

Uppdrag att stärka och påskynda förenklingsarbetet

Delredovisning enligt regleringsbrev (S2023/03257)

Dnr 2024/00493



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: E-hälsomyndigheten
Uppdrag att stärka och påskynda förenklingsarbetet, 2025.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, mars, 2025.

Diarienummer: 2024/00493

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: [010-458 62 00](tel:010-458 62 00)

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten är expertmyndighet för frågor som rör e-hälsa och har en central roll i den framväxande nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. Myndigheten erbjuder också ett antal e-hälsotjänster och digitala lösningar för privatpersoner och medarbetare inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

I enlighet med regleringsbrevet för 2024 ska E-hälsomyndigheten stärka och påskynda förenklingsarbetet, inklusive arbetet med regelförenklingar och processer, för att minska företagens regelbörda och administrativa kostnader samt förbättra bemötande och service gentemot företagen.

Myndigheten ska årligen senast den 15 mars t.o.m. 2026 i en särskild rapport till Regeringskansliet (Klimat- och näringslivsdepartementet) redovisa vilka förenklingsåtgärder för företag som myndigheten har vidtagit och planerar, vilka hinder och möjligheter som finns i myndighetens förenklingsarbete, samt vilka effekter som vidtagna och planerade förenklingsåtgärder bedöms ha för företag. Denna andra delredovisning avser delrapporteringen mars 2025.

Beslut om delrapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf, enhetschef Jessica Tegelius och utredare Fredrik Lundh har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Max Herulf deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har under 2024 fortsatt arbetet med en rad olika förenklingsåtgärder för företag.

Myndigheten har regeringens uppdrag att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg. I detta arbete ingår att skapa förutsättningar för aktörer, inklusive näringslivet, så att de kan utveckla effektiva applikationer för slutanvändare. Infrastrukturen kommer att bestå av flera komponenter som främjar innovation och utveckling, särskilt för svenska företag. Tillsammans med EU:s förordning om ett gemensamt hälsodataområde (EHDS) kan det också öppnas upp möjligheter för svenska företag på den internationella marknaden.

Att utforma den digitala infrastrukturen är en komplex process som omfattar hela landet och flera olika delar. En bred samverkan är avgörande för att skapa en fungerande helhet. På så sätt kan samordning och standardisering uppnås, vilket gynnar både företag och offentliga aktörer. Myndighetens samverkansarbete behöver därför vara mångfacetterat för att involvera externa parter på olika nivåer. Som en del i arbetet med att förenkla för externa aktörer att samverka med myndigheten har därför flera åtgärder genomförts under året vilka redogörs för i denna rapport.

Myndigheten redovisar även genomförda insatser för att förenkla för de företag som ska använda de produkter och tjänster som myndigheten tillhandahåller. Detta arbete gäller inte minst att förenkla för aktörer när det gäller att ansluta till den Nationella läkemedelslistan samt läkemedelsföretagens inrapportering av information.

Myndigheten bedömer slutligen att många företag särskilt efterfrågar tydlighet och långsiktighet kring vad som ska gälla för olika produkter, eftersom detta är en nödvändig förutsättning för ett effektivt utvecklingsarbete. Myndigheten planerar därför att under innevarande år ytterligare intensifiera informationsarbetet kring bland annat EHDS-förordningen och myndighetens arbete med att bygga den nationella digitala infrastrukturen genom ett antal olika aktiviteter.

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning	4
1 Inledning.....	6
2 Förenklingsåtgärder	7
2.1 Anslutning till och användning av myndighetens tjänster	7
2.1.1 Anslutning till Nationella läkemedelslistan	7
2.1.2 Kundsupport	8
2.1.3 Försäljningsinformation av läkemedel.....	9
2.2 Samverkan	9
2.2.1 Strategisk samordningsgrupp för nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg	10
2.2.2 Nationellt råd för interoperabilitet.....	10
2.2.3 Nationellt arkitekturråd.....	10
2.2.4 Samverkan med branschorganisationer	11
2.2.5 Inrättande av ny avdelning för infrastruktur	11
3 Planerade aktiviteter	12
4 Hinder och möjligheter	13

