

Förslag till övergripande färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården

Delredovisning S2023/02108



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, september, 2023.

Diarienummer: 2023/02689-1

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård. Detta är en delredovisning av uppdraget. Slutredovisning av uppdraget ska ske senast 31 mars 2024.

Delredovisningen beskriver en övergripande färdplan, preliminära kostnadsberäkningar samt förslag till fortsatt arbete. Som grund för det fortsatta arbetet presenteras ett nuläge, en samlad målbild samt förslag till definitioner av centrala begrepp för färdplanen.

Rapporten är framtagen av controller Ann-Margreth Olsson, informatiker Daniel Karlsson, utredare Hanna Strandberg, jurist Jenny Wentrup, enhetschef Johan Palmqvist, kommunikationsstrateg Lars Kämpe, senior farmaceutisk utredare Lisa Ericson, arkitekt Manne Andersson, enhetschef Michel Silvestri, chefsfarmaceut Victoria Throfast, arkitekt Robert Bjervås, enhetschef Tina Hård och utredare Åke Nilsson.

Beslut om rapporten har fattats av Ställföreträdande Generaldirektör Max Herulf. Enhetschef Michel Silvestri har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Max Herulf

Ställföreträdande Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten presenterar här delredovisningen av uppdraget att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård.

Färdplanen är en tidsatt plan över utredning, utveckling och införande av de komponenter och funktioner som en nationell digital infrastruktur behöver bestå av. I delredovisningen beskriver vi en övergripande färdplan och preliminära kostnadsberäkningar. Både färdplan och kostnadsberäkningar ska uppdateras och kompletteras till slutredovisningen.

Det arbete som snarast behöver inledas för en nationell digital infrastruktur är:

- Etablering av en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg.
- Fördjupad gemensam analys och dialog om vilka avgörande förmågor och komponenter som idag tillhandahålls av Inera och hur dessa framöver ska tillhandahållas eller säkerställas av staten.
- Intensifierat arbete inom Ena med utvecklingen av sektorsövergripande komponenter och förmågor.
- Utredning av förutsättningarna för ett patientdataindex i statlig regi.
- Beredning av förslag till lagstiftning som lagts fram av statliga utredningar och myndighetsuppdrag.
- Analys av konsekvenserna av förslagen i EHDS-förordningen för den nationella digitala infrastrukturen följt av en fördjupad analys efter att förordningen antagits.

Utöver ovanstående anser myndigheten att dess uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister, bör ses som ett första steg att skapa en interoperabilitetslösning för informationsförsörjning i hela den nationella digitala infrastrukturen. Interoperabilitetslösningen bör på sikt omfatta även en datadelningstjänst för att tillgodose fler behov i samband med datadelning.

Utvecklingen inom Ena av byggblocken kopplade till säkerhet och robusthet är av betydelse för den nationella digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvård. I anslutning till detta bör ett nationellt tillitsramverk tas fram.

Patientens insyn och kontroll över informationen och hur den hanteras stärker patientens ställning. Den digitala infrastrukturen behöver därför kunna hantera samtycke, spärrar och ombud för att möjliggöra en helhetsbild för patienten.

Sektorsspecifik kompetensförsörjning inom informatik, arkitektur samt juridik bör utredas.

De insatser som beskrivits ovan bedöms som brådskande. Inom en femårsperiod behöver därför följande centrala delar av infrastrukturen vara i drift:

- nationell funktion för interoperabilitet,
- digital katalog för vård- och omsorgsgivare,
- patientdataindex,
- en kombination av datadelningstjänst och interoperabilitetslösning för automatiserad informationsförsörjning, samt säkerhetsmekanismer.

De preliminära kostnadsberäkningar som redovisas i detta skede grundas på enskilda förslag i tidigare uppdrag samt i statliga utredningar och belastar huvudsakligen staten. Statliga aktörers sektorsspecifika kostnader för genomförande av en nationell digital infrastruktur, inklusive förvaltningskostnader, uppgår enligt denna sammanräkning till minst 660 miljoner kronor för de närmaste fem åren. Osäkerheten är stor i beräkningarna, bland annat eftersom flera komplexa frågor måste utredas och ligga till grund för olika vägval som är kostnadspåverkande.

Slutredovisning ska lämnas senast den 31 mars 2024 och kommer då, efter en utökad omvärldsanalys och en fördjupad dialog med berörda aktörer, omfatta en mer detaljerad färdplan, kompletterade kostnadsberäkningar med underlag från fler aktörer samt en utförligare juridisk analys.

Innehåll

Förord	2
Sammanfattning	3
1 Inledning	7
1.1 Uppdraget	8
1.2 Omfattning och avgränsningar	9
1.3 Samråd	9
1.4 Definitioner och begrepp	9
1.4.1 Digital infrastruktur	9
1.4.2 Hälsodata	10
1.4.3 Grunddata	10
1.4.4 Färdplan	10
1.4.5 Förmågor	10
1.4.6 Förutsättningsskapande komponenter	11
1.4.7 Stödjande och styrande strukturer	11
2 Nuläge	12
2.1 Hälso- och sjukvården	12
2.1.1 De centrala journalsystemen – den största källan till hälsodata 13	
2.1.2 Regionernas gemensamma arbete genom Inera	15
2.2 Tandvården	16
2.3 Utveckling inom EU	16
3 Målbild	17
4 Förmågor	18
4.1 Informationsförsörjning	19
4.2 Stöd och utveckling	19
4.3 Styrning och samordning	20
5 Förutsättningsskapande komponenter	21
6 Stödjande och styrande strukturer	22
6.1 Stödjande strukturer	22

6.2	Styrande strukturer	23
7	Författningsmässiga behov	24
7.1	Övergripande om behov av reglering.....	24
7.2	Aktuella utredningsarbeten	25
8	Övergripande färdplan och preliminära kostnader	26
8.1	Styrning av infrastrukturen	27
8.2	Informationsförsörjning	29
8.2.1	Tillgängliggöra data	29
8.2.2	Hitta data	30
8.2.3	Utbyta data	31
8.3	Stöd för implementering av infrastrukturen.....	34
8.4	Sammanställning – en övergripande färdplan.....	34
8.5	Sammanställning – Preliminära kostnadsberäkningar	36
8.6	Fortsatt arbete.....	38
Bilaga 1.	Överblick av utvecklingen mot målbilden för 1177.	42
Bilaga 2.	Specifika förmågor för infrastrukturen	43
	Informationsförsörjning.....	43
	Styrning och samordning.....	47
	Stöd och utveckling	48
Bilaga 3.	Förutsättningsskapande komponenter.....	49

1 Inledning

Vi rör oss i riktning mot ett mer datadrivet sätt att bedriva både vård och omsorg. Genom det kan patientsäkerheten stärkas samtidigt som vårdens tillgänglighet, arbetsmiljö samt kostnadseffektivitet förbättras. Valfungerande system för informationsförsörjning kan underlätta för medarbetare i såväl hälso- och sjukvård som i tandvården genom att behovet av dubbeldokumentation och manuell inrapportering minskar eller försvinner helt. Det skapar också förutsättningar för att med hjälp av artificiell intelligens (AI), automatiserade beslutsstöd och framtida tekniker för att använda stora mängder information förebygga, upptäcka och behandla sjukdom eftersom olika typer av information kan analyseras tillsammans. Forskning och innovation främjas av tillgång till data, också internationellt, vilket kan leda till förbättrad hälsa och stärkt konkurrenskraft för svenska företag. Styrning, uppföljning och utveckling effektiviseras när mer precisa underlag skapas utan extraarbete.

Regeringen ser behov av att staten tar ett större ansvar för en sammanhållen digital infrastruktur för hälso- och sjukvårdens, tandvårdens och omsorgens samtliga aktörer. Mot den bakgrunden har regeringen fördelat ett antal regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten och andra myndigheter, så som förstudier om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik¹ och om hur en digital nationell infrastruktur för kvalitetsregister² kan utformas. E-hälsomyndigheten har också beskrivit hur ett nationellt vårdsöksystem³ kan utvecklas samt utrett hur en nationell listningstjänst⁴ kan inrättas, i statlig regi. Parallellt med det sistnämnda fick Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram föreskrifter om listningstjänstens innehåll.⁵ Socialstyrelsen har också i slutrapport i uppdraget om att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata pekat på behovet av utvecklad infrastruktur, för att möjliggöra omhändertagande av den utökade mängd data som behöver samlas in, för att följa väntetider inom en större del av hälso- och sjukvården.⁶

Under ledning av Myndigheten för digital förvaltning (Digg) bedrivs ett arbete inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur, i syfte att ta fram en sektorsövergripande digital infrastruktur.⁷

Därutöver ska Digg stödja regeringens arbete med fortsatt digitalisering av bland annat hälso- och sjukvården genom att lämna förslag på regeländringar som ska möjliggöra ändamålsenlig, genomförbar och rättssäker digitalisering. Vid prioriteringen av rättsliga hinder ska myndigheten eftersträva balans mellan kostnadseffektivitet och samhällsekonomisk

¹ E-hälsomyndigheten (2022) Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259)

² E-hälsomyndigheten (2023) Förstudie om infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170)

³ E-hälsomyndigheten (2023) Uppdrag att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas (S2022/01372)

⁴ E-hälsomyndigheten (2022) Nationell listningstjänst i statlig regi (S2022/01375)

⁵ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om listningstjänst för vårdval och vårdval på annat sätt. HSLF-FS 2023:26

⁶ Socialstyrelsen (2022) Regeringsuppdrag om att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata.

⁷ <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur> Hämtad: 2023-09-26

effektivitet, och säkerställa krav på informationssäkerhet och dataskydd. Detta uppdrag ska slutredovisas senast den 1 december 2024.⁸

I EU pågår förhandlingar om att skapa ett europeiskt hälsodataområde, (European Health Data Space, EHDS). Inom de kommande åren behöver staten skapa förutsättningar för att Sverige ska kunna ansluta till EHDS. Förslaget till EHDS-förordning förhandlas i skrivande stund, vilket innebär att datum för ikraftträdande liksom slutligt innehåll inte är känt. Det finns dock en tydlig inriktning i Kommissionens förslag som syftar till förbättrade möjligheter för individens insyn och kontroll över sina hälsodata, för hälso- och sjukvård att dela hälsodata om den enskilde, samt för sekundäranvändning av hälsodata, till exempel för forskning och innovation. Det Kommissionen vill åstadkomma inom ramen för EHDS kommer att ställa mycket höga krav på medlemsstaternas nationella digitala infrastruktur, vilket innebär utmaningar även för länder med hög digitaliseringsgrad som Sverige.

I Sveriges fall behöver de tre nivåerna i den svenska förvaltningsmodellen verka tillsammans för att få till den väl fungerande nationella digitala informationsförsörjning som kommer att krävas. EHDS och ett flertal andra nya och planerade EU-förordningar och strategier ställer krav på att staten intar en tydligare roll i styrningen av digital infrastruktur.⁹ En reformerad nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg måste förhålla sig till ovan nämnda initiativ.

För att upprätthålla en hög takt i den digitala transformationen i hälsosektorn krävs en gemensam bild av hur den framtida nationella digitala infrastrukturen bör se ut. E-hälsomyndigheten presenterar här en första samlad bild av en övergripande färdplan för en reformerad nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård. Denna infrastruktur ska skapa förutsättningar för bästa möjliga vård, men också för precisionsmedicin, beslutsfattande för krisberedskap, ökad forskning, innovation och annan så kallad sekundäranvändning av hälsodata. Det vill säga allt det som direkt och indirekt syftar till att ge varje invånare bästa möjliga hälsa, nu och i framtiden.

1.1 Uppdraget

Uppdraget är att ta fram ett förslag till färdplan för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och tandvården där staten tar ett större ansvar. Det innebär att utreda vilka förmågor staten behöver etablera, vilka förutsättningsskapande komponenter och stödjande och styrande strukturer som krävs samt i vilken ordning de ska genomföras.

I uppdraget ingår att bedöma hur infrastrukturen bör förhålla sig till, och samordnas med befintlig infrastruktur. Vidare ingår att bedöma om det är lämpligt att undersöka

⁸ Uppdrag till Myndigheten för digital förvaltning att stödja regeringens arbete med fortsatt digitalisering av välfärden genom att identifiera rättsliga hinder I2022/00620

⁹ Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04) Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet (Dnr S2023/00584)

möjligheterna att förvärva viss infrastruktur, om det finns behov att bygga om eller bygga ut vissa tjänster eller om det är bättre att bygga nytt.

Inom ramen för uppdraget behöver berörda parter behov beaktas och juridiska och ekonomiska förutsättningar analyseras. I denna delredovisning presenteras en preliminär färdplan med kostnadsberäkningar. Därefter ska uppdraget slutredovisas skriftligt senast den 31 mars 2024.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Uppdraget anger att slutredovisningen ska innehålla förslag till färdplan för nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och tandvård, men inte omsorg eller socialtjänst. Däremot omfattar uppdraget kommunal hälso- och sjukvård.

Beskrivningen av de förmågor, förutsättningsskapande komponenter samt stödande och styrande strukturer, som presenteras i denna delredovisning, ska inte anses vara slutgiltiga eller fullständiga. Till följd av insikter i det fortsatta utredningsarbetet kan dessa till slutredovisningen förändras, kompletteras och nyanseras, liksom andra delar av innehållet.

Delredovisningen innehåller beskrivning av en övergripande färdplan samt preliminära kostnadsberäkningar. För denna redovisning har vi funnit det lämpligt att analysera och presentera utifrån ett femårsperspektiv, från år 2024 till och med 2028. Detta baserat på tidigare kostnadsberäkningar och att insatserna bedöms som brådskande. Därutöver kan även förslaget till EHDS-förordning sättas in i ett femårsperspektiv.

1.3 Samråd

För att inhämta behov och synpunkter har dialog inletts med statliga myndigheter, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Inera, tandvården och dess professioner, SLIT-nätverket (nätverk för regionernas it-direktörer), patientorganisationer samt branschorganisationer såsom Vårdföretagarna, Lif – de forskande läkemedelsföretagen, Swedish Medtech, och TechSverige.

Under det fortsatta arbetets gång kommer dialog och samarbete med olika aktörer och intressenter i detta ekosystem för e-hälsa vara en central del i genomförandet av uppdraget.

1.4 Definitioner och begrepp

Det finns ett antal centrala begrepp med bäring på uppdragets genomförande som behöver beskrivas.

1.4.1 Digital infrastruktur

Infrastruktur kan definieras som grundläggande system och funktioner som gör att ett samhälle fungerar. Infrastruktur kan utgöras av både fysiska och abstrakta företeelser, till

exempel ett transportsystem bestående av vägar, specifikationer av vägarna, regler för hur vägarna får nyttjas och processer för underhåll av vägsystemet. En digital infrastruktur består då av grundläggande system och funktioner som har en koppling till digital teknik. Utifrån ovanstående definition kan digital infrastruktur även, utöver hårdvara och digitala tjänster, inkludera företeelser såsom specifikationer, processer, lagar, förordningar och andra stödjande och styrande funktioner som bidrar till att skapa den digitala infrastrukturen.

