler ändamål. E-hälsomyndigheten har, som tidigare nämnts, fått flera regeringsuppdrag som avser utredningar, förstudier och utveckling av olika typer av tjänster och register kopplade till användning av hälsodata. I dessa uppdrag tas hänsyn till en bredare användning av hälsodata, det vill säga både

---

<sup>22</sup> Regeringens Samverkansprogram Hälsa och Life Science (2021) Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata

för primära (vården) och sekundära ändamål såsom forskning, innovation och beslutsfattande.

I förstudien om nationellt datautrymme för bilddiagnostik identifieras att det finns behov av att ha en samlad ingång till ansökan om bildrelaterade hälsodata för forskning och att kunna få vägledning i samband med ansökningsprocessen. Det ska även finnas tillgång till, och gå att hantera stora datamängder bland annat för AI-forskning. Utifrån behovsanalysen har E-hälsomyndigheten tagit fram ett flertal användningsfall med lösningsförslag till it-arkitektur som visar hur önskat läge kan uppnås för en effektivare och säkrare datadelning och möjliggöra för forskare att hitta bra urval av data och underlag hos det stora antalet vårdgivare som finns.<sup>23</sup>

I förstudien framgår också att data för sekundäranvändning i högre grad måste vara standardiserad och uppfylla definierade kvalitetskriterier. Här fyller nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, NGS:er, en funktion som beskriver hur information ska skapas, användas och utbytas på ett entydigt och standardiserat sätt så att informationen inte förvanskas när den överförs mellan olika it-system. I framtiden, när det finns fler NGS:er, kommer det att bidra till hälsodata av hög kvalitet som lämpar sig för sekundäranvändning.

Nationella kvalitetsregister utgör en värdefull källa för forskning och syftet med en digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister är att lättare kunna ta del av och bättre kunna använda registrens värdefulla information.

Ur forskningssynpunkt är det som sker internationellt lika viktigt och där delning av hälsodata över landsgränser skulle ge ännu större möjligheter. Det kräver bland annat interoperabilitet baserat på internationellt överenskomna standarder. X-eHealth, TEHDAS, Nordic Commons och annat förberedande arbete inför EHDS handlar i samtliga fall om att skapa förutsättningar för bättre forskningsinfrastruktur.

Initiativet "1+ Million Genomes" (1+MG) syftar till att möjliggöra säker tillgång till genomdata över hela Europa för forskning och framtida hälsopolitik. 24 EU-länder har undertecknat en deklaration om att skapa en europeisk datainfrastruktur för delning av genom och att implementera gemensamma nationella regler som möjliggör federerad dataåtkomst. Initiativet är en del av EU:s agenda för den digitala transformationen av hälsa och vård och är i linje med målen för EHDS. E-hälsomyndigheten deltar i en

---

<sup>23</sup> E-hälsomyndigheten, Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik, 2022



referensgrupp som leds av Vinnova. Referensgruppen har bevakat ansökningsarbetet för att bevilja medel för att bygga upp infrastrukturen för genomdelning. Ansvariga för den framtida hälsodatainfrastrukturen är Sverige och Finland. Referensgruppen diskuterar även svenska juridiska förutsättningar för datadelning på området.

E-hälsomyndigheten ingår i samordningsgruppen för Programmet för ett digitalt Europa (DIGITAL) som leds av Digg. DIGITAL ska forma och stödja den digitala omvandlingen av Europas samhälle och ekonomi. Programmet, som pågår till 2027, syftar till att stödja den inre marknaden genom att bygga kapacitet och infrastruktur inom EU med fokus på att underlätta bred användning av digital teknik och sätta resultat från forskning på marknaden.