1 Inledning

Myndighetens produkter och tjänster riktar sig till olika aktörer inom vård- och apoteksverksamhet, såväl offentliga som företag. Förenklingsarbete är en del av myndighetens ständiga förbättringar via det interna processarbete som kontinuerligt utvecklar och effektiviserar våra arbetssätt inklusive vår service mot bland annat företagen. Detta förenklingsarbete skapar även underlag till myndighetens styrning och ledning med mål och planer som integreras i verksamhetsplaneringen.

Myndigheten har även flera uppdrag kopplat till genomförandet av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Målsättningen med arbetet är att tillgängliggöra hälsodata för vård och forskning och därmed öka kvaliteten i vården, förbättra patientsäkerheten, stärka patientens ställning samt minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare. En nationell digital infrastruktur med tillgång till hälsodata stärker även förutsättningarna för life science sektorn. Detta arbete påverkas även av EU-förordningen om europeiska hälsodataområdet, EHDS. Denna förordningen anger bland annat tydliga riktlinjer för när hälsodata får användas samt specifika krav på EHR-system (Electronic Health Records system) och hälsoapplikationer. Dessa system ska följa gemensamma regler och format för hur hälsodata ska registreras, struktureras och delas. Det gör det enklare och säkrare att dela information inom EU.

Detta är den andra delrapporten från E-hälsomyndigheten som beskriver vilket arbete som har genomförts på området det senaste året samt vilka aktiviteter som planeras. I rapporten beskrivs hur myndigheten i stort arbetar med samverkan, standardisering och förenkling i relation till företag, samt hur vi arbetar med informationsgivning och service gentemot företag.

2 Förenklingsåtgärder

Myndighetens pågående arbete med en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg innebär på övergripande nivå att skapa förutsättningar för andra aktörer, inklusive näringslivet, att kunna skapa effektiva applikationer för slutanvändare. Den digitala infrastrukturen kommer att innehålla en mängd olika komponenter som syftar till att möjliggöra innovation och utveckling för bland annat svenska företag. Givet utvecklingen inom EU med förordningen om ett gemensamt hälsodataområde finns det också möjligheter att infrastrukturen kommer att kunna ge utökade möjligheter för svenska företag att verka på den internationella marknaden. I genomförandet av arbetet med den nationella digitala infrastrukturen samverkar myndigheten med flera olika aktörer.

Myndigheten arbetar även med konkreta aktiviteter och insatser för att förenkla för dem som ska nyttja de produkter och tjänster som myndigheten tillhandahåller. Det handlar exempelvis om olika typer av anslutningsstöd och tekniska standarder. Nedan följer en fördjupning av några områden med koppling till myndighetens arbete med förenklingsåtgärder för företag som genomförts under året eller planeras att genomföras samt vår bedömning av effekterna.

2.1 Anslutning till och användning av myndighetens tjänster

En del av myndighetens verksamhet består i att tillhandahålla tjänster som aktörer kan nyttja. Det gör de genom att utveckla mot och ansluta till myndighetens tjänsteplattform. Samarbetet och beroendet mellan myndigheten och aktörerna är stort och det är alltid aktuellt att vidareutveckla stödet och skapa förenklingar. Under året har myndigheten haft stort fokus på att förenkla arbetet med att ansluta till den Nationella läkemedelslistan men förbättringsaktiviteter har även genomförts i exempelvis kundsupporten och kring läkemedelsföretagens inrapportering av information.

2.1.1 Anslutning till Nationella läkemedelslistan

I 2024 års rapport lyfte vi fram det implementeringsstöd som myndigheten bedriver för att stödja förändringsarbetet med att ansluta till Nationella

läkemedelslistan¹. Under året har vi fortsatt utveckla de fördjupade dialogerna som stöttar systemleverantörerna i deras integrationsarbete. Genom dialogerna har vi kunnat identifiera viktiga frågor och utmaningar som vi tillsammans kunnat hitta lösningar på, vilket förenklat integrationsarbetet för aktörerna.