1.4.2 Hälsodata

Det finns i dag ingen vedertagen definition av hälsodata. Begreppet hälsa definieras av Socialstyrelsen som ”fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande, och inte endast frånvaro av sjukdom eller skada”. Hälsodata skulle kunna definieras som information som är relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp. Ofta avses sådana uppgifter om enskilda individers hälsa som samlas in och lagras digitalt. Begreppet är brett och täcker in olika typer av data som samlas in av olika aktörer såsom hälso- och sjukvården, socialtjänsten, forskare eller individer. Det kan exempelvis vara journalanteckningar eller uppgifter om läkemedel som skrivits ut på recept. Begreppet hälsodata omfattar också biologiska data, livsstilsdata, socioekonomiska data, kulturella data och miljödata.

1.4.3 Grunddata

För att hälsodata ska kunna användas i infrastrukturen behövs också nationella grunddata – i detta sammanhang till exempel information om vård- och omsorgsgivare, legitimerad personal, varuregister, samt ersättningssystem. E-hälsomyndigheten ansvarar för utveckling av en grunddatadomän för Hälsa, vård och omsorg inom Ena.

1.4.4 Färdplan

Begreppet färdplan tolkas här som ett stöd avseende riktning, tid och milstolpar när det gäller en resa mot ett förutbestämt mål.

Tanken med färdplanen är att skapa en enad bild av vad som behöver göras, i vilken ordningsföljd det ska ske, och vilka områden som är särskilt angelägna att arbeta med. Färdplanen ska inspirera till handling genom att definiera målet och beskriva viktiga steg och milstolpar på vägen.

1.4.5 Förmågor

En förmåga är möjligheten att utföra något, som enbart beror av inre egenskaper, hos en person, en organisation eller ett system. I detta sammanhang beskrivs förmågor som behövs för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård. För att uppnå en nytta kan en eller flera förmågor behövas.

1.4.6 Förutsättningsskapande komponenter

Här avses en resurs som bidrar till eller ger infrastrukturen en eller flera förmågor, och därmed bidrar till att åstadkomma en betydande nytta. För att uppnå nytta kan det behövas flera sådana komponenter i kombination.

1.4.7 Stödjande och styrande strukturer

I relation till en (nationell digital) infrastruktur kan stödjande och styrande strukturer utgöra delar av själva infrastrukturen, men de kan också bidra till en omgivande skyddande miljö som skapar stabilitet/robusthet och långsiktig hållbarhet.

2 Nuläge

Det finns flera orsaker till att hälsodata inte kan nyttjas på bästa sätt i Sverige. I detta kapitel ges en första nulägesbild av detta, för hälso- och sjukvård såväl som tandvård.

2.1 Hälso- och sjukvården

Den befintliga digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården, liksom den lagstiftning som omgärdar den, är komplex. Det är ett decentraliserat och fragmentariskt system som har vuxit fram under lång tid och som tillhandahålls av många olika aktörer. Det finns infrastruktur för att utbyta information mellan vårdgivare, dock med skillnader i vilken information som tillgängliggörs av olika vårdgivare. Enbart vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård kan använda den infrastruktur som tillhandahålls av Inera.

Hälso- och sjukvården och omsorgen involverar många aktörer med olika roller, prioriteringar och styrmodeller. Styrningen av, och ansvaret för, utvecklingen på e-hälsoområdet är spridd mellan flera sektorer och aktörer på statlig, mellanregional och regional nivå.¹⁰ Det är en av flera bidragande faktorer till att digitaliseringen inom sektorn är ett förändringsarbete som är komplext och går relativt långsamt.

Bristen på enhetlig användning av standarder och specifikationer, och de svårigheter som finns med att utbyta information över organisationsgränser gör det svårt att använda sig av all den information som finns och som hela tiden tillkommer. Konsekvensen blir att patientens vårdhistorik är inlåst i separata system, vilket leder till onödiga risker för felbehandling, bristande kontinuitet samt försämrade förutsättningar för forskning och utveckling.¹¹

Individen har ibland även svårt att veta och styra hur personlig information används, och har ofta svårt att själv använda informationen för egna ändamål.¹² Befintlig information är med andra ord inte alltid tillgänglig för att kunna ge bästa möjliga vård och omsorg eller bidra till forskning, kunskapsutveckling och uppföljning.¹³

Det finns redan i dag ett antal etablerade tjänster som används av många och bygger på gemensamma infrastrukturer för informationshantering inom hälso- och sjukvården. Ineras olika tjänster, exempelvis Nationella Patientöversikten (NPÖ) bygger på en gemensam digital infrastruktur som kallas den Nationella tjänsteplattformen. Hälso- och sjukvårdens adressregister (HSA-katalogen) är ett annat exempel på en sådan tjänst hos Inera. Därutöver kan nämnas E-hälsomyndighetens register Nationella läkemedelslistan (NLL).

¹⁰ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019) Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar? Behov av digitala stöd hos personal och patienter i cancervården. Rapport 2019:5

¹¹ Satsning på nationell digital infrastruktur skapar förutsättningar för innovation (lif.se) Hämtad: 2023-09-26

¹² Myndigheten för digital förvaltning (2020) Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen. I2020/02024/DF

¹³ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019) Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar? Behov av digitala stöd hos personal och patienter i cancervården. Rapport 2019:5

Inera, som ägs av SKR Företag tillsammans med regionerna och kommunerna, stödjer aktörer som utför vård och omsorg finansierad av regioner och kommuner. Vårdgivare som inte har offentlig finansiering eller behöver information för andra ändamål än vård, exempelvis forskning och krisberedskap, har inte möjlighet att ansluta sig till Ineras tjänster.¹⁴

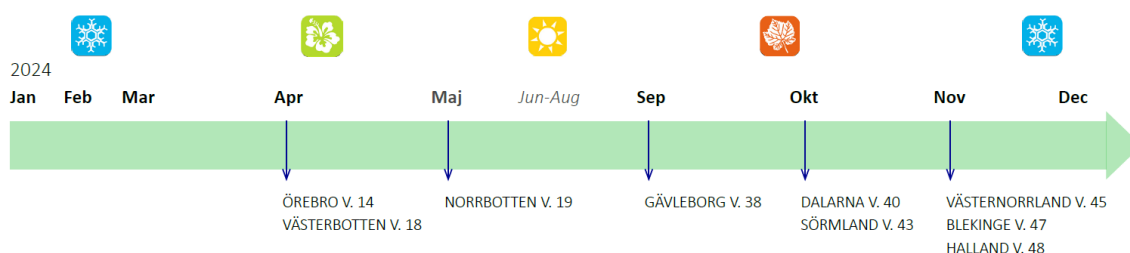
Kompetensförsörjning är på flera sätt en utmaning för vården.¹⁵ Med framväxten av en alltmer digitaliserad hälso- och sjukvård samt tandvård ökar också behovet av icke medicinska kompetenser för den digitala infrastrukturen, till exempel inom teknisk och terminologisk expertis.

2.1.1 De centrala journalsystemen – den största källan till hälsodata

En konsolidering av centrala journalsystem (kärnsystem) pågår i regionerna. Från 13 olika journalsystem för 20 år sedan, finns nu två dominanta leverantörer i Sverige – Oracle Cerner (Millennium) och Cambio (Cosmic). CompuGroup Medical CGM har journalsystemet TakeCare i Stockholm, men detta system ska enligt Region Stockholm fasas ut till förmån för ett annat.¹⁶

De regioner som ingår i SUSSA Samverkan¹⁷ har planerat produktionsstart under 2024 av journalsystemet Cosmic (Figur 1a).

PRODUKTIONSSTART COSMIC



Figur 1a. Produktionsstart av journalsystemet Cambio Cosmic i regioner som ingår i SUSSA Samverkan.¹⁸

¹⁴ E-hälsomyndigheten (2021) Årsrapport 2021 Tematisk årsrapport om att använda och tillgängliggöra hälsodata med fokus på hälso- och sjukvården

¹⁵ Nätverket för Sveriges regioners IT-direktörer (SLIT), IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023

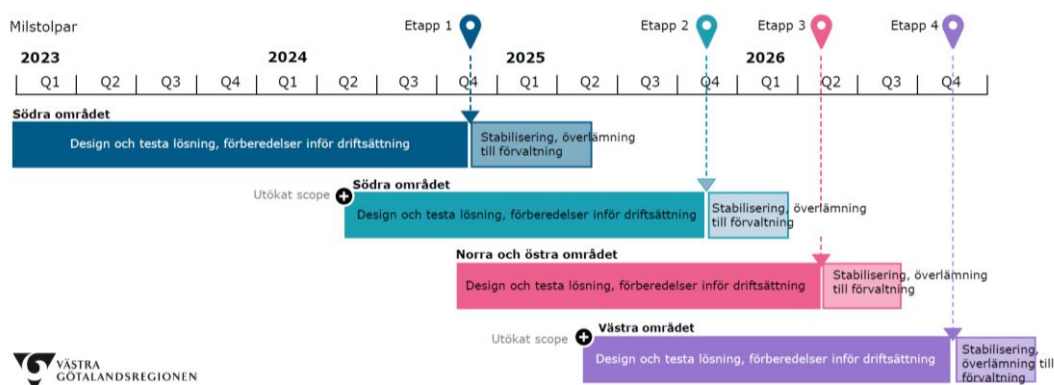
¹⁶ <https://www.regionstockholm.se/om-regionstockholm/ekonomi/Ekonominyheter/Behallare-for-ekonominyheter/2022/11/regionstyrelsens-forslag-till-budget-2023/> Hämtad: 2023-09-26

¹⁷ Sussa står för Strategisk utveckling av sjukvårdsstödjande applikationer

¹⁸ Figur från ordförande, SUSSA Samverkan. Mail 2023-09-25

Vad gäller införande av journalsystemet Millennium så planerar Västra Götalandsregionen breddinförande med start hösten 2024¹⁹, med avslutning under hösten 2026 (Figur 1b) och Region Skåne inleder enligt uppgift breddinförande av Skånes Digitala Vårdsystem (SDV) våren 2025²⁰ med avslutning våren 2027 (Figur 1c).

Tidplan för införande av Millennium



Figur 1b. Tidplan för införande av journalsystemet Millennium (Oracle Cerner) i Västra Götalandsregionen.²¹

Utrullning av nedanstående samordnas med utrullning av sjukhusen

- Regionservice – logistikverktyget
- Barnmorskemottagningar
- ASIH och palliativ vård
- LOU/LOV exkl VC/BVC

Vår 2025	Höst 2025	Vår 2026	Höst 2026	Vår 2027
Mars • Lasarettet i Ystad • Närsjukhus Simrishamn • Medicinsk service • Regionservice • Vårdcentraler och barnavårdscentraler i området • Psykiatrisk öppenvård och habilitering i området	September • Vårdcentraler, barnavårdscentraler, multimodala smärtcentrum • Psykiatri, habilitering och hjälpmedel November • Lasarettet i Landskrona • Lasarettet Trelleborg	Mars/april • Skånes universitetssjukhus i Malmö och Lund	Oktober/november • Helsingborgs lasarett • Ängelholms sjukhus • Hässleholms sjukhus • Centralsjukhuset Kristianstad	• Psykoterapeuter (ej på VC)

Samverkad 2022-09-21, beslutad 2022-09-27 (bilden uppdaterad enligt nya förvaltningar 2023-02-15)



Figur 1c. Tidplan för införande av journalsystemet Millennium (Oracle Cerner) i Region Skåne.²²

¹⁹ <https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/stream/public/v1/source/available/sofia/rs7853-1497644993-245/native/Programdirektiv%20Program%20Millennium.pdf> Hämtad: 2023-09-26

²⁰ <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/projekt-och-utvecklingsarbete/sdv/sa-infors-sdv/utrullning/> Hämtad: 2023-09-26

²¹ Figur från programledning Millennium VGR.

²² Figur från Utrullning av SDV - Vårdgivare Skåne (skane.se), bekräftad av medicinsk programchef SDV.

Det finns också en mängd specialistsystem såsom operationsplaneringssystem och laboratedatasystem. Utöver detta tillkommer en växande andel MIoT-produkter (Medical Internet of Things) som installeras i vården.

Gemensamt för de nuvarande stora vårdinformationssystemen är att mycket data inte är strukturerad utan lagras som fritext. Inom regionerna behöver hälsodata hanteras mellan olika system. Ett exempel är laboratoriesvar till centrala journalsystem. I detta datautbyte finns risk att strukturerade data degenereras till ostrukturerade data. Exempel på detta är, eller har tills nyligen varit, mikrobiologisvar, röntgensvar, patologisvar, men även vårdplaner. Det pågår dock en aktiv utveckling i dessa avseenden, vilket är positivt.

Regionerna har byggt upp en regional infrastruktur med system och regionala datalager och tjänsteplattformar som dels hanterar extern integration med Ineras tjänsteplattform med så kallade tjänstekontrakt, dels hanterar annan externtrafik med andra protokoll som är mer av direktinteraktioner med externa parter.

När det gäller kommunerna förlitar sig många i hög grad på de kommunikationstjänster som leverantören tillhandahåller.

Digitalisering och digital kommunikation är en central del av omställningen mot God och nära vård.²³ Regionernas och kommunernas redovisningar av arbetet med omställningen omfattar många insatser för att införa digitala lösningar och förbättra digital informationsöverföring mellan olika vårdgivare och huvudmän. I Socialstyrelsens senaste uppföljning lyfter kommunerna och regionerna brister i informationsöverföring som en av de viktigaste utmaningarna i arbetet med omställningen.²⁴

2.1.2 Regionernas gemensamma arbete genom Inera

Inera har i över tio år byggt upp en digital infrastruktur för att stötta regionernas informationsförsörjning sinsemellan. Inera tillhandahåller portalen 1177 som är väletablerad. Ineras infrastruktur innehåller många tjänster och infrastrukturkomponenter, anpassade till regionernas behov och förutsättningar.

Vidare har Inera skapat förutsättningsskapande resurser i form av beskrivningar av arkitekturen, tjänstekatalog och rekommendationer. Två nya referensarkitekturer för interoperabilitet har nu fastställts efter att alla regioner ställt sig bakom dem. Den första beskriver en grundläggande arkitektur för interoperabilitet som kan tillämpas för olika verksamhetsområden inom välfärden: *T2 – välfärden*. Den andra är en specialisering av *T2 – välfärden* med fokus på att beskriva aspekter, utmaningar och hantering för samverkan mellan organisationer inom vård och omsorg: *T2 – vård och omsorg*.^{25,26}

²³ [overenskommelse-mellan-staten-och-sveriges-kommuner-och-regioner-om-god-och-nara-var-d-2023.pdf](https://www.regeringen.se/overenskommelse-mellan-staten-och-sveriges-kommuner-och-regioner-om-god-och-nara-var-d-2023) (regeringen.se)

²⁴ Socialstyrelsen (2023) Uppföljningen av omställningen till en mer nära vård 2022 - Utvecklingen i regioner och kommuner.

²⁵ <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITAFIIVOO/overview>. Hämtad: 2023-09-26

²⁶ <https://www.inera.se/aktuellt/nyheter/grunden-lagd-for-nasta-generations-digitala-samverkan-i-valfarden/> Hämtad: 2023-05-26

Inera har tillsammans med regionerna och kommunerna även tagit fram en färdplan för sitt fortsatta arbete med 1177 – se bilaga 1. Många pågående och planerade aktiviteter i denna färdplan är även viktiga för den digitala nationella infrastrukturen.