### **3.7 Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande**

E-hälsomyndigheten delar uppfattningen, som beskrivs i life science-strategin, att det är angeläget att bättre ta tillvara den kunskap och de idéer som finns inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten och att involvera dem som arbetar inom vård- och omsorgssektorn i produkt- och tjänstutvecklingen. Strategin menar på att det bidrar till att kompetensen höjs inom både vård- och omsorgssektorn och i de företag som utvecklar hälso- och välfärdsteknik och ökar förutsättningarna för att resultatet blir funktionellt.<sup>24</sup> Myndigheten arbetar behovsorienterat i olika uppdrag där användarnas och andra intressenters synpunkter tas till vara. Ett exempel är förstudien om en nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister där intresset för dialog kring förstudien har varit omfattande och där flera aktörer har bidragit med kunskap. Synpunkter på de framtagna lösningsförslagen har bland annat inhämtats från företrädare för nationella kvalitetsregister och regelbundna samråd har skett med de aktörer som berörs.

Under hösten 2022 bjöds företrädare in till seminarier inom ramen för forumet Dialog för e-hälsa för att ta tillvara på deras synpunkter (se även kapitel 3.1 Strukturer för samverkan). Under seminarierna fanns det möjlighet att lämna synpunkter på delrapporten och tillsammans samtala om möjliga lösningar framåt. En av de frågor som diskuterades var hur den framtida

---

<sup>24</sup> E-hälsomyndigheten, Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bildiagnostik, 2022

infrastrukturen till nationella kvalitetsregister ska bidra till ökad sekundär användning av den hälsodata som finns, exempelvis för forskning.

Ur perspektivet kompetensförsörjning ser E-hälsomyndigheten att det kommer att finnas ett stort behov av kompetensförsörjning på det juridiska området, specifikt inom e-hälsa och hälsodata, men också inom EU-lagstiftning.

### **3.8 Internationell attraktivitet och konkurrenskraft**

Genom medverkan till policyutveckling och innovation på systemnivå internationellt, skapas förutsättningar för Sverige att vara en attraktiv miljö för investeringar och export inom life science. Den svenska export- och investeringsstrategin är en satsning på att öka förutsättningarna för möjligheterna för näringslivets internationalisering. E-hälsomyndigheten arbetar aktivt med främjande aktiviteter i genomförandet av regeringens strategi och är en del av Team Sweden. Främjande aktiviteter kan vara att delta i delegationsresor eller att ta emot delegationer från utlandet. Resor och studiebesök arrangeras ofta av Swecare och, eller tillsammans med, Business Sweden.

Sveriges nationella kvalitetsregister upplevs internationellt som en värdefull möjlighet och källa till uppföljning av olika läkemedelsbehandlingar. Det finns även ett intresse internationellt från regulatoriska myndigheter att använda kvalitetsregisterdata för att exempelvis följa upp säkerheten av läkemedel. Detta visar på ett stort globalt värde där nationella kvalitetsregister kan ge Sveriges hälso- och sjukvård en viktig och framträdande roll internationellt. Detta kräver dock en gemensam digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister.<sup>25</sup>

Sverige är under första halvåret 2023 ordförandeland i EU. Myndigheten är med och förbereder regeringens konferens för framtidens life science som planeras i juni. Myndigheten ansvarar även för eHealth Network-mötet som hålls i Stockholm i början på juni.

#### **Representerar Sverige i Global digital Health Partnership**

E-hälsomyndigheten representerar Sverige i det globala partnerskapet för digital hälsa (Global digital Health Partnership, GDHP). Partnerskapet består

---

<sup>25</sup> E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister*, 2023

av fem fokusområden, där E-hälsomyndigheten är aktiva deltagare i områdena ”Policy” och ”Invånare och konsumentperspektiv”, samt passiva medlemmar i ” Utvärdering och evidens” och ”Interoperabilitet”. Under våren 2023 skapas en internationell katalog över bästa praxis när det gäller landspecifika erfarenheter kring strategier för digital hälsa<sup>26</sup> att användas av policyutvecklare och beslutsfattare. I arbetsgruppen för ”Policy” finns nu både WHO och OECD med som aktiva partners.