Inför driftsättning av system är det viktigt att verksamheten också hinner anpassa sig till förändringar. Den Nationella läkemedelslistan innebär stora förändringar för medarbetare i både vården och på apotek varför det är viktigt att även aktivt arbeta med stöd utifrån det perspektivet. I samarbete med Region Stockholm har myndigheten tagit fram en introduktionsutbildning för vårdaktörer som alla vårdaktörer har möjlighet att använda i sina användarutbildningar inför anslutning. Under året har vi fortsatt samarbetet med regionerna i att ta fram en vidareutveckling av introduktionsutbildningen. Även tillsammans med apotekaktörerna har ett arbete påbörjats för att stötta i den verksamhetsmässiga anpassningen.

Under året har antalet anslutande aktörer till Nationella läkemedelslistan ökat, ett arbete som kan vara både omfattande och komplext. För att underlätta har myndigheten satt upp ett specifikt anslutningsstöd som säkerställer att aktören lyckas genom hela processen. Stödet har omfattat allt ifrån gemensam planering, säkerställa att tekniska förutsättningar finns, genomföra piloter, stötta under driftsättning samt aktiv uppföljning efter driftsättning.

2.1.2 Kundsupport

Under året har vi infört webbformulär, som är tillgängligt via myndighetens hemsida, för kunder som vill rapportera ett problem, ställa en fråga eller göra en beställning av testdata². Detta för att underlätta för kund samt säkerställa att myndigheten fångar de uppgifter som vi behöver kopplat till ärendet. Det är en åtgärd för att förenkla, förtydliga och möjliggöra snabb service och support.

¹ E-hälsomyndighetens samarbetsyta för implementeringsstöd:

<https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/implementeringsstod>

² E-hälsomyndigheten. Rapportera ett problem, beställ testdata eller ställ en fråga.

<https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/kontakta-oss/rapportera-ett-problem-eller-bestall-testdata/> (Hämtad 2025-02-26).

2.1.3 Försäljningsinformation av läkemedel

E-hälsomyndigheten samlar från och med slutet av föregående år in uppgifter om artiklars marknadsföringsstatus åt Läkemedelsverket via LiiV, som är myndighetens system för att samla in information om läkemedel från läkemedelsleverantörerna³. Denna nya insamling görs via den så kallade marknadsföringstjänsten där information om huruvida ett läkemedel marknadsförs eller ej registreras. Läkemedelsverket använder denna information för att skapa en överblick och publicera relevant information om läkemedelstillgänglighet och bedöma risken för läkemedelsbrist. Detta har tidigare genomförts genom en separat rutin via mail från företagen till Läkemedelsverket. Det nya arbetssättet gör det lättare att göra rätt samt skapar en förenklad hantering för berörda företag då informationen lämnas i samma system som företagen lämnar övrig information om läkemedel.

2.2 Samverkan

Att utforma den digitala infrastrukturen är en komplex process som omfattar hela landet. Den inkluderar hårdvara, it-funktioner, standarder, specifikationer, säkerhet och lagar. Den består också av processer och stödjande funktioner samt grundläggande tjänster som till exempel katalogtjänster, e-legitimation och behörighetslösningar som är nödvändiga för att information ska kunna utbytas säkert och effektivt. Tillsammans bildar detta en fungerande helhet. Samverkan krävs därför på många plan, på såväl statlig, regional och lokal nivå samt med intresse- och branschorganisationer. Genom ökad samverkan där fler deltar ökar också möjligheterna till samordning och standardisering, vilket gynnar inte minst de företag som ska utveckla och anpassa sina produkter och tjänster. Det ger även myndigheten nödvändig insyn i de behov och utmaningar som leverantörerna ställs inför. Myndighetens arbete med samverkan behöver därför göras på flera olika sätt för att involvera externa parter på olika nivåer.