2.2 Tandvården

Det finns ett tydligt behov av att sammanhålla journalsystem mellan tandvård och hälso- och sjukvård beaktas när nya journalsystem och e-tjänster utvecklas och införs. I en kartläggning gjord av Socialstyrelsen lyfter både regionerna och Praktikertjänst de skilda journalsystemen som ett allvarligt hinder för samverkan mellan tandvård och hälso- och sjukvård. Enligt rapporten finns det inte några juridiska hinder för att avtala om sammanhållen journalföring, det handlar snarare om praktiska problem och behörighetsfrågor. Förutom journalföring brister det även när det gäller andra typer av informationsöverföring, till exempel när det gäller e-tjänster som e-remitter och läkemedelsförskrivning.²⁷

Även i vårt första dialogmöte med tandvårdens företrädare påtalades bristfällig samverkan med hälso- och sjukvården. Därutöver beskrevs bland annat hinder för privata vårdgivare att ansluta till tjänster levererade av Inera. En öppen fråga är också var tandtekniska laboratorier passar in i den digitala infrastrukturen.

Därutöver finns utmaningar även i relation mellan kommunal verksamhet och tandvården, till exempel när det gäller information om barn som blir placerade. Det berör även kommunal uppsökandeverksamhet som ofta handlar om äldre och sköra, med ett stort behov av tandvård.

2.3 Utveckling inom EU

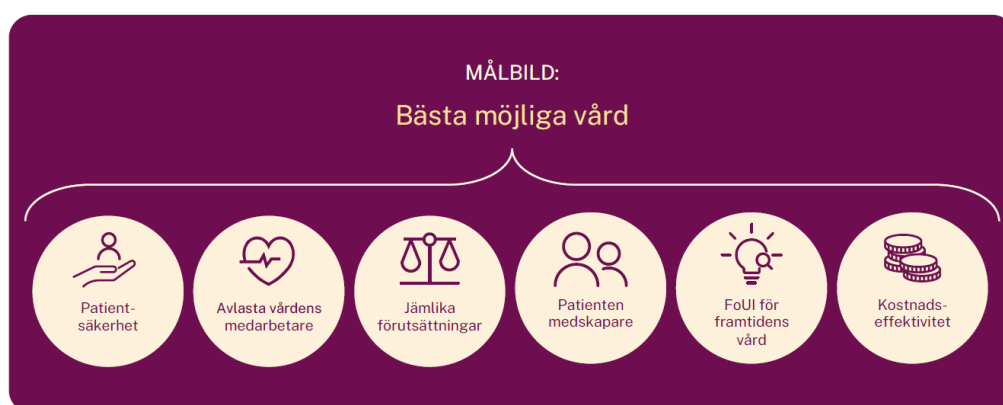
På EU-nivå har sedan ikraftträdandet av patientrörlighetsdirektivet förberedelser och implementation pågått för delning över landsgränser av e-recept och patientöversikt för primäranvändning. Flera medlemsstater har redan anslutit sig till denna infrastruktur och de flesta är på väg att göra det inom kort. Sverige har under lång tid deltagit aktivt i samarbetet. I Sverige har de tekniska förutsättningarna utvecklats så långt det har varit möjligt. De juridiska förutsättningarna har utretts men lagstöd saknas fortfarande.

På EU-nivå intensifierades arbetet med delning av data över landsgränserna för såväl primär- som sekundäranvändning under covid-19-pandemin och har därefter fortsatt i högt tempo och bland annat resulterat i förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet, EHDS. Förslaget till EHDS-förordning innehåller långtgående och direktverkande bestämmelser om primär- och sekundäranvändning, exempelvis gällande journalsystemens interoperabilitet.

²⁷ Socialstyrelsen (2019) Kartläggning av hinder för samverkan mellan tandvård och hälso- och sjukvård. Slutrapport.

3 Målbild

I detta kapitel presenteras kort den målbild som beskrivits i uppdragsdirektivet. Den övergripande målbilden enligt uppdragsdirektivet anger att denna ”infrastruktur ska skapa förutsättningar för bästa möjliga vård och omsorg samt bidra till forskning och innovation”. Målbilden specificeras sedan i ett antal hörnstenar som ses i Figur 2.



Figur 1. Regeringens huvudsakliga målsättningar med den nationella digitala infrastrukturen, som sammantaget ska bidra till Bästa möjliga vård. FoUI står för forskning, utveckling och innovation.

Patientsäkerheten förbättras genom att en nationell infrastruktur bidrar till att rätt information och data av hög kvalitet finns tillgänglig i varje vårdssituation oavsett huvudman/vårdgivare.

Ökad standardisering och interoperabilitet underlättar automatisering av informationsöverföring vilket bidrar till minskad administrativ börda för vårdpersonalen och möjliggör förbättrade arbetssätt i hälso- och sjukvården.

Rätt information tillgänglig i varje vårdssituation, oavsett geografisk hemvist, huvudmannaskap eller driftform skapar jämlika förutsättningar för alla.

Patienten som medskapare är en av de förutsättningar som identifierats för att nå det övergripande målet i den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet som Socialstyrelsen och andra aktörer tagit fram.²⁸

Ökad tillgång till data av hög kvalitet förbättrar förutsättningarna för forskning, utveckling och innovation vilket gynnar samhället i stort.

Slutligen ska den nationella digitala infrastrukturen vara kostnadseffektiv och bidra till kostnadseffektivitet i sektorn.

I slutredovisningen presenteras en utförligare målbilds- och nyttoanalys.

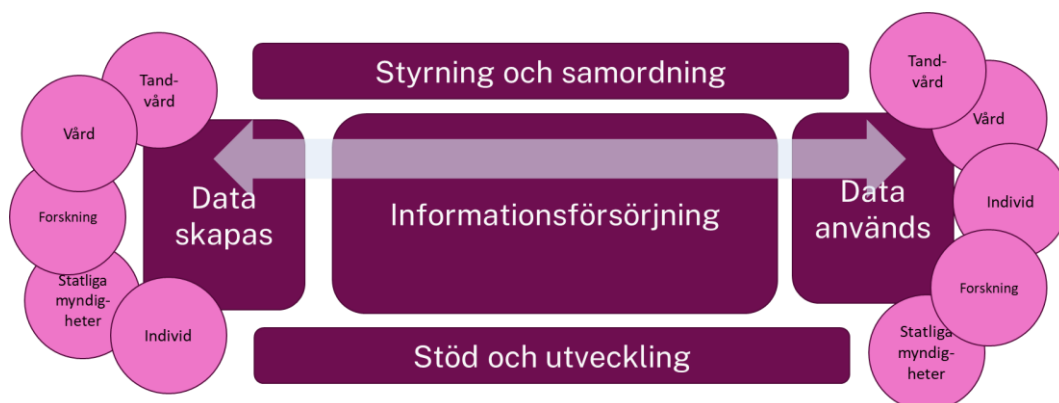
²⁸ <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/ledning-och-styrning/nationell-handlingsplan/> hämtad: 2023-09-26

4 Förmågor

De förmågor som ska möjliggöra en nationell digital infrastruktur behöver sammantaget tillgodose behov inom alla fyra interoperabilitetslager; teknik, semantik, juridik och organisation.

Centralt för en digital infrastruktur är utbyte av information mellan system och aktörer. Ett informationsutbyte sker mellan aktörer som intar två olika roller; producent av information (data skapas) respektive konsument av information (data används). Ibland kan det krävas en mellanhand (förmedlare eller förädlare) som underlättar informationsutbytet mellan en eller flera producenter och konsumenten.

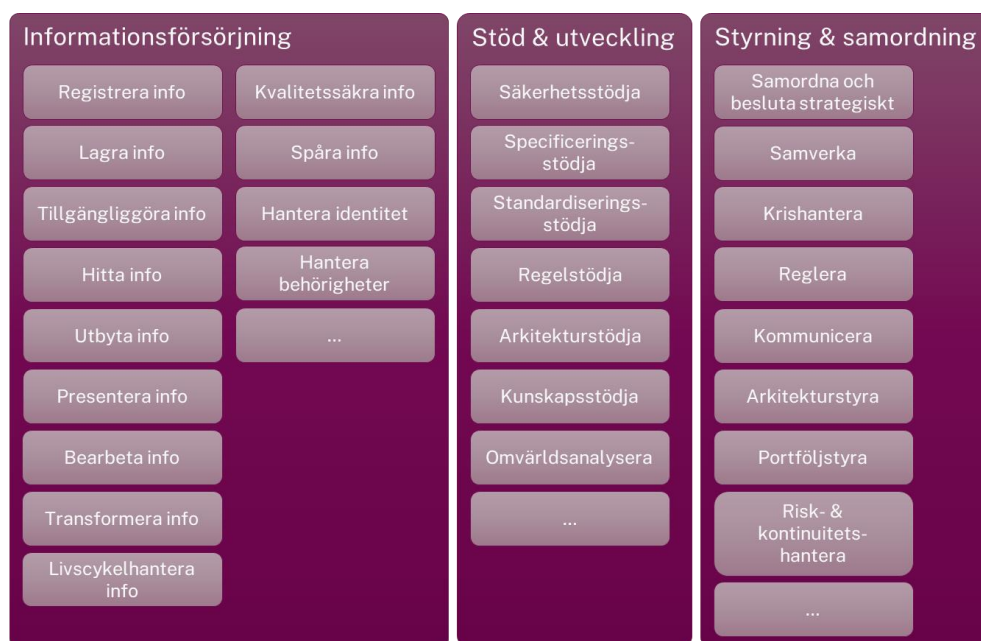
Kärnan i den digitala infrastrukturen är att informationsförsörja konsumenter. Därför har vi här delat in identifierade förmågor i kategorier huvudsakligen med utgångspunkt i *Informationsförsörjning*. Därutöver behövs förmågor fördelade i de övergripande kategorierna *Styrning och samordning*, samt *Stöd och utveckling* (Figur 3).



Figur 3. Förenklad bild över digital infrastruktur med producenter/konsumenter av data samt kategorier av nödvändiga förmågor.

I hälso- och sjukvården såväl som i tandvården hanteras ett stort antal informationsmängder. Dessa behöver utbytas mellan många olika aktörer för ett flertal olika syften, med olika förutsättningar. Den digitala infrastrukturen och dess informationsförsörjning påverkas bland annat av ansvarsfördelning mellan aktörer, reglering på området, arbetssätt och det nuvarande tekniska landskapet, som ofta ser olika ut för olika informationsmängder. Av den anledningen kommer det krävas delvis olika förmågor för olika informationsmängder. Dock finns ofta också gemensamma mönster där användning av gemensamma förmågor kan bli aktuell. De förmågor för informationsförsörjningen som redovisas i delredovisningen är därför beskrivna på en aggregerad och övergripande nivå.

Figur 4 visar en bild av förmågor som ingår i respektive kategori. Bilden visar endast förmågor som E-hälsomyndigheten vid tiden för delrapporteringen har identifierat. Många förmågor kommer att kräva ett samarbete mellan olika aktörer för att ge önskade nyttoeffekter. I det fortsatta arbetet med färdplanen kommer det därför att krävas en fördjupning för att beskriva vilka aktörer som bör bidra och med vad, däribland staten.



Figur 4. Generella och övergripande förmågor som kan behövas i en nationell digital infrastruktur. Observera att sammanställningen är preliminär och varken slutgiltig eller fullständig.

Respektive huvudkategori beskrivs kortfattat i följande avsnitt. För utförligare beskrivning av enskilda förmågor, se bilaga 2.

4.1 Informationsförsörjning

Med informationsförsörjning avses att olika målgrupper ska ha tillgång till den information som de behöver. Det innefattar också de krav på hantering, organisation, informationssäkerhet, lagring, återvinning och förmedling av information som krävs för att det ska vara möjligt.

4.2 Stöd och utveckling

Förmågor kopplade till stöd och utveckling innebär att stödja både enskilda insatser med exempelvis riktlinjer, rekommendationer och juridisk vägledning men också styrförmågor med underlag, omvärldsbevakning och liknande. Förmågorna i denna grupp står också för utveckling av infrastrukturen, exempelvis genom beskrivningar av infrastrukturen. Stöd- och

utvecklingsförmågorna besitter kunskap inom respektive område och har kapacitet att omsätta den i praktiken.

4.3 Styrning och samordning

Förmågor kopplade till styrning och samordning i den nationella digitala infrastrukturen innefattar att sätta mål och syfte, planera, fatta beslut och prioritera, övervaka och utvärdera, anpassa och korrigera, upprätthålla transparens, ansvarsutkrävande samt kommunikation. Styrning omfattar också att skapa ett legalt regelverk för infrastrukturen och dess olika beståndsdelar.

5 Förutsättningsskapande komponenter

Med begreppet förutsättningsskapande komponenter avses här en resurs som hjälper till att realisera en eller flera förmågor och som är avgörande för att åstadkomma en betydande nytta. Flera sådana komponenter kan behövas i kombination för att skapa förutsättningar för att uppnå en nytta.

Det pågår ett omfattande arbete med att skapa en nationell digital infrastruktur för flera sektorer inom Ena. I detta arbete kommer en mängd komponenter finnas som även ska appliceras i infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg.

I Figur 5 ses, och i bilaga 3 listas och beskrivs kortfattat, några exempel på generiska förutsättningsskapande komponenter för den digitala infrastrukturen, men fler komponenter kommer sannolikt att identifieras i det fortsatta arbetet med färdplanen.



Figur 5. Exempel på generiska förutsättningsskapande komponenter.
Observera att sammanställningen är preliminär och varken slutgiltig eller fullständig.

6 Stödjande och styrande strukturer

Stödjande och styrande strukturer kan vara delar av infrastrukturen, men de kan också omge infrastrukturen och bidra till robusthet och långsiktig hållbarhet. Exempel på stödjande och styrande struktur kan vara kompetens och kompetensförsörjning samt lagstiftning och regelverk.

Flera aktörer behöver i samverkan bidra till och ta ansvar för nyttorna för att målen med infrastrukturen ska kunna realiseras. Eventuella skillnader i perspektiv mellan utförande och styrande funktioner behöver överbryggas oavsett huvudmannaskap. Samverkansförmåga är därför central eftersom ingen aktör ensam besitter alla de förmågor som behövs för att färdplanen ska kunna genomföras.

Det är viktigt att ta hänsyn till att olika aktörer besitter olika förmågor och kompetens; förmågor att styra behöver finnas på nationell nivå, kompetens kring genomförande i verksamheterna finns hos vård- och omsorgsgivarna.

6.1 Stödjande strukturer

Det finns i dag ett flertal stödjande strukturer i sektorn, både på nationell, mellanregional och regional nivå. Varje aktör erbjuder stöd för sina tjänster och produkter men en utmaning med detta är att allt eftersom fler produkter börjar användas tillsammans så uppstår behov av utökat stöd. Eftersom varje aktör enbart erbjuder stöd för sin tjänst så kan det vara svårt för användare som använder två eller fler produkter i kombination med varandra att få nödvändigt stöd i sin helhet.