### **Sveriges innovationspartnerskap med Frankrike och Tyskland**

Sveriges innovationspartnerskap med Tyskland och Frankrike avslutades under 2022 och har inneburit samarbete för att främja innovativa samhällslösningar, nya exportprodukter och starkare konkurrenskraft. E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialdepartementet koordinerat ländernas samarbete kring e-hälsa. I arbetet har flera organisationer och grupper medverkat, såsom Swecare, Business Sweden och tysk-svenska Handelskammaren. I slutrapporteringen konstateras att innovationspartnerskapen har varit till nytta för E-hälsomyndigheten och att under den tid som partnerskapen har pågått, har utvecklingen tagit stora kliv framåt och att det finns nya områden att samarbeta kring om partnerskapen förlängs.<sup>27</sup>

I det tyska partnerskapet har kunskapsutbyten med E-hälsomyndighetens motsvarighet i Tyskland, Gematik, arrangerats under året. Kunskapsutbytena är till för att vi ska lära oss av varandra och få insikt i varandras förutsättningar inom våra respektive ansvarsområden. Formatet har varit framgångsrikt och arbetet fortsätter under 2023 med fokus på förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

Samma format kommer att användas i samarbete med NHS (National Health Service) Skottland där ett första kunskapsutbyte genomfördes under hösten.

### **Nordiskt samarbete gynnar life science**

En nära samverkan med våra nordiska grannländer är, inom vissa områden, en förutsättning för att uppnå attraktiva miljöer.<sup>28</sup> Att dela hälsodata mellan de nordiska länderna på ett säkert och effektivt sätt är ett av nordiska ministerrådets prioriterade områden för att gagna forskning, innovation, hälsa

---

<sup>26</sup> GDHP webbplats: [GDHP \(nhp.gov.in\)](https://gdhp.nhp.gov.in) hämtat 2023-02-08

<sup>27</sup> Rapport Innovationspartnerskapen med Tyskland och Frankrike

<sup>28</sup> Regeringen, En nationell strategi för life science, 2019

och sjukvård och främja hälsa och välfärd både i och utanför Norden. Här bidrar E-hälsomyndigheten i Nordic Commons och Nordforsk (beskrivs i kapitel 3.1). Myndigheten är representerad i Nordic Commons högnivåråd och i arbetsgruppen för infrastruktur.

Kontakterna som upparbetats under arbetet med rapporten ”Hälsoappar – förutsättningar och användning” resulterade i kompetensutveckling för inbjudna myndigheter kring olika ramverk i Europa (DiGA i Tyskland, ORCHA i Storbritannien och arbetet kring Norges nya ramverk). Den nordiska marknaden skulle gynnas av att länder med likartad struktur för hälso- och sjukvård har ramverk som liknar varandra. Ett nordiskt samarbete påbörjades och har redan resulterat i ett nordiskt seminarium om hälsoappar. Det nordiska samarbetet fortsätter och det som kom fram under seminariet har presenterats för nordiska ministerrådets e-hälsogrupp för att se hur de nordiska länderna kan samarbeta vidare i frågan.

## 4 Slutsats

I förra årets rapport beskrevs att utvecklingen går framåt, att det har blivit tydligare hur E-hälsomyndigheten bidrar till life science och att den röda tråden är nyttiggörande av hälsodata. Så fortsätter det att se ut även enligt denna rapport. Myndigheten får allt fler regeringsuppdrag som handlar om infrastruktur, tjänster och register kopplade till användning av hälsodata.

Gemensamt för allt arbete som myndigheten genomför och som bidrar till life science-strategin är att det kräver samverkan med andra aktörer inom hälsosektorn. E-hälsomyndigheten fortsätter att bidra med kunskap och erfarenhet i flera viktiga forum, både nationellt och internationellt.