Som en del i arbetet med att förenkla för externa aktörer att samverka med myndigheten har flera åtgärder genomförts under föregående år. Nedan beskrivs exempel på aktiviteter som har startats under föregående år.

³ E-hälsomyndigheten LiiV (Leverantörernas information i VARA).

<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/liiv-leverantorernas-information-i-vara/>
(Hämtad 2025-02-21).

2.2.1 Strategisk samordningsgrupp för nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg

Samordningsgruppen ska underlätta och effektivisera samarbetet mellan de aktörer som spelar avgörande roller för att införa en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg⁴. Gruppen ska också bidra till att skapa tydlighet om vem som har ansvar för vad och bidra till en enhetlig styrning av arbetet. En viktig del i gruppens arbete är att väga samman de olika aktörernas perspektiv för att få en gemensam målbild kring den nationella digitala infrastrukturen i sektorn. Sammansättningen utgörs både av offentliga och privata aktörer.

2.2.2 Nationellt råd för interoperabilitet

Som en del i myndighetens arbete med att utveckla den nationella digitala infrastrukturen ingår att bygga upp en nationell funktion för interoperabilitet. Myndigheten har som del i detta arbete inrättat ett rådgivande organ i form av ett nationellt råd för interoperabilitet⁵. Rådet ska identifiera och prioritera nationella behov av standardisering och ta fram en plan för att realisera de prioriterade behoven. I rådet samlas deltagare från vårdgivare, professionsföreningar, myndigheter, näringsliv, standardiseringsorgan och akademi. I detta sammanhang är det naturligt att särskilt nämna branschorganisationerna Swedish Medtechs och Tech Sveriges medverkan. Genom deras deltagande skapas möjlighet att bidra till utvecklingen framåt och därmed även bidra till förenkling för näringslivet när det gäller t.ex. val av standarder och specifikationer.

2.2.3 Nationellt arkitekturråd

Nationellt arkitekturråd för hälsa, vård och omsorg är ett nationellt organisations- och aktörsövergripande rådgivande organ som ska skapa förutsättningar för en gemensam arkitektur som medger ändamålsenlig, säker och effektiv nationell infrastruktur⁶. Rådet har fokus på interoperabilitet och bereder ärenden kopplade till arkitektur i form av

⁴ E-hälsomyndigheten - Strategisk samordningsgrupp för nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg. <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/strategisk-samordningsgrupp/> (Hämtad 2025-02-25).

⁵ E-hälsomyndigheten. <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/nationell-funktion-for-interoperabilitet/nationellt-rad-for-interoperabilitet/> (Hämtad 2025-02-25).

⁶ E-hälsomyndigheten – Nationellt arkitekturråd hälsa, vård och omsorg. <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/nationelltarkitekturrad> (Hämtad 2025-02-25).

verksamhet, information, organisation, lösning och teknik. I rådet ingår representanter från myndigheter, regioner och Inera AB.

2.2.4 Samverkan med branschorganisationer

Myndigheten har under året stärkt samarbetet med Swedish Medtech, som är en av branschorganisationerna, genom att ha avstämningar om vad som pågår inom området hälsa, vård och omsorg, och då särskilt det som rör den nationella digitala infrastrukturen. Myndigheten deltar även vid organisationens regelbundna möten med leverantörer av vårdinformationssystem. Detta är en bra metod för dialog om vilka utmaningar dessa näringslivsaktörer ser och upplever och som kan utgöra hinder för berörda företag. Frågor som behandlas gäller bland annat standarder och specifikationer vilka är särskilt viktiga områden eftersom dessa behöver beaktas vid långsiktig planering av systemutveckling. Myndigheten har även motsvarande samarbete med branschorganisationen Vårdföretagarna.