Nedan är några exempel på stöd som finns i dag:

- Socialstyrelsens arbete med SNOMED-CT.
- Försäkringskassans arbete med läkarintyg.
- Läkemedelsverkets hantering av biverkningsrapportering.
- SIS, Svenska institutet för standarder, och SIS/TK 334 Hälso- och sjukvårdsinformatik.
- Regionerna har en stödfunktion för sjukvårdsregionernas system för kunskapsstyrning och systemet erbjuder i sig stöd till regionerna.²⁹
- Inera stödjer regioners och kommuners samverkan kring sina tjänster och projekt, utöver att tillhandahålla tekniska tjänster.³⁰

²⁹<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgrupper/nsgstrukturer/advardinformation.56484.html> Hämtad: 2023-09-26

³⁰ <https://www.inera.se/utveckling/> Hämtad: 2023-09-26

- E-hälsomyndigheten tillhandahåller NGS-tjänsten, ett bibliotek med tillhörande förvaltning för e-hälsospecifikationer, som stödjer sektorn genom att samla in och publicera information om specifikationer.³¹
- HL7 Sverige, internationell organisation bestående av experter inom hälso- och sjukvård som samarbetar för att skapa standarder för utbyte, hantering och integration av elektronisk hälsoinformation.

6.2 Styrande strukturer

För att kunna genomföra färdplanen krävs också tydligt beslutsmandat och beslutsförmåga på olika nivåer, och på rätt nivåer. De beslut som rör den digitala infrastrukturen sträcker sig ofta över gränser som finns mellan stat, region och kommun, mellan huvudmän och vård- och omsorgsgivare.

En struktur för styrning har tagits fram för Ena. Strukturen bygger på att det finns en aktör som har ett övergripande infrastrukturansvar, men att andra aktörer bidrar till infrastruktur inom olika kompetensområden och genom strukturer för samordning och samverkan.

I en tidigare förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister har föreslagits att en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg inrättas.³² I beskrivningen av denna funktion finns en stöd- och styrstruktur som kan utgöra mall för den digitala infrastrukturen. Funktionen ska bland annat identifiera prioriterade områden för standardisering samt främja framtagning och användning av implementationsnära specifikationer tillsammans med berörda aktörer.

Samverkan mellan infrastrukturens aktörer innebär en gemensam samordning och prioritering samt en kontaktyta för utveckling av de komponenter som ingår i den nationella digitala infrastrukturen. En samverkansorganisation har som syfte att samordna och prioritera gemensamt arbete inom den digitala infrastrukturen. I likhet med arbetet inom Ena genomförs samverkan i samordningsforum på strategisk, taktisk och operativ nivå.

³¹ <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/ngs/om-ngs-tjaensten> Hämtad: 2023-09-26

³² E-hälsomyndigheten (2023) Förstudie om infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170)

7 Författningsmässiga behov

7.1 Övergripande om behov av reglering

En nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården aktualiserar ett flertal juridiska frågeställningar. Många av frågorna är beroende av hur den nationella digitala infrastrukturen kommer att utformas. Vägval behöver göras, såväl tekniskt som juridiskt, och sannolikt krävs att författningsändringar eller nya författningar antas av lagstiftaren för att infrastrukturen ska kunna förverkligas. I viss utsträckning finns redan författningsförslag för de delar av infrastrukturen som har analyserats i tidigare uppdrag och utredningar (se vidare i avsnitt 7.2). Behoven av författningsarbete kommer att analyseras utförligare i slutredovisningen. Nedan ges ett antal exempel på juridiska frågor som sannolikt kommer att behöva utredas.

I en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer personuppgifter att behöva behandlas på olika sätt. Sannolikt kommer det i de flesta fall handla om känsliga personuppgifter om hälsa. Dataskyddsförordningen ställer krav när det till exempel gäller personuppgiftsansvar, ändamål, säkerhet och den registrerades rättigheter. Det behöver också finnas en rättslig grund för varje behandling och ett undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter när det är relevant. Sannolikt kommer det att krävas en närmare författningsreglering av viss personuppgiftsbehandling.

Personuppgiftsansvarig är den eller de som bestämmer ändamål och medel för behandlingen av personuppgifter, det vill säga varför och hur personuppgifterna ska behandlas. När ändamålen är fastställda i exempelvis nationell rätt kan den personuppgiftsansvarige pekas ut i den nationella lagstiftningen. Den personuppgiftsansvarige ska se till att behandlingen av personuppgifter inte strider mot dataskyddsförordningen. Den som behandlar personuppgifter för annans räkning är personuppgiftsbiträde. Ett personuppgiftsbiträde ska följa den eller de personuppgiftsansvarigas instruktioner och behandlingen ska regleras genom ett personuppgiftsbiträdesavtal eller i en rättsakt. Det behöver därför klargöras vilken roll olika aktörer har i relation till de personuppgifter som ska behandlas i den nationella digitala infrastrukturen och var gränserna går mellan dessa roller.

Flertalet uppgifter som kan bli aktuella att behandla inom ramen för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer att omfattas av sekretess hos olika aktörer. För att ett utbyte av sekretessbelagda uppgifter mellan sådana aktörer ska vara tillåtet krävs sekretessbrytande bestämmelser. Om utbytet ska vara obligatoriskt behövs bestämmelser om uppgiftsskyldighet och eventuellt krav på hur en sådan uppgiftsskyldighet ska uppfyllas.

En nationell digital infrastruktur aktualiserar också frågor om säkerhet, behörighet, identitet, loggning med mera. Även frågor om beredskap och risker för bland annat rikets säkerhet behöver analyseras när det blir fråga om att samla eller på olika sätt sammankoppla uppgifter om den svenska hälso- och sjukvården och tandvården samt en stor mängd känsliga personuppgifter som kan röra både svenska och utländska medborgares hälsa och vård.

7.2 Aktuella utredningsarbeten

För att förverkliga en nationell digital infrastruktur inom hälsa, vård och omsorg finns det redan ett antal förslag till reformerad lagstiftning som lagts fram av statliga utredningar och i samband med redovisning av regeringsuppdrag. För att inte tappa tempot i arbetet är det viktigt att dessa förslag bereds vidare.

Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES föreslår i sitt delbetänkande författningar som är nödvändiga för den infrastruktur som behövs för utbyte av e-recept inom EES. I slutbetänkandet som behandlar patientöversikter lämnar utredningen förslag som leder vidare mot såväl en nationell som en gränsöverskridande infrastruktur. För att det ska vara möjligt föreslår utredningen till exempel ändringar i patientdatalagen (2008:355) och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, som gör det obligatoriskt för vårdgivare att förmedla uppgifter till en patientöversikt.³³ Dessa förslag är nu ute på remiss.

Även i samband med rapportering av uppdrag som E-hälsomyndigheten och andra myndigheter genomfört har författningsförslag lämnats som bidrar till en nationell digital infrastruktur. När det gäller E-hälsomyndighetens uppdrag kan till exempel nämnas Förstudie Digitalt vaccinationskort³⁴ med förslag om att utöka den Nationella läkemedelslistan till att omfatta även alla givna vaccinationer för att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen³⁵, och Nationell listningstjänst i statlig regi³⁶ med förslag till nya och ändrade författningar för att möjliggöra en sådan listningstjänst. De senaste åren har myndigheten vid ett flertal redovisningar av regeringsuppdrag lyft författningsbehov och lämnat konkreta författningsförslag.

I olika regeringsuppdrag som myndigheten redovisat de senaste åren³⁷ har flera av förslagen utmynnat i att myndigheten ska få ansvar för tjänster som för med sig ett personuppgifts-ansvar och även i vissa fall rollen som personuppgiftsbiträde. Även Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES har lämnat sådana förslag. För att förslagen ska kunna genomföras behövs därför ofta någon form av reglering av personuppgiftsbehandlingen. Fråga uppstår om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling ska regleras i flera olika registerförfattningar eller om det vore möjligt att reglera den i en gemensam författning, som har en struktur som möjliggör ändringar och kompletteringar på ett enkelt sätt. Det vore önskvärt med en utredning om på vilket sätt en långsiktig och ändamålsenlig reglering av myndighetens personuppgiftsbehandling skulle kunna utformas.^{38,39}

³³ SOU 2021:102 och SOU 2023:13

³⁴ Dnrektiv 2019/03799

³⁵ Den 21 september 2023 beslutade regeringen om kommittédirektiv Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista. Direktiven omfattar bland annat om uppgifter om vaccinationer kan läggas till den Nationella läkemedelslistan

³⁶ Dnr 2022/01031

³⁷ E-hälsomyndigheten (2020) Förstudie digitalt vaccinationskort (S2019/03409/FS), (2022) Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik (S2021/05259) och (2023) Nationell listningstjänst i statlig regi.

³⁸ eSAM (2022) En modern registerförfattning (ES2022-06)

³⁹ Myndigheten för digital förvaltning (2022) delredovisning av uppdraget att stödja regeringens arbete med fortsatt digitalisering av välfärden genom att identifiera rättsliga hinder (dnr 2022-0704)

8 Övergripande färdplan och preliminära kostnader

Inledningsvis redogörs kortfattat för prioriterade förslag. Utförligare beskrivningar ges i det fortsatta kapitlet.

E-hälsomyndigheten anser att följande förslag är prioriterade åtgärder under 2024 för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården:

- Påbörja etablering av en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg.
- Fördjupad gemensam analys och dialog om vilka avgörande förmågor och komponenter som idag tillhandahålls av Inera och hur dessa framöver ska tillhandahållas eller säkerställas av staten.
- Intensifiera arbetet inom Ena med utvecklingen av sektorsövergripande komponenter och förmågor.
- Påbörja utredning av förutsättningarna för ett patientdataindex i statlig regi.
- Förslag till lagstiftning som lagts fram av såväl statliga utredningar som inom olika myndighetsuppdrag behöver beredas vidare (se avsnitt 7.2).
- Påbörja analys av konsekvenserna av förslagen i EHDS-förordningen för den nationella digitala infrastrukturen följt av en fördjupad analys efter att förordningen antagits.

Därutöver gör myndigheten följande bedömningar:

- E-hälsomyndighetens uppdrag om att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister, bör ses som ett första steg att skapa en interoperabilitetslösning för informationsförsörjning i hela den nationella digitala infrastrukturen.
- Interoperabilitetslösningen bör på sikt omfatta även en datadelningstjänst för att tillgodose fler behov i samband med datadelning.
- Utvecklingen inom Ena av byggblocken kopplade till säkerhet och robusthet är av betydelse för den nationella digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvård. Ett nationellt tillitsramverk bör tas fram.
- Patientens insyn och kontroll över informationen och hur den hanteras stärker patientens ställning. Den digitala infrastrukturen behöver därför kunna hantera samtycke, spärrar och ombud för att möjliggöra en helhetsbild för patienten.
- Sektorsspecifik kompetensförsörjning inom informatik, arkitektur samt juridik bör utredas.

Denna första version av förslaget till färdplan är övergripande och de preliminära kostnadsberäkningarna är huvudsakligen baserade på tidigare uppdrag samt statliga utredningar som bedömts vara relevanta.^{40,41,42,43,44}

Den ger dock en indikation på vad som bör prioriteras på kort sikt och vilka kostnader detta medför.

Vi har valt att presentera denna första version av färdplanen utifrån förmågor inom kategorierna *styrning*, *informationsförsörjning*, samt *stöd*. Längre fram i kapitlet beskrivs åtgärder som bör prioriteras inom en femårsperiod, och därutöver ges en sammanställning av uppskattade utgifter och kostnader i Tabell 2 och 3.

Notera att kostnadsberäkningarna är preliminära och kommer fördjupas under det fortsatta arbetet med uppdraget.

8.1 Styrning av infrastrukturen

Det finns en samstämmighet gällande behovet av en ökad koordinering och styrning genom en tydlig ansvars- och arbetsfördelning mellan de olika aktörerna. SLIT-nätverket uttrycker det i sin senaste rapport⁴⁵ enligt följande:

”En välutvecklad nationell, digital infrastruktur för hälso- och sjukvården gagnar både invånare och aktörer i hela vårdkedjan. Den digitala infrastrukturen består i dagsläget av en stor mängd beståndsdelar, där ett flertal aktörer ansvarar för olika delar, till exempel utbyggnaden av fiber och fysisk infrastruktur. För att utvecklingen av hälso- och sjukvården ska vara effektiv och patientinriktad är det avgörande att tydliggöra vilka delar av den digitala infrastrukturen som ska användas, på vilket sätt, liksom vilka aktörer som ansvarar för vad. Med ett tydligt utpekat ansvar, styrning, definitioner och finansieringsmodeller som är hållbara över tid får regionerna möjlighet att öka anslutningstakten och dela vårddata.”

Även uppdragsdirektivet är tydligt med att den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården ska ersätta och komplettera regionernas befintliga struktur på området. Ineras färdplan för 1177 med aktiviteter fram till 2030 (bilaga 1) behöver därför beaktas i arbetet med den nationella färdplanen.

För närvarande pågår flera statliga utredningar som ska lägga förslag på en utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet och som därmed i hög grad kommer att påverka styrningen av den nationella digitala infrastrukturen. De två förstnämnda nedan lämnar sina slutbetänkanden före detta uppdrags slutredovisning (och kommer därmed kunna beaktas i det fortsatta arbetet), övriga två avslutas strax därefter:

⁴⁰ Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

⁴¹ Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10)

⁴² Utredning om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04)

⁴³ Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02)

⁴⁴ Utredning om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03)

⁴⁵ Nätverket för Sveriges regioners IT-direktörer (SLIT) (2023) IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023.

Utredningen om interoperabilitet vid datadelning⁴⁶ ska lägga förslag på sektorsövergripande styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer. Förslagen ska utgå från Diggs arbete med Ena och visa hur en effektiv styrning av interoperabilitet bör organiseras.

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata⁴⁷ tillsattes för att utveckla möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården. Den ska till exempel utreda hur redan insamlade data kan användas för andra ändamål än de primärt registrerades för. Även denna utredning kan väntas lägga förslag som har påverkan på infrastrukturens utformning och styrning.

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse⁴⁸ är den utredning som framför allt beräknas påverka informationsförsörjningen i vården. Utredningen ska lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter, utöva tillsyn och ta fram andra stödjande eller styrande dokument om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder. Den kan även lämna författningsförslag.

Utredningen om hälsodataregister⁴⁹ ska se över det samlade regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av uppgifter från de områden där nationell insamling saknas. Utredningen ska undersöka möjligheterna att använda redan insamlade data för andra ändamål än de primärt samlades in för. Den ska utreda huruvida datainsamling till hälsodataregister kan ses som ett ändamål godtagbart i ett demokratiskt samhälle som innebär att skyddet för den personliga integriteten kan begränsas (i enlighet med undantaget i 2 kap. 6 § andra stycket i regeringsformen). Resultatet kommer att ha påverkan på hur behovet av informationsförsörjningen till olika aktörer kommer tillgodoses och därmed hur infrastrukturen ska utformas och styras.

Tidslinje för statliga utredningar som förväntas lägga förslag som påverkar den nationella digitala infrastrukturens utformning och styrning ses i Tabell 1.