### **Behovet av en nationell digital infrastruktur**

För att upprätthålla takten i den digitala transformationen i hälsosektorn behövs en nationell digital infrastruktur. En gemensam digital infrastruktur skulle underlätta användningen av stora mängder information för att förebygga, upptäcka och behandla sjukdom. Om olika register kan samköras och data analyseras tillsammans skulle ännu större nytta kunna uppnås och innebära stora möjligheter för svensk life science. För det krävs en tydlig och gemensam bild av hur en framtida nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg ska se ut.

Som utvecklingen ser ut har E-hälsomyndighetens uppdrag breddats genom nya regeringsuppdrag som inte bara berör läkemedelshantering utan omfattar flera delar av den gemensamma, digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. Två exempel är förstudierna om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister och nationellt datautrymme för bilddiagnostik och som skulle förbättra utvecklingen för svensk life science.

E-hälsomyndigheten ser positivt på utvecklingen som sker och konstaterar att det är i linje med det uppdrag som var tänkt för myndigheten när den bildades<sup>29</sup> och som utvecklades i utredningen Nästa fas i e-hälsoarbetet.<sup>30</sup> Där föreslogs E-hälsomyndigheten ha en central roll i arbetet med en ändamålsenlig och säker informationshantering i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapotek och i socialtjänsten.

### **Förbättrar tillgången till läkemedelsstatistik**

Statistiken från E-hälsomyndigheten används för att ge en heltäckande bild av läkemedelskonsumtionen i Sverige. Under det gångna året har E-hälsomyndigheten fortsatt arbetet med att tillhandahålla en allt mer fullständig bild av läkemedelsanvändningen i Sverige. Detta genom att rekvisitionsdata nu finns för samtliga 21 regioner samt genom att ett pågående arbete med att komplettera redan befintliga försäljningsdata av förskrivna läkemedel med förskrivningsdata från vården. Utöver detta har statistik tillgängliggjorts genom öppna data på E-hälsomyndighetens webbplats under 2022.

Under året har det synts ett ökat intresse för att analysera läkemedel i miljön, vilket framförallt har märkts i förfrågningar som berör forskningsstudier. Miljöaspekten har implikationer på människors hälsa utifrån att ett läkemedels miljöpåverkan styr framtida utveckling och användning av läkemedel.

### **Internationell samverkan en viktig del i arbetet**

E-hälsomyndigheten arbetar också för att skapa förutsättningar för att dela hälsodata internationellt. Förutom bättre hälsa, vård och omsorg kan det också bidra till stärkt konkurrenskraft för svenska företag. Det sker generellt mycket på internationell nivå och kan komma att styra det nationella arbetet i större utsträckning genom förordningen om ett europeiskt hälsodataområde,

---

<sup>29</sup> Statens offentliga utredningar, Gör det enklare SOU 2012:33

<sup>30</sup> Statens offentliga utredningar, Nästa fas i e-hälsoarbetet SOU 2015:32

som förhandlas på EU-nivå de närmsta åren. EHDS och förordningen om dataförvaltning (Data Governance Act) ställer till exempel krav på att varje medlemsland utser ansvariga myndigheter på dataområdet såsom e-hälsomyndighet och organ med ansvar för tillgång till hälsodata.

E-hälsomyndigheten samordnar idag tre ansökningar, inom både primär- och sekundär användning, som syftar till att förbereda inför att förordningen om EHDS kan komma att träda i kraft. Förutom kommissionens förslag till EHDS-förordning bidrar också engagemanget i Nordic Commons till förbättrade möjligheter att dela hälsodata.

Utmaningarna som lyfts i den svenska life science-strategin har likheter med andra länders utmaningar. Myndighetens kunskapsutbyten med andra länder bidrar med kunskap och erfarenheter och kan inspirera och anpassas för svenska förhållanden. I GDHP-nätverket för 2023 skapas en internationell katalog över bästa praxis när det gäller landspecifika erfarenheter kring strategier för digital hälsa och som delas på en global digital plattform. Ett annat exempel är hur E-hälsomyndigheten bidrar till ökad kunskap för myndigheter inom området hälsoappar genom erfarenhetsutbyte med de övriga nordiska länderna.