2.2.5 Inrättande av ny avdelning för infrastruktur

För att ytterligare stärka myndighetens arbete med sektorns digitala infrastruktur har en ny avdelning inrättats. Avdelningen Infrastruktur är inriktad på interoperabilitet, strategisk samverkan och samverkansarkitektur. Verksamheten är inriktad på att skapa förutsättningar och förmågor för sektorn hälsa, vård och omsorg att enklare kunna utbyta och tillgängliggöra hälsodata. Avdelningens arbete med interoperabilitet kring standarder och specifikationer är ett exempel på det. Ett annat är att bidra till en nationell digital infrastruktur som tydliggör och förenklar för både näringsliv, vården och patienten att förhålla sig till och använda.

3 Planerade aktiviteter

E-hälsomyndighetens arbete med att genomföra den nationella digitala infrastrukturen kommer fortsätta att intensifieras under kommande år. I detta arbete kommer extern samverkan spela en allt viktigare roll.

Myndigheten bedömer att det som särskilt underlättar för företag i deras utvecklingsarbete är tydlighet och långsiktighet samt att det finns en aktör att vända sig till när det gäller tillförlitlig information om nya regelverk och kravställningar. Detta gäller inte minst med anledning av det pågående nationella arbeten för att skapa förutsättningar för att leva upp till de kraven som EHDS-förordningen ställer. Myndighetens arbete kring förenkling för företag kommer därmed ha detta fokus kommande år.

Myndigheten planerar därför att utöka informationen kring EHDS-förordningen och myndighetens arbete med att bygga den nationella digitala genom ett antal olika aktiviteter. Dels kommer myndighetens externa webbsidan innehålla utökad och kontinuerligt uppdaterad information. Det kommer inrättas en kontaktfunktion (funktionsbrevlåda) för att olika aktörer enkelt ska kunna komma i kontakt med myndigheten och få svar på sina frågor eller vid önskemål om separata möten eller samarbeten. Dessutom planeras ett antal olika digitala och/eller fysiska seminarier för information och dialog med olika målgrupper. Tillgång till bra information om EHDS-förordningen och arbetet med att genomföra den nationella digitala infrastrukturen möjliggör för andra aktörer (exempelvis systemleverantörer) att förbereda sig för den omställning som är på väg och skapar förutsättningar för att bland annat börja bygga de tjänster och tekniska lösningar som kommer att behövas.

4 Hinder och möjligheter

Genom arbetet med att öka tillgången av hälsodata möjliggörs förbättrad forskning och innovation och snabbare utveckling av nya läkemedel, behandlingsmetoder och diagnostik med högre precision. Det skapar även nya möjligheter för företag att introducera och vidareutveckla sina innovationer i vården⁷. Mot den bakgrunden bedömer myndigheten att arbetet med information, samverkan och involvering i utvecklingen av den digitala infrastrukturen för sektorn också ger de största förenklings effekterna för företag kopplat till myndighetens verksamhet. Myndighetens aktiviteter tillsammans med aktörerna syftar också till att undanröja hinder och i stället skapa möjligheter.

Som beskrivits i förra årets rapport finns det sannolikt omständigheter som olika aktörer upplever som hinder när det gäller anslutning och integration till myndighetens tjänster. En del av de hinder som kan upplevas utgår sannolikt från att kraven på myndighetens produkter och tjänster regleras i hög omfattning i nationell rätt och i EU-förordningar. Dessa krav kan innebära utmaningar för aktörerna i sektorn. Syftet med de olika författningarna är att produkter och tjänster ska uppfylla krav på patient- och informationssäkerhet och dataskydd. För produkter som är kopplat till patientsäkerhet utgår dessa från en EU-förordning om medicintekniska produkter som ställer krav på att myndigheten och företagen behöver kvalificera vilken typ av produkt som ska användas samt hur olika produkter ska samverka. Detta kan medföra behov av externa granskningar (anmälda organ) vilket innebär både stora kostnader och förlängd tid för möjlighet till driftsättning. Kraven inom informationssäkerhet som följer med NIS 2-direktivet är ytterligare område som myndigheten och företagen behöver kunna hantera.

⁷ Forska!Sverige. Agenda för hälsa och välbefinnande (rapport 2024). Hälsodata till er tjänst. till er tjänst. Tre krafttag för att omsätta hälsodata till patientnytta.