Tabell 1. Tidslinje för statliga utredningar av relevans för sektorsspecifik nationell digital infrastruktur.

Leverans	Utredningens namn
2023-11-21	Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04)
2023-12-15	Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03)
2024-04-30	Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10)
2024-06-30	Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02)

⁴⁶ Kommittédirektiv 2022:118

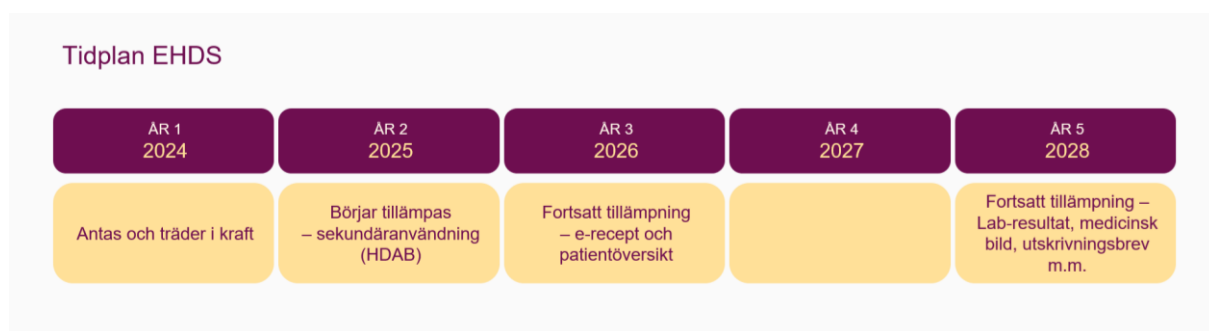
⁴⁷ Kommittédirektiv 2022:41

⁴⁸ Kommittédirektiv 2022:98

⁴⁹ Kommittédirektiv 2023:48

Flera av utredningarna pekar på betydelsen av vad som händer på EU-nivå, i första hand förslaget till EHDS-förordning. Av den anledningen är det lämpligt att i relation till en nationell färdplan även titta på vilka krav EHDS-förordningen kan komma att ställa på Sverige.

Om förordningen skulle antas redan under 2024, följt av stegvis tillämpning enligt Kommissionens ursprungliga förslag, så ser tidplanen för EHDS ut enligt figur 6. Observera att beroende på förhandlingar och hur den slutliga förordningen ser ut så kan både innehåll och tidplan ändras.



Figur 6. Förslag till övergripande tidplan för implementering av det europeiska hälsodataområdet (EHDS). HDAB står för Health Data Access Body, på svenska: Organ med ansvar för tillgång till hälsodata. HDAB är en nationell myndighetsfunktion kopplad till sekundär användning av hälsodata.

8.2 Informationsförsörjning

Informationsförsörjning omfattar allt från registrering av data till att kunna spåra data (se även bilaga 2). För att uppnå informationsförsörjning behövs samtliga fyra interoperabilitetslager: det tekniska, semantiska, juridiska, och organisatoriska.

Nedan beskrivs ett antal utvalda förmågor som behöver finnas i den nationella digitala infrastrukturen.

8.2.1 Tillgängliggöra data

I kartläggning gjord av Socialstyrelsen är det uppgifter från primärvården och uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel, som är angelägna och av särskilt intresse att kunna samla in och följa nationellt.⁵⁰ Även data avseende läkares ordination av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg kan förbättras enligt en rapport från Socialstyrelsen och Försäkringskassan.⁵¹

Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska se över det samlade regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av dessa uppgifter. Förslagen ska omfatta

⁵⁰ Socialstyrelsen (2021) Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport (S2021705369)

⁵¹ Försäkringskassan och Socialstyrelsen (2022) Fortsatt uppdrag att skapa förutsättningar för uppföljningar av läkarintyg (S 2022/03931)

uppgifter från alla vårdgivare och så långt som möjligt minska risken för ökad administration för hälso- och sjukvården.

I färdplanen är det viktigt att ta hänsyn till det ökade behovet av att tillgängliggöra data samtidigt som tillgängliggörandet ska åstadkommas på ett sådant sätt att ökad administration undviks. Förslagen som läggs i utredningar kommer därför att ha påverkan på utvecklingen av den nationella, digitala infrastrukturen, exempelvis huruvida uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan samlas in via det befintliga registret Nationella läkemedelslistan eller inte.

Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg

Flera informationsmängder är redan identifierade som prioriterade i andra utredningar (patientöversikt, primärvårdsdata, rekvisitionsläkemedel, med flera).⁵² Vissa av dem kan vara överlappande alternativt bygga på varandra. Ytterligare prioriterade informationsmängder har ännu inte identifierats. Det är därför angeläget att etablera en Nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg som föreslagits i tidigare regeringsuppdrag.⁵³ Till den funktionen föreslås en styr- och samverkansorganisation som bland annat ska bidra till denna typ av identifiering och prioritering.

Regionernas kunskapsorganisation, de nationella programområdena och de nationella samverkansgrupperna är av stor betydelse för funktionen. E-hälsomyndighetens NGS-tjänst⁵⁴ ska vara knuten till den nationella funktionen för interoperabilitet. Även myndighetens uppdrag att vara sektorsansvarig myndighet för nationella grunddata för sektorn föreslås att vara knuten till denna funktion.

I Tabell 2 och 3 nedan ingår uppskattade utgifter och kostnader för bland annat denna funktion. Det är huvudsakligen arbetskraftskostnader för den egna personalen samt kostnader för att kunna ersätta medverkan från andra organisationer (framför allt icke-statliga). Kostnader för att tillhandahålla förvaltning av olika specifikationer (som idag saknar finansiering) ingår inte i nedanstående beräkningar.

8.2.2 Hitta data

För att kunna utbyta information mellan många aktörer behöver den som efterfrågar informationen först hitta den. Om informationen är federerad över flera aktörer och verksamhetssystem är det svårare att veta var informationen går att hitta. En lösning i en federerad miljö är att centralisera informationen i ett register eller via ett så kallat

⁵² Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport (S2021705369), Socialstyrelsen

⁵³ Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S 2021/06170), E-hälsomyndigheten, dnr 2021/03991

⁵⁴ NGS-funktionen bidrar till att samla e hälsospecifikationer (NGS-tjänsten) och bedöma vilka av dem som uppfyller kriterierna för att vara nationella gemensamma e hälsospecifikationer (NGS). Syftet är att öka enhetlig användning av nationella (och internationella) specifikationer och standarder. [NGS-tjänsten](#) • E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se)

datavärdskap. En annan lösning är att skapa ett index för informationen med uppgifter om vilken aktör som har vilken information.

Nationell digital katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst

En digital katalog över vård- och omsorgsgivare behövs för flera olika tjänster och nyttor. För att kunna dela data behöver man ha tillgång till adresseringsuppgifter.

I tidigare kvalitetsregisteruppdrag beskrivs detta som tjänsteadressering och i uppdraget om nationellt datautrymme för bilddiagnostik beskrivs behovet av en vård- och omsorgsgivarkatalog som är mer heltäckande och digitalt tillgänglig än vad som finns i dag. Katalogen är grundläggande för att uppnå nationellt heltäckande sök- och hitta-funktioner till exempel för tjänster som vårdsök, listningstjänst och vårdförmedling. I förlängningen även för anslutning till gränsöverskridande delning av e-recept, patientöversikt och annat inom EHDS.

I dag finns ett flertal register, i första hand hos IVO och Socialstyrelsen, samt regionernas och kommunernas HSA-katalog, men dessa resurser är var för sig inte tillräckliga för att fylla behoven för en heltäckande nationell infrastruktur.

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en katalog av detta slag.⁵⁵ Detta uppdrag ska slutredovisas i april 2025. Kostnader för lösningen ska rymmas inom finansiella ramar om 100 miljoner kronor årligen för införandet av nationell vårdförmedling.

Patientdataindex

Patientdataindex är en prioriterad förutsättningsskapande komponent, för att möjliggöra sökfunktion för att rikstäckande hitta rätt hälsodata. På sikt kan den även bidra till sök- och hitta-funktioner över landsgränser, inom EHDS. Myndigheten har tidigare föreslagit att utreda förutsättningarna för ett patientdataindex i statlig regi. En sådan utredning bör genomföras snarast. Engagemangsindex är en liknande funktion som tillhandahålls av Inera men är inte heltäckande.

Här handlar initiala kostnader om att utreda de juridiska förutsättningarna och därefter bygga själva tjänsten. Det är i dagsläget svårt att estimerar kostnaderna eftersom de påverkas av juridiska och tekniska vägval, antingen i riktning mot en centraliserad lösning med staten som värd för index, eller en distribuerad lösning med de enskilda huvudmännen (huvudsakligen regionerna) som värdar för var sitt index. Bakgrunden till detta vägval har beskrivits i tidigare uppdrag om nationellt datautrymme.⁵⁶

8.2.3 Utbyta data

Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES har i slutbetänkande⁵⁷ föreslagit att E-hälsomyndigheten ges ett ansvar för sammanställning och förmedling av patientöversikter

⁵⁵ Regeringen (2023) Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118)

⁵⁶ E-hälsomyndigheten (2022) Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259)

⁵⁷ SOU 2021:102 och SOU 2023:13

såväl nationellt som inom EES. För att det ska vara möjligt föreslår utredningen bland annat författningsändringar som gör det obligatoriskt för vårdgivare att förmedla uppgifter till en patientöversikt.

Tidigare har föreslagits att E-hälsomyndigheten ska få ansvar för tjänster som för med sig ett personuppgiftsansvar, i vissa fall även ansvar som personuppgiftsbiträde.⁵⁸

E-hälsomyndigheten bedömer att myndigheten idag inte har det författningsstöd som krävs för detta. Myndigheten bedömer därför att en utredning skulle behöva tillsättas för att lämna författningsförslag som möjliggör denna typ av personuppgiftsbehandling.

Säker Digital Kommunikation (SDK)

SDK är en sektorsövergripande tjänst som kan användas för att tryggt, enkelt och säkert utbyta information och meddelanden mellan aktörer i offentlig sektor. Meddelandena kan innehålla fritext och bilagor i olika format, idag pdf-format. Denna tjänst är ett säkrare alternativ till telefonsamtal, fax eller vanliga brev. Myndigheten för digital förvaltning tar från och med 1 april 2024 över ansvaret för tjänsten SDK. Tjänsten har varit igång hos Inera sedan mars 2022.

Här kan nämnas att Socialstyrelsen senast den 29 september 2023 ska förbereda anslutning av relevanta informationsflöden till infrastrukturen för SDK inom offentlig sektor, som Digg har i uppdrag att tillhandahålla.

Interoperabilitetslösning för automatiserad informationsförsörjning

Att kunna utbyta information är en central del av informationsförsörjning. Idag innebär utbyte av information fortfarande många manuella moment som utförs av vårdpersonal och därmed utgör en onödig administrativ börda. Målet bör istället vara att i så hög grad som möjligt automatisera utbytet vilket kan ske på olika sätt. Ett sätt är att överföra data från en lagringsplats till en annan⁵⁹, ett annat är att göra data tillgängliga under begränsad tid i säkra datadelningsutrymmen⁶⁰.

Regeringen har gett myndigheten i uppdrag att utreda förutsättningar för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (S2023/02109). Denna nationella interoperabilitetslösning bör på sikt utvecklas och etableras som en generisk resurs som kan underlätta för vårdens medarbetare även i andra sammanhang. I anslutning till detta kan nämnas att Socialstyrelsen avser utveckla förutsättningar för att samla in och tillgängliggöra digital information om tillgängliga vårdplatser genom att på sikt samla in data på ett automatiserat sätt.⁶¹

⁵⁸ E-hälsomyndigheten (2020) Förstudie digitalt vaccinationskort. Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS. (2022) Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259) och (2022) Nationell listningstjänst i statlig regi.

⁵⁹ E-hälsomyndigheten (2023) Förstudie om nationell digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S 2021/06170)

⁶⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/bilddiagnostik2/>, Hämtad: 2023-09-26

⁶¹ Socialstyrelsen (2022) Socialstyrelsens plan för att följa upp och föra dialog om hälso- och sjukvårdens tillgänglighet.

Också i detta arbete är det viktigt att lösningen tar hänsyn till redan befintliga lösningar som Ineras Nationella tjänsteplattformen tillhandahåller och undersöker i vilken utsträckning den nationella tekniska lösningen ska ersätta eller komplettera nuvarande Inera-lösning.

Kostnaderna för utvecklingen av en nationell interoperabilitetslösning bedöms uppgå till 44 miljoner kronor årligen under en period på tre år. De årliga förvaltningskostnaderna avser främst servrar, databaser, objektlagringskluster med mera.

Om lösningen även ska utvecklas till en första version av en datadelningstjänst såsom beskriven i förstudien om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik, är en preliminär uppskattning att utvecklingskostnader för bland annat ärendehantering och inloggning uppgår till cirka 55 miljoner kronor årligen under en period av tre år.

Innan en sådan utveckling inleds föreslås att det under 2025 genomförs en fördjupad förstudie avseende datadelningstjänsten jämfört med den tekniska lösningen för automatisk överföring av data, för att kunna göra bättre bedömningar av vilka ytterligare tekniska lösningar som behövs och vilka kostnader detta medför. I en sådan utredning kan då även tas i beaktan erfarenheter från uppdraget att genomföra en förstudie om en sammanhållen intygshantering inom hälso- och sjukvård och omsorgen (S 2023/02107) samt tas hänsyn till förslag från flera pågående statliga utredningar.

Säkerhet och robusthet

För att kunna säkerställa ett säkert och effektivt informationsutbyte behöver infrastrukturen erbjuda en säkerhetslösning som säkerställer identitets- och behörighetshantering, det vill säga att rätt person får möjlighet till åtkomst till rätt information vid rätt tillfällen. Robustheten i infrastrukturen består i att den byggs för att vara tålig mot störningar och med en förmåga att snabbt hantera de störningar som kan uppstå.

Säkerhetslösningen bör utgå från säkerhetsrelaterade komponenter från Ena. Komponenterna är för närvarande under utveckling och innefattar bland annat byggblocken identitet, auktorisation, tillgänglighet och spårbarhet. Utöver dessa byggblock behövs ett nationellt tillitsramverk för att uppnå organisatorisk tillit för de som ansluter till infrastrukturen.

Tillit är en grundförutsättning för ett säkert och effektivt informationsutbyte mellan välfärdens aktörer. Inom svensk offentlig förvaltning är organisationstillit ofta praxis men allt för ofta utan en tydlig definition och modell att bygga detta på. Ett tillitsramverk ger förutsättningar för att skapa och vidmakthålla organisationstillit inkluderat aktörernas systematiska informationssäkerhetsarbete och dess identitetshantering. En förutsättning för att kunna skapa ett säkert och effektivt informationsutbyte är att samtliga ingående aktörer känner tillit till de övriga aktörerna och deras arbetssätt samt till den infrastruktur som används, till en sådan nivå att de kan acceptera den risk som informationsutbytet innebär för dem själva. För att ett tillitsramverk ska kunna användas i sektorn för hälsa, vård och omsorg måste det kunna användas och accepteras av statliga, regionala och kommunala myndigheter, samt av offentliga och privata leverantörer av välfärdstjänster.

I nuläget finns inga sektorsspecifika kostnadsberäkningar för dessa delar. E-hälsomyndigheten medverkar tillsammans med andra myndigheter i det arbete som Digg leder att i form av ramverk och byggblock utveckla bland annat sektorsövergripande säkerhetsmekanismer enligt ovan.

Samtyckestjänst

I utredningen Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU2023:13) föreslås att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla en digital samtyckestjänst där patienten kan lämna och överblicka sina samtycken. I ett sådant uppdrag bör erfarenheter från utvecklingen av Nationella läkemedelslistan och dess samtyckeshantering vara värdefulla. Redan idag tillhandahåller Inera Samtyckestjänsten men den bedöms ha vissa begränsningar som föranleder förslaget till en statlig sådan tjänst.

Egen insyn och kontroll över information om patienten är viktig för att stärka patientens ställning. Det ska gå att se vem som har, men också vem som tidigare haft, åtkomst till information om patienten. Därigenom skapas förutsättningar för patienten att göra medvetna val gällande exempelvis spärar, ombud och samtycken. Därmed behöver den digitala infrastrukturen, förutom samtycke, kunna hantera även spärar och ombud för att möjliggöra en helhetsbild för patienten (se Bilaga 3, Samtyckes-, spär- och ombudskomponenter).

8.3 Stöd för implementering av infrastrukturen

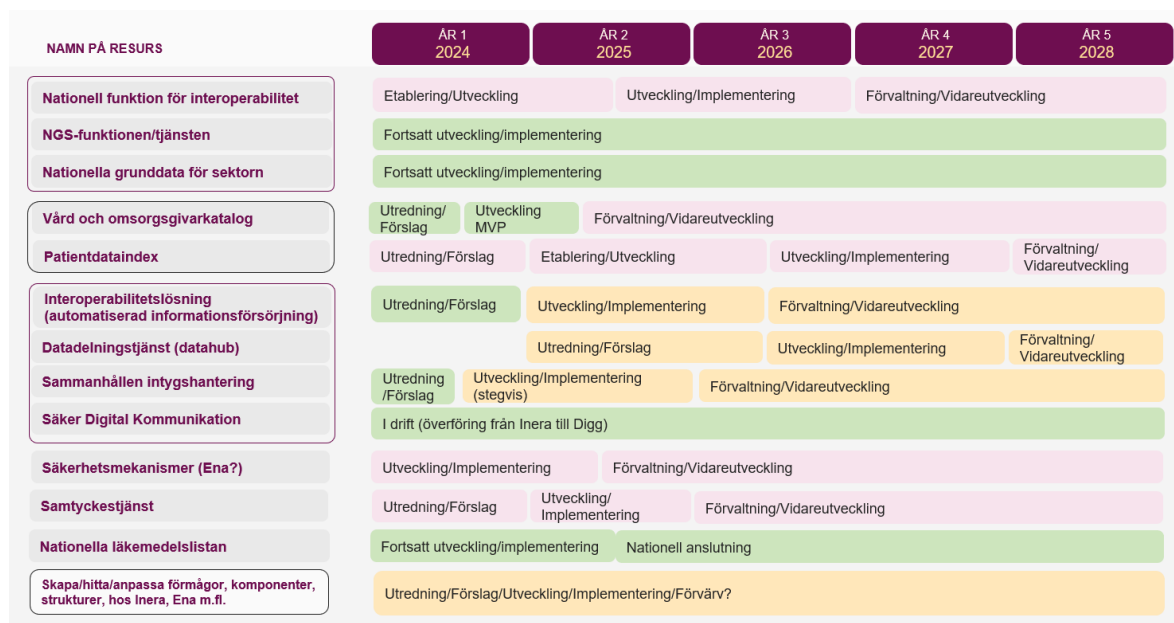
Ökad koordinering och styrning bidrar i detta fallet inte enbart till effektivare nyttjande av ekonomiska resurser, det ger också bättre förutsättningar för att nyttja den begränsade tillgången på kompetens i landet. Detta möjliggör såväl en ökad koncentration av befintliga resurser som en spridning så att det finns kompetens hos de som ska implementera infrastrukturen. Bland annat har myndigheten tidigare föreslagit att en nationell funktion för interoperabilitet inom hälsa, vård och omsorg etableras.⁶² Enligt förslaget ska denna funktion bland annat tillhandahålla stödjande kompetens inom standardisering, informatik, arkitektur, juridik, projektledning och samordning. Utöver en effektivare användning av befintliga resurser behövs även kapacitetshöjande insatser som utbildningssatsningar för att säkra fortsatt kompetensförsörjning inom dessa områden.

8.4 Sammanställning – en övergripande färdplan

Denna preliminära sammanställning innefattar i första hand aktiviteter hos E-hälsomyndigheten. I det fortsatta arbetet kommer andra myndigheter och relevanta aktörers planerade och önskvärda aktiviteter att i högre grad ingå i beskrivningen. Utifrån ovanstående redovisning av ett antal nödvändiga förmågor samt centrala resurser i form av förutsättningsskapande komponenter och styrande och stödjande strukturer, följer en

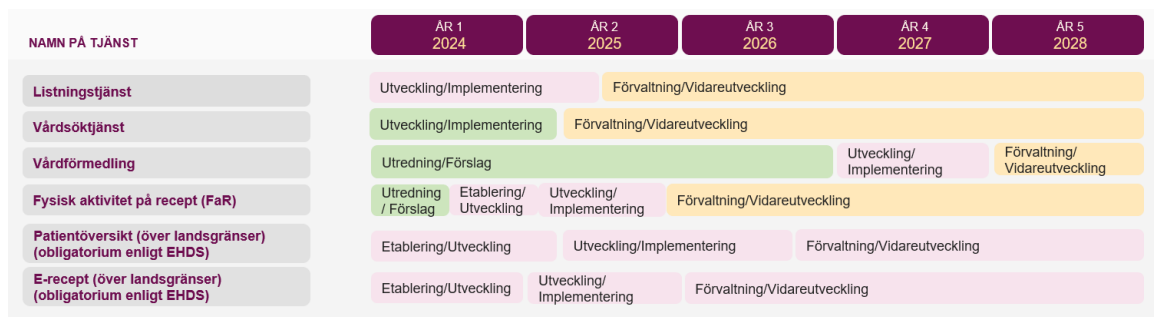
⁶² E-hälsomyndigheten (2021). Förstudie om nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister, dnr 2021/03991.

sammanställning över pågående arbeten och deras status, liksom ett antal föreslagna aktiviteter som behöver starta under 2024. Av Figur 7a framgår att tidslinjen för denna övergripande färdplan sträcker sig fem år framåt (år 2024 till och med 2028, eller från år 1 till år 5 oberoende av startdatum). I slutredovisningen kommer förslag presenteras i mer detaljerad ordningsföljd och längre tidshorisont för insatserna.



Figur 7a. Förslag till övergripande färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård. Figuren visar beslutad satsning (grönt), förslag (gult) samt prioriterat förslag (rött). Denna färdplan är varken slutgiltig eller fullständig – den kommer uppdateras/revideras till slutredovisning. (MVP står för Minimum Viable Product)

I figur 7b visas ett antal värdeskapande tjänster som är under utredning eller uppbyggnad och som är beroende av den digitala infrastrukturen för att full nyttopotential ska uppnås. Samtidigt är inte alltid gränsen helt klar – en tjänst av detta slaget kan också ses, helt eller delvis, som del av infrastrukturen.



Figur 7b. Förslag till övergripande färdplan för genomförande av värdeskapande tjänster utifrån en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård. Figuren visar beslutad satsning (grönt), förslag (gult) samt prioriterat förslag (rött). Sammanställningen är varken slutgiltig eller fullständig – den kommer uppdateras/revideras till slutredovisning.

Utöver det som visas i Figur 7a och 7b pågår mycket arbete som utan ingående förmågebaserad analys (se Figur 8) inte gått att placera på en samlad tidslinje i denna delredovisning. Exempel på sådant är olika delar i den typ av färdplan som Inera tagit fram för 1177 (Bilaga 1). Andra exempel finns inom ramen av det nationella systemet för kunskapsstyrning där det pågår arbete med semantisk interoperabilitet, framför allt genom dess samverkansgrupper för strukturerad vårdinformation respektive data och analys.

Färdplanen behöver också kompletteras med ny eller anpassad lagstiftning.

8.5 Sammanställning – Preliminära kostnadsberäkningar

Nedan presenteras en sammanställning av de preliminära kostnader som bedöms uppstå för de komponenter och förmågor som redovisats ovan samt för förslagen till de prioriterade åtgärderna. Viktigt att betona är att de kostnader som redovisas här belastar staten. Det är en fortsatt utmaning fram till uppdragets slutredovisning att ta fram kostnadsberäkningar för andra aktörer. Därför är det vår avsikt att ett sådant arbete sker i nära samarbete med berörda aktörer, och att det beaktar ökade såväl som potentiellt minskade kostnader.

I Tabell 2 nedan ses sammanställning rörande utgifter för prioriterade investeringar och i Tabell 3 ses kostnader för därtill kopplad drift och förvaltning.

Sammanställningen visar att statliga aktörers utgifter för genomförande av en nationell digital infrastruktur uppgår till minst 550 miljoner kronor för de närmaste fem åren (Tabell 2). Utifrån flera av de utredningar som föreslås ovan samt de pågående fyra statliga utredningarna tillkommer ytterligare kostnader. Flera tjänster som idag tillhandahålls av Inera är även väsentliga för den nationella infrastrukturen. Kostnader för eventuellt förvärv, vidareutveckling eller ersättning av dem tillkommer också.

Tabell 2. Sammanställning av utgifter för prioriterade insatser för genomförande av nationell sektorsspecifik digital infrastruktur. Belopp anges i miljoner kronor.

	UTGIFTER	År 1/ 2024	År 2/ 2025	År 3/ 2026	År 4/ 2027	År 5/ 2028
Tillgängliggöra data	Nationell funktion för interoperabilitet	16	16	31	60	60
Hitta data	Nationell digital katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (kostnader ska täckas av de 100 miljoner kronor som regeringen avsatt årligen för införandet av nationell vårdförmedling)					
Hitta data	Patientdataindex (utredning år 1-2, utveckling och implementering år 3-5)	8	8	26	26	26
Utbyta data	Interoperabilitetslösning för automatiserad informationsförsörjning	10	44	44	44	
Utbyta data	Kompletterande datadelningstjänst (utredning år 1-2, ev utveckling och implementering år 3-5)		5	5	55	55
Utbyta data	Säkerhet	Finansieras sektorsövergripande inom Ena?				
Utbyta data	Samtyckestjänst					
Styrning	Analysera konsekvenser av EHDS för den nationella digitala infrastrukturen	8				
Stöd	Utreda kompetensförsörjning inom informatik, arkitektur samt juridik	5				
	SUMMA (exklusive Säkerhet och Samtyckestjänst)	47	73	106	185	141

Utöver utgifter för investeringar med mera ska även kostnader täckas för drift och förvaltning av de komponenter som är under utveckling. Dessa kostnader bedöms uppgå till cirka 110 miljoner kronor för en femårsperiod (Tabell 3).

Tabell 3. Sammanställning av kostnader för drift och förvaltning av prioriterade delar för genomförande av nationell sektorsspecifik digital infrastruktur. Belopp anges i miljoner kronor och är exklusive avskrivningar.

	KOSTNADER	År 1/ 2024	År 2/ 2025	År 3/ 2026	År 4/ 2027	År 5/ 2028
Tillgänglig-göra data	Nationell funktion för interoperabilitet			6	12	12
Hitta data	Nationell digital katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (kostnader ska täckas av de medel som regeringen avsatt för införandet av nationell vårdförmedling – 100 mnkr)			?	?	?
Hitta data	Patientdataindex			?	?	?
Utbyta data	Interoperabilitetslösning för automatiserad informationsförsörjning			11	11	11
Utbyta data	Kompletterande datadelningstjänst (utredning år 1+2, ev utveckling och implementering år 3-5)				23	23
Utbyta data	Säkerhet	Finansieras sektorsövergripande inom Ena?				
Utbyta data	Samtyckestjänst					
	SUMMA (exklusive Säkerhet och Samtyckestjänst)			17	46	46

8.6 Fortsatt arbete

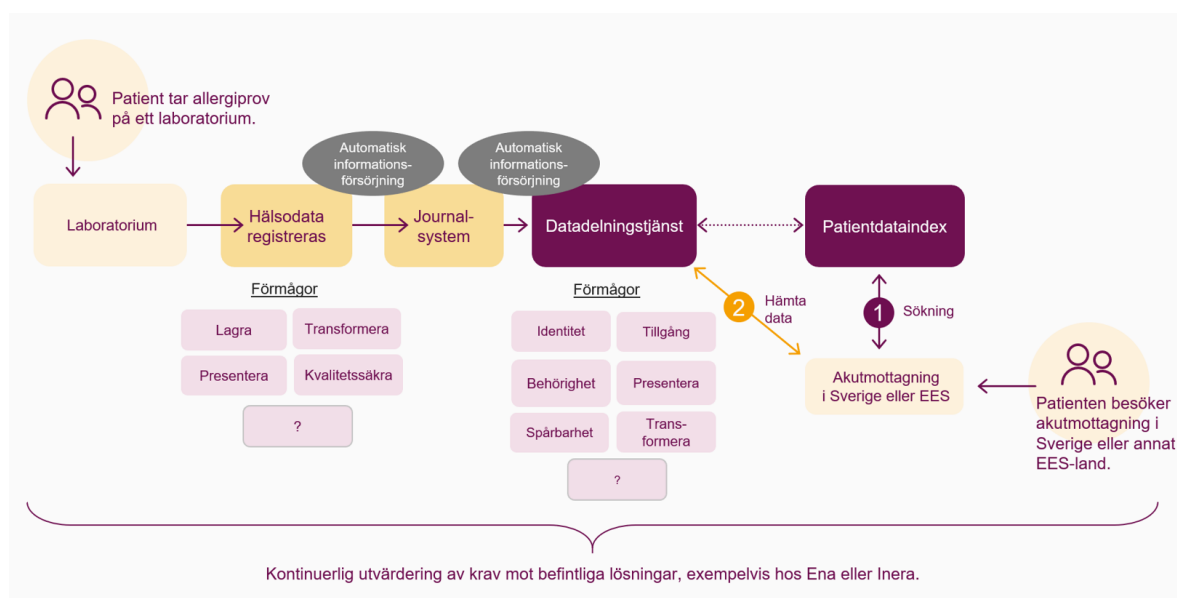
Att skapa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården är ett komplext arbete som omfattar en rad olika aktörer. Regeringen nämner bland annat att myndigheten i sitt arbete ska föra dialog och inhämta behov från bland annat Myndigheten för digital förvaltning, Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Folkhälsomyndigheten och Vetenskapsrådet. Dessa myndigheter och flera andra myndigheter och aktörer har idag en direkt eller indirekt koppling till den nationella digitala

infrastrukturen och E-hälsomyndigheten kommer i sitt fortsatta arbete kartlägga hur deras pågående och planerade arbete passar in i den gemensamma färdplanen.

En viktig del av uppdraget är att i en datadelnings- och informationsförsörjningsprocess identifiera nödvändiga förmågor, liksom behov och nytta av förutsättningsskapande komponenter samt stödjande och styrande strukturer. Nästa steg är att inventera, kartlägga och värdera vilka specifika förmågor som staten måste säkerställa framtagande och vidmakthållande av.

För denna typ av kartläggning planeras i uppdraget en förmåge- och användningsfallsbaserad metodik avgränsad till en specifik informationsmängd, till exempel uppmärksamhetsinformation rörande Allergier och överkänslighet. Syftet med detta är dels att konkretisera med ett medicinskt relevant exempel kopplat till bland annat målet ökad patientsäkerhet (kanske även minskad administrativ börda), dels att i tidigt skede bidra till förberedelser för obligatoriskt införande av denna informationsmängd som del av den mer omfattande patientöversikten.

I figur 8 beskrivs en sådan preliminär kartläggning av nödvändiga förmågor och komponenter, vilken kan fungera som modell i det fortsatta arbetet. I exemplet ses behov av vad som kan utgöra sektorsövergripande generiska förmågor (såsom Identitet och Behörighet), vilka bör kunna tillhandahållas via Ena, men även mer sektorsspecifika förmågor. I figuren ses ett flöde av informationsförsörjning, med inslag av automatisk informationsförsörjning samt sök- och hittafunktion via patientdataindex följt av säker åtkomst via datadelningstjänst.



Figur 8. Modell för kartläggning av nödvändiga förmågor och förutsättningsskapande komponenter utifrån informationsförsörjning och delning av en specifik informationsmängd, här exemplet Allergier och överkänslighet. På vänster sida har patienten genomgått en allergianalys, och på höger sida ses hur samma patient vid senare tillfälle uppsöker vården, där bedömning görs att uppmärksamhetsinformation om allergier och överkänslighet behövs för bästa möjliga vård.

En stor andel av nödvändiga förmågor och komponenter har redan existerande eller planerade motsvarigheter, helt eller delvis. Uppdraget ska svara på frågan huruvida det är lämpligt att undersöka möjligheterna att förvärva viss infrastruktur, om det finns behov av att bygga om eller bygga ut vissa tjänster eller om det är ändamålsenligt att bygga nya tjänster med liknande funktionalitet.

Det är för tidigt att i delredovisningen besvara frågor kring eventuellt förvärv. Olika välgval har tidigare redovisats och diskuterats.^{63,64} I slutredovisningen kommer denna typ av analyser fördjupas, med nyanserade alternativ och rekommendation till välgval.

Fortsatt dialog med myndigheter liksom andra berörda aktörer är av stor betydelse för uppdraget. Dialog ska föras med Försäkringskassan gällande bland annat deras uppdrag som it-leverantör till andra myndigheter (enligt 4a§ i Försäkringskassans instruktion).⁶⁵

Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har med sina hälsodataregister en roll i den digitala nationella infrastrukturen. Fördjupade diskussioner behöver föras kring deras ansvar och roll i infrastrukturen, särskilt mot bakgrund av pågående statliga utredningar.

Hälsoappar och egenmonitorering är andra områden som behöver hanteras i infrastrukturen och här är ämnesspecifik dialog med bland annat Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och berörda branschorganisationer inplanerad.

Dialog och samverkan i form av ett delvis EU-finansierat projekt har redan inletts med Vetenskapsrådet (VR), Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och SCB i syfte att förbereda för Sveriges HDAB (Health Data Access Body), i enlighet med förslaget till EHDS-förordning. I projektet förbereds bland annat en metadata-/dataset-katalog, med exempelvis VR:s RUT (Register Utiliser Tool) som närliggande exempel. Här kan också nämnas SCB:s MONA (Microdata Online Access) som närliggande EHDS krav på säker behandlingsmiljö för åtkomst och analys av hälsodata.

Avslutningsvis omfattar det fortsatta arbetet i detta uppdrag:

- Fördjupad dialog med nyckelaktörer för att kartlägga och värdera befintliga resurser i relation till behov för en nationell sektorsspecifik digital infrastruktur.
- Inledande definitionsbeskrivningar av förmågor och andra centrala resurser behöver kompletteras och vid behov revideras.
- Fortsatt arbete med förmågebaserad modell för framtagandet av färdplan, tillämpad på adekvata användarfall.

⁶³ Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet f utredningen Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård, S 2022:04

⁶⁴ Patientöversikter inom EES och Sverige, SOU 2023:13

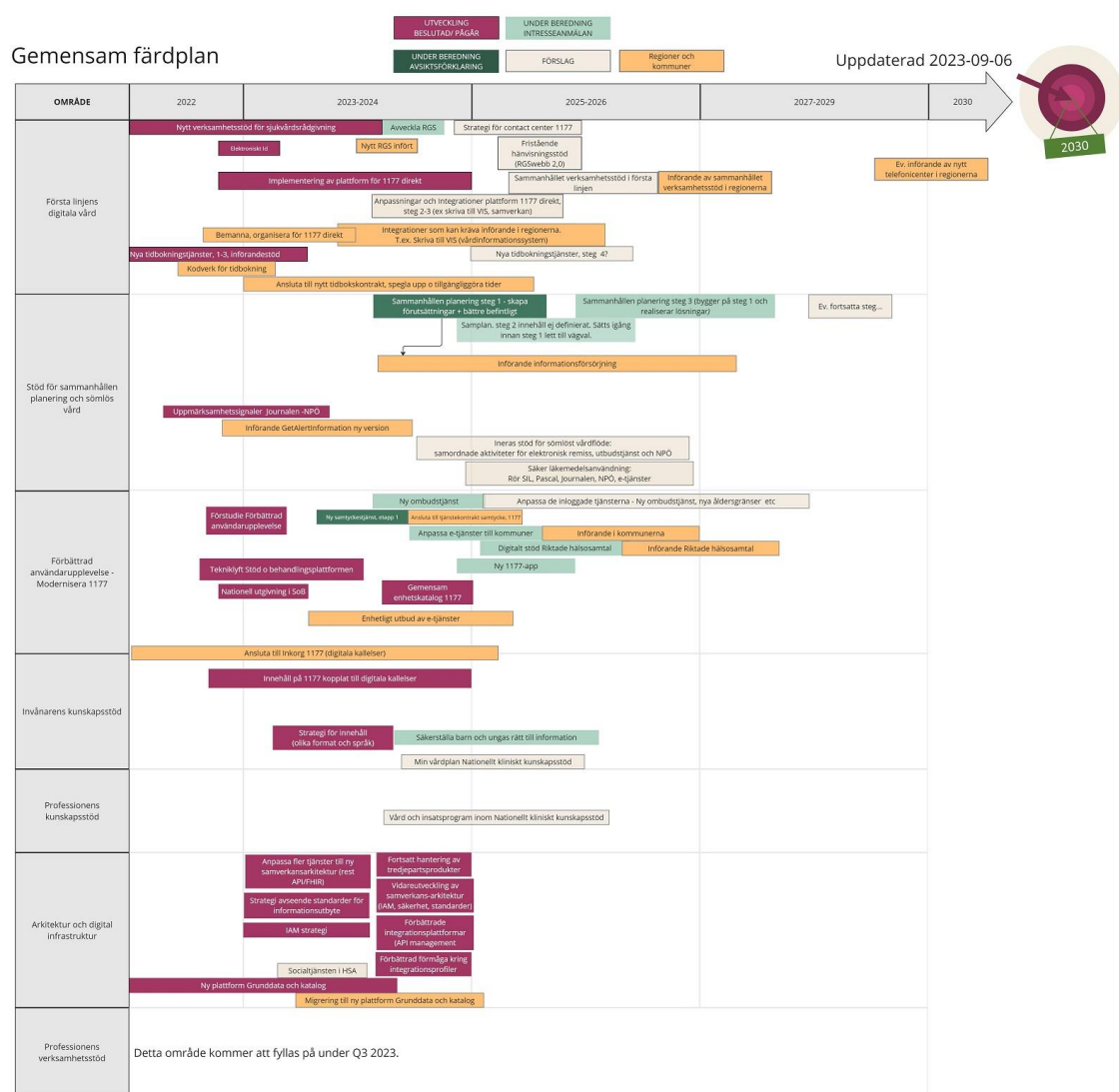
⁶⁵ Idag erbjuds åtta tjänster. Flest anslutna myndigheter finns till tjänsten för elektronisk tjänstelegitimation, EFOS, som har 47 anslutna myndigheter. It-arbetsplats har 8 anslutna myndigheter, SAFOS har 11 anslutna myndigheter och utskick 5. Utöver dessa tjänster erbjuds också objektsbaserad lagring, container application platform, webbtjänst och webbanalys. En lång rad myndigheter, utöver de redan anslutna, har efterfrågat tjänsterna it-arbetsplats, SAFOS och EFOS. Även för övriga tjänster finns intresse från flera myndigheter.

- Fokus på generiska resurser och möjlighet till kostnadseffektiv återanvändning.
- Kostnadsberäkningar kommer att kompletteras och myndigheten kommer även försöka se över hur osäkerheten i estimat kan reduceras. Myndigheten kommer också estimeras kostnader för andra aktörer/organisationer. Även besparingar kommer om möjligt uppskattas och ställas i relation till kostnaderna.
- En utförligare omvärldsbevakning ska bidra med inspiration och lärdomar från andra länder och system.
- Bevakning av pågående och kommande relevanta utredningar och remissförfaranden.
- Fördjupad mål- och nyttoanalys delvis kopplad till kostnadsanalys för att konkretisera de effekter som regeringen vill uppnå med infrastrukturen.
- Fördjupad analys av de juridiska förutsättningarna för olika vägval och av behov av författningsändringar.

En viktig målsättning med färdplanen är att den ska bidra till målet om en gemensam nationell digital infrastruktur som ska vara kostnadseffektiv och genomförbar, enligt vad regeringen aviserat. Myndigheten bedömer att färdplanen ska baseras på ett modultänk och generiska, återanvändbara lösningar. Den infrastruktur som byggs upp ska uppfylla kraven på patientsäkerhet, integritet och informationssäkerhet.

Regeringen avser att staten tar ett större ansvar för den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Det är varken möjligt eller lämpligt att enbart staten ska etablera samtliga nödvändiga förmågor. En fråga för slutredovisningen är därför vilka förmågor staten behöver etablera.

Bilaga 1. Överblick av utvecklingen mot målbilden för 1177.⁶⁶



⁶⁶ Färdplan för utvecklingen av 1177 - Inera, hämtad 2023-09-25

Bilaga 2. Specifika förmågor för infrastrukturen

Detta är en preliminär sammanställning (version 1.0) framtagen för denna delredovisning. Innehållet i sammanställningen kan komma att revideras och kompletteras till slutredovisning av uppdraget.

I denna bilaga redovisas identifierade förmågor uppdelade i tre huvudkategorier – Informationsförsörjning, Stöd, samt Styrning och samordning.

Informationsförsörjning

Med informationsförsörjning avses att olika målgrupper ska ha tillgång till den information som de behöver. Det innefattar också de krav på hantering, organisation, informationssäkerhet, lagring, återvinning och förmedling av information som krävs för att det ska vara möjligt.⁶⁷

Registrera information

Den information som registreras och hur den registreras är grunden för vad man kan göra med informationen vid ett senare tillfälle. Det är med andra ord centralt för informationsförsörjningen. Det kan ske manuellt via ett grafiskt gränssnitt eller av en maskin som kan vara en sensor eller liknande. Om det grafiska gränssnittet enbart erbjuder att information registreras ostrukturerad är det svårt för konsumenten och dess verksamhetssystem att använda informationen till annat än att läsa. Om informationen är strukturerad vid registrering skapas förutsättningar för att filtrera och jämföra information som bidrar till att minska ett överflöd av information för användaren. Det möjliggör också ett minskat behov av att dubbeldokumentera.

Datakvaliteten är i hög grad beroende av vad som registreras och hur den registreras, i synnerhet om det handlar om att flera producenters information ska sammanfogas på något sätt. Varje producent kan var för sig skapa information med hög datakvalitet (exempelvis genom hög grad av strukturering) men då man försöker sammanfoga informationen från flera aktörer kan transformeringar av informationen behöva göras till ett gemensamt format som kan påverka datakvaliteten. Det påverkar i synnerhet precision på informationen.

Att information inte registreras enligt samma format i verksamhetssystemen är en huvudorsak till att automatiserad överföring inte går att genomföra. Det är också en huvudorsak till varför aktörer inte tillgängliggör sin information då det helt enkelt inte går att uppfylla det gemensamma formatet.

Lagra information

Information som registrerat behöver lagras för att vid ett senare tillfälle kunna användas. Det är viktigt att ta hänsyn till hur informationen ska användas vid eventuella utbyten så att

⁶⁷ eSAM (2017) En effektiv informationsförsörjning, vägledning.

informationen kan återskapas till det gemensamma utbytesformatet utan att informationen förvanskas vid en eventuell transformation.

Tillgängliggöra information

Tillgängliggörande av information handlar om hur det tekniska landskapet och ansvarsfördelningen ska utformas för att ett informationsutbyte ska vara möjligt. Vilka tillgänglighetskrav eller säkerhetskrav det aktuella informationsflödet ställer och hur informationsbehandlingen är reglerad, är exempel på vad som påverkar utformningen av landskapet.

I vissa fall saknas förmåga hos några producenter att klara av tillgänglighetskraven och då kan man behöva mellanlagra informationen centralt. I andra fall kan man bedöma att ett centralt register behöver skapas där originalinformationen ska lagras. Ett annat sätt att hantera situationen är skapa en central tjänst som hämtar federerad informationen över flera system utan att mellanlagra information.

Hitta information

För att kunna utbyta information mellan många aktörer behöver den som efterfrågar informationen först hitta den. Vilka aktörer och verksamhetssystem har informationen som man är intresserad av? Om informationen är federerad över flera aktörer och verksamhetssystem så är detta svårare. En lösning i en federerad miljö är att fråga alla aktörer om de har den efterfrågade informationen. Detta fungerar om aktörerna är ett fåtal eller om svarstiden inte är ett problem men om det är många aktörer (100-tals) och svarstiden behöver vara kort, krävs andra lösningar. Ett sätt kan vara att centralisera informationen i ett register eller via ett så kallat datavärdskap. En annan lösning är att skapa ett index för informationen med uppgifter om vilken aktör som har vilken information. I en indexlösning krävs att producenterna hela tiden håller indexet uppdaterat.

Att använda gemensamma sökord (metadata) som beskriver informationen är viktig för att denna förmåga ska kunna realiseras. För att en konsument ska få en korrekt träffbild behöver man komma överens om vilka sökord som ska användas vid sökning. Vidare behöver varje producent klassificera sin information enligt de överenskomna sökorden. Om detta inte sker finns risk att viktig information inte hittas och detta i sin tur kommer att minska tilliten till informationen drastiskt.

Utbyta information

Ett informationsutbyte kräver först och främst en gemensamt överenskommen specifikation mellan producenten och konsumenten. Överenskommelsen specificerar exempelvis vilka tekniska protokoll som ska användas samt hur informationen ska struktureras och vilka begreppslistor som ska användas. Vidare bör överenskommelsen innehålla säkerhets- och kvalitetskrav på hanteringen av information. Det kan vara hur spårbarhet mellan parterna ska ske, hur insynsskyddet ska formas, krav på anslutning eller kvalitetskrav och hantering av

informationen. Ofta ingår ett enskilt informationsutbyte i en sekvens av flera informationsutbyten. Även detta behöver specificeras.

Presentera information

Information kan presenteras på olika sätt. Normalt presenteras informationen i ett verksamhetssystem via ett användargränssnitt, men kan också presenteras i en fil eller i en behandlingsmiljö.

Om informationen är strukturerad i detalj kan urval göras i användargränssnittet som drastiskt kan minska bördan hos vårdpersonal. I vissa fall behöver man ställa krav på hur information presenteras till användaren. I andra fall är det lämpligare att verksamhetssystemet avgör hur informationen presenteras. Ansvarsfrågan är också av stor betydelse vid presentationen i synnerhet om transformeringar av producentens information gjorts.

Det kan ibland vara lämpligt att informationen presenteras via ett nationellt grafiskt gränssnitt. Ett bra exempel på det är kontakten med patient via 1177. I andra fall kan det vara mer lämpligt att informationen presenteras via det lokala verksamhetssystemet. Även kombinationer av båda är möjlig.

Transformera information

För att tydliggöra informationsutbytet tas en gemensam specifikation fram som beskriver strukturen och använda termer. Vid utbyte av information mellan system behöver man ofta transformera information från det interna format till det gemensamma beskrivna formatet (specifikationen). Transformerings kan inbegripa pseudonymisering och anonymisering samt från ett språk till ett annat.

Att transformera information kan vara svårt och ofta behöver avvägningar göras som påverkar kvaliteten på data exempelvis gällande precisionen och kompletthet. Detta gäller även om det interna formatet och den gemensamma specifikationen använder strukturerad information och terminologier från standarder. Ibland är detta till och med omöjligt att transformera från ett format till ett annat, vilket omöjliggör ett datautbyte. Om man vill behålla både precision och kompletthet i informationen som ska utbytas behöver man ofta ändra i registreringen av informationen i enlighet med den gemensamma specifikationen. Gör man det blir transformeringen trivial men ofta är detta inget val kortsiktigt. Transformerings kan göras via en central komponent eller från källan innan informationen tillgängliggörs. I vissa fall betraktar man informationen i infrastrukturen som ostrukturerad och överlåter ansvaret för transformeringen till konsumenten.

Bearbeta information

Information kan behöva förädlas och bearbetas både före och efter att information utbyts.

Livscykelhantera information

I ett ekosystem där det finns ett behov av att dela information mellan många olika parter är det viktigt att sätta upp gemensamma regler för hur informationen hanteras. Detta blir tydligt med

once only-principen⁶⁸ i kombination med inkommen handling enligt svensk lag. Ska information som utbyts även lagras hos konsumenten? Ett annat exempel är om information är motstridig, vems ansvar är det att rätta till felet? Ytterligare ett exempel är då en aktör byter ett it-system till ett annat. Ska informationen i det gamla systemet fortfarande vara tillgängligt eller kan den arkiveras? Här krävs tydliga regler för hur information livscykelhanteras med tanke på alla aktörers behov, inklusive och särskilt med tanke på patienten.

Spåra information

För att ha tillit till informationsutbytet är det viktigt att logga åtkomst till information, exempelvis att logga ändamålet med åtkomsten så att patienten förstår vem som har tittat på uppgifterna och i vilket syfte.

Hantera identitet

Identiteter på patienter, personal, organisatoriska enheter och maskiner är centrala för att kunna kontrollera behörigheter och spåra händelser i infrastrukturen. Att hantera identiteter består både av tekniska åtgärder som smarta kort, och administrativa åtgärder exempelvis rutiner för att få åtkomst till smarta kort på arbetsplatsen.

Eftersom som Sverige har personnummer och samordningsnummer kan vi enkelt säkerställa individer i våra verksamhetssystem. I de fall en individ saknar personnummer eller samordningsnummer används reservnummer. I en digital värld har vi svårt att använda matcha ett lokalt reservnummer med andra lokala reservnummer på ett säkert sätt. I samband med att man inom EU har som ambition att dela mer information mellan länderna kommer liknande problematik att uppstå även där. Det krävs en förmåga att matcha flera identiteter till samma individ.

Hantera behörigheter

Det ställs i regel höga krav i Sverige och EU för att få tillgång till en individs personliga hälsoinformation då informationen anses känslig. En säker och korrekt behörighetskontroll är därför central för informationsförsörjningen genom att säkerställa att individen, organisationen och maskiner får ta del av informationen.

Autentisering på en hög säkerhetsnivå av individer, organisationer och maskiner är nödvändigt för att kunna genomföra en auktorisation. Regelverk för auktorisation behöver beskrivas på ett gemensamt sätt så att de kan omsättas och appliceras entydigt digitalt. Det behövs kvalitetssäkrade informationskällor (till exempel personuppgifter för patienten och professionens legitimation). Vidare behövs hantering av vårdrelation mellan patient och profession, hantering av patientens spärrar och samtycken. Även ombudshantering för en patient kommer att behövas.

⁶⁸ [The Once-Only Principle Project \(TOOP\)](#) | [ISA² \(europa.eu\)](#)

För att stärka patientens ställning, kan det vara nödvändigt att digitalt visa upp vem som har åtkomst till vilken information för patienten. Det skapar också förutsättningar för patienten att göra medvetna val gällande exempelvis spärrar och samtycken.

Kvalitetssäkra information

Vid informationsförsörjning är det viktigt för konsumenten att kunna bedöma kvaliteten på den information utbyts. Det kan krävas på stämpling och signering av information samt verifiering av stämplat och signeringar. Det är viktigt att veta om informationen är preliminär eller fastställd.

Styrning och samordning

Styrning och samordning i den nationella digitala infrastrukturen innefattar att sätta mål och syfte, planera, fatta beslut och prioritera, implementera, övervaka och utvärdera, anpassa och korrigera, upprätthålla transparens, ansvarsutkrävande samt kommunikation.

Samordna och besluta

Många aktörer kommer att behöva bidra för att nytta ska kunna uppstå. Effektiv styrning kräver tydliga mål samt ett tydligt syfte. Det krävs en förmåga att planera, besluta och prioritera, införa, följa upp och anpassa gemensamma insatser. Särskilt behöver styrningen gemensamt lyfta behov av ändringar i lagstiftning och medel till politiken. Utöver detta krävs samordning av insatser, och en tydlig kommunikation.

Samverkan

Med ett stort antal aktörer med egna mandat kommer förmågan att samverka spela stor roll för hur infrastrukturen realiserar. Samverkan ska vara målinriktad och bidra till förankring.

Portföljstyra

Att styra och prioritera olika initiativ som ska påbörjas utifrån ett syfte att de initiativ som startas ska skapa rätt nytta för infrastrukturen och bidra till att realisera satta mål.

Arkitekturstyra

Att styra den nationella digitala infrastrukturens arkitektur i enlighet med beslutad strategi och utveckla mål och referensarkitektur för infrastrukturen.

Reglera

Att kunna styra genom mjuk och hård reglering kommer att behövas. Reglering kan bestå av författningar, avtal, ramverk, standarder, riktlinjer, policys och liknande. Ta fram, besluta samt genomföra efterlevnadskontroll av följsamhet mot de regelverk som styr infrastrukturen. Detta bidrar till att skapa nödvändig tillit. Exempel på lösningar för tillit är federerade ramverk.

Risk och kontinuitetshantera

Att genomföra riskanalys, riskhantering och efterlevnadskontroller avseende infrastrukturen utifrån exempelvis uppdrag, patientsäkerhet och informationssäkerhet. Att ta fram,

upprätthålla och förvalta planer för att upprätthålla kontinuitet i infrastrukturens verksamhet. Även planera för beredskap ingår här.

Krishantera

Att kunna agera i en krissituation, antingen kris i infrastrukturen alternativt vara en del i en större samhällskris.

Kommunicera

Att ha en tydlig kommunikation kring infrastrukturen. Att ha etablerade kanaler för informationsspridning inom infrastrukturen.

Stöd och utveckling

Stöd innebär att stötta både enskilda insatser med exempelvis regler, riktlinjer och rekommendationer men också styrförmågorna med underlag, omvärldsbevakning och liknande. Förmågorna i denna grupp utför också utveckling av infrastrukturen, exempelvis genom beskrivningar av infrastrukturen. Stöd och utvecklingsförmågorna besitter kunskap inom respektive område och har förmåga att omsätta det i praktiken.

Regelstödja

Regelstöd handlar bland annat om analys av juridiska möjligheter och hinder kopplade till utbyte av information samt utveckling av proaktiva förslag avseende författningsförändringar och andra juridiska åtgärder.

Standardiseringsstödja

Medverka och följa upp utvecklingen av standarder nationellt och internationellt i syfte att skapa förutsättningar för ökad interoperabilitet. Stödja initiativ med kunskap och rådgivning.

Specifikationsstödja

Medverka och följa upp utvecklingen av termer, begrepp och specifikationer. Tillgängliggöra och förvalta information om termer, begrepp och specifikationer i syfte att skapa ökad interoperabilitet. Stödja initiativ med kunskap och rådgivning.

Arkitekturstödja

Att samverka med relevanta aktörer gällande nationell och internationell arkitektur som skapar förutsättningar för utbyte av information. Stödja initiativ med kunskap och rådgivning.

Säkerhetsstödja

Att verka för och bidra till att utveckla ökad säkerhet. Stödja initiativ med kunskap och rådgivning.

Omvärldsanalysera

Att kontinuerligt omvärldsbevaka hälsosektorn inom verksamhet, juridik, teknik, standarder och forskning. Utifrån denna omvärldsbevakning, sammanställa analyser och föreslå eventuella förändringar som främjar hälsoutvecklingen och infrastrukturen.

Bilaga 3. Förutsättningsskapande komponenter

Detta är en preliminär sammanställning (version 1.0) framtagen för denna delredovisning. Innehållet i sammanställningen kan komma att revideras och kompletteras till slutredovisning av uppdraget. I denna bilaga redovisas identifierade generiska förutsättningsskapande komponenter.

Generiska komponenter är komponenter som återanvänds i flera tjänster i den nationella digitala infrastrukturen. Flera av de generiska komponenterna finns också beskrivna som ett eller flera byggblock i Ena och nedan beskrivs tillämpningen inom sektorn Hälsa, vård och omsorg.

Patientdataindex

För att realisera bland annat förmågan Hitta information när information om en individ kan finnas i många källor. Är i dag en central komponent av Nationella tjänsteplattformen men det finns i dag inte ett nationellt heltäckande index för vård och omsorg. Metadata behövs för att underlätta sökning i indexet. Det krävs också nationella källor för identifierare och kodverk.

Enas byggblock för Indexering och Metadata är relevanta för denna komponent.

Identitet

För att realisera bland annat förmågorna Hantera identitet, Hantera behörighet och Utbyta information behövs säker identifiering av personer, organisationer och tjänster. Ett flertal källor för identiteter existerar i dag.

Enas byggblock för Identitet är relevanta för denna komponent. Digg och Inera har också relevanta komponenter detta.

Katalog över resurser

För att realisera bland annat förmågorna Registrera information, Lagra information och Tillgängliggöra information behövs en katalog över tillgängliga datamängder, specifikationer och andra typer av dokument. Tillhandahålls i dag delvis av NGS-tjänsten, dataportalen.se, Socialstyrelsens termkatalog samt Ineras tjänstekatalog för att nämna några relevanta kataloger. Observera att innehåll kan lagras i separata tjänster, se exempelvis terminologitjänst och publiceringsyta nedan.

Enas byggblock för Metadata är relevanta för denna komponent.

Samtyckes-, spärr- och ombudskomponenter

För att få tillgång till information behöver man kontrollera att konsumenten har rätt att ta del av den. Tillgång till information kan kräva samtycke och att informationen inte är spärrad för den som begär informationen. Ombudsrelationer kan också möjliggöra tillgång till information. Detta behöver kunna hanteras i den digitala infrastrukturen. I dag realiseras

sådana funktioner till viss del i Nationella tjänsteplattformen. Detta innefattar också tjänster för att hantera samtycken, spärrar samt ombud för individen.

Enas byggblock för Identitet, Auktorisation och Spårbarhet är relevanta för denna komponent.

Terminologikomponent

För att realisera bland annat förmågorna Registrera information, Presentera information och Transformera information behövs tjänster för att hantera den stora mängd terminologier, klassifikationer och kodverk som används för att beskriva informationen. En nationell tjänst (eller ett ekosystem av nationella tjänster) kan användas för att säkerställa att rätt version är tillgänglig och att man entydigt kan identifiera kodverk och dess innehåll.

Enas byggblock för Metadata är relevanta för denna komponent.

Tjänsteadressering

Används av it-system för att hitta andra it-system samt vilka tjänster de tillhandahåller.

Enas byggblock för Adressering är relevanta för denna komponent. Ineras tjänsteplattform innehåller en relevant komponent för detta.

Adresskatalog individ och organisation

Att kunna skicka meddelande mellan individer och enheter på ett säkert sätt kräver att det finns en kvalitetssäkrad källa med adresser.

Enas byggblock för Adressering är relevanta för denna komponent. Diggs komponent Säker Digital Kommunikation (SDK) är också en relevant komponent för detta.

Behandlingsmiljö

Tillgängliggörande av tekniska miljöer för att ge en konsumenttillgång till information och beräkningskapacitet. En särskild kategori av behandlingsmiljöer är så kallade säkra behandlingsmiljöer som skapar ett insynsskydd och ser till att information inte kan röjas. Till behandlingsmiljöer räknas också databaser vars syfte är att öka tillgängligheten av viss information då producenten/producenterna inte kan tillgängliggöra information med den önskade kapaciteten, så kallat datavärdskap.

Stämpla och signera information samt verifiera äkthet

Tjänster för att kunna stämpla (organisationer) och signera (individer) information samt verifiera äkthet hos information som utbyts.

Enas byggblock för Auktorisation, Metadata och Intygshantering är relevanta för denna komponent. Inera kan ha relevanta komponenter för detta.

Behörighetsgrundande regler och attribut

Gemensamma regelverk för behörighet. Processer och tjänster för att kunna leverera kvalitetssäkrade uppgifter i syfte att kunna utföra en säker behörighetskontroll. Attribut

hämtas från källor innehållande grunddata som legitimationsinformation, vård- och omsorgsgivareinformation, folkbokföringsuppgifter, medarbetarinformation samt källor innehållande medarbetaruppdrag, samtycken, spärrar och ombudsinformation.

Enas byggblock för Identitet, Auktorisation och Spårbarhet är relevanta för denna komponent. Många aktörer som Inera, Socialstyrelsen, Skatteverket, Bolagsverket och vård- och omsorgsgivare har relevanta komponenter.

Publicerings- och samverkansyta

På samma sätt som en terminologitjänst behövs för att säkerställa enhetlig användning av kodverk behöver det finnas ytor för samverkan kring andra typer av artefakter och möjlighet att beständigt publicera resultat av denna samverkan.

Enas byggblock för Metadata är relevanta för denna komponent.