



eHälsomyndigheten

E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och genomförandet av nationella life science-strategin

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

2022-02-22

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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, februari, 2022.

Diarienummer: 2020/00552

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Enligt E-hälsomyndighetens instruktion ska myndigheten samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen inom området. Genom att samordna Sveriges e-hälsa internationellt, följa upp e-hälsoutvecklingen och sprida kunskap om e-hälsa, vill myndigheten driva på den digitala transformationen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

En annan del av E-hälsomyndighetens uppdrag är att förvalta, framställa, kvalitetssäkra och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik.

Digitaliseringen handlar till stor del om tillgängliggörande och användning av befintliga data. E-hälsolösningar genererar en mängd data som kan användas för att utveckla processer, utfall och kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. För att effektivisera och öka användningen av hälsodata behöver både tekniska och semantiska förutsättningar förbättras för en ökad interoperabilitet. Det behövs också nationell samordning av utvecklingsarbetet kring användningen och tillgängliggörandet av hälsodata.

Nationella life science-strategin och den nationella datastrategin betonar båda vikten av att öka användningen av data för att Sverige fortsatt ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer inom detta område. Likaså lyfter strategin för genomförandet av Vision e-hälsa 2025 potentialen som finns i att använda data som strategisk resurs och förmågan att tillgodogöra sig ny teknik.

E-hälsomyndigheten ska årligen redovisa hur myndigheten har bidragit till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och genomförandet av den nationella life science-strategin. I tidigare rapporter har myndigheten beskrivit synergier och beröringspunkter mellan flera av myndighetens aktiviteter och regeringens samverkansprogram Hälsa och life science, till exempel genom Vision e-hälsa 2025, Nationella läkemedelslistan och tillgängliggörandet av gemensamma nationella e-hälsospecifikationer. Ur ett internationellt perspektiv ges exempel som myndighetens medverkan på EU-nivå i TEHDAS-programmet och som nationell kontaktpunkt för e-hälsa med e-recept över landsgränser samt i X-eHealth-konsortiet.

I denna rapport kan E-hälsomyndigheten konstatera att dessa synergier och beröringspunkter fortsatt är aktuella genom fördjupat arbete, men också att myndigheten har fått nya regeringsuppdrag som syftar till att skapa en ökad tillgänglighet och förbättra förutsättningarna för ökad användning av hälsodata, som kan bidra till forskning och innovation.

Denna rapport är framtagen av utredare Hanna Strandberg, med bidrag från utredarna Derya Akcan, Alexander Eklund, Max Herulf, Vivéca Busck Håkans, Ann Granqvist, Kristina Tarre Monfrino, arkitekt Manne Andersson, farmaceutisk utredare Kristine Thorell, seniora farmaceutiska utredare Lisa Ericson och Annika Ohlson, internationella samordnarna Maria Hassel och Michael Peolsson samt enhetschef Rebekka Persson. I den slutliga handläggningen har enhetschef Michel Silvestri och avdelningschef Annemieke Ålenius deltagit.

Janna Valik

Generaldirektör

Sammanfattning

Denna rapport beskriver hur E-hälsomyndigheten bidragit till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och genomförandet av den nationella life science-strategin. E-hälsomyndigheten ska årligen återrapportera till regeringen. Detta är den tredje i ordningen och beskriver hur E-hälsomyndigheten har bidragit under framförallt 2021.

Utifrån nationella life science-strategins prioriteringsområden ligger tyngdpunkten för myndighetens arbete främst på prioriteringsområde 1. Strukturer för samverkan och prioriteringsområde 2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation. E-hälsomyndighetens bidrag handlar i hög grad om att tillgängliggöra och möjliggöra ökat användande av hälsodata.

E-hälsomyndigheten har samverkat i flera internationella sammanhang. Under 2021 kom samverkan i eHealth Network till stor del att handla om att ta fram EU:s digitala covidbevis. Det har med tiden blivit en världsstandard på området, och i början av 2022 var totalt 60 länder över hela världen anslutna till systemet, och ytterligare länder har meddelat intresse. Samverkan rörande covidbevis har även varit avgörande på ett nationellt plan när man har tagit fram tjänsten Covidbevis. E-hälsomyndigheten har ansvarat för design och utveckling av invånarapplikationen, covidbevis.se som har utvecklats i en samskapande process med invånare och andra myndigheter. I februari 2022 har drygt 70 procent av Sveriges vuxna befolkning laddat ned sitt covidbevis.

Vaccinationsbevisen är ett exempel på sekundäranvändning och hur hälsodata kan återanvändas utanför hälso- och sjukvården. Genom digitaliseringens möjligheter har människor fått tillgång till och kommit närmare sina personliga hälsodata och fått större förståelse för hur de används.

E-hälsomyndigheten har det senaste året fått flera regeringsuppdrag för att öka tillgången och därigenom förbättra förutsättningarna för ökad användning av hälsodata. Tillsammans tydliggör de behovet av en ändamålsenlig nationell digital infrastruktur för hälsodata och visar på ett tydligt sätt att hälsodata ses som en strategisk resurs för utvecklingen inom life science.

Ett av regeringsuppdragen handlar om tillgängliggörande av data inom bildiagnostik. E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på pilotprojekt för att utveckla en tjänst för att öka tillgången till hälsodata, inledningsvis gällande mammografi, för såväl primär- som sekundäranvändning. Datadelningstjänsten ska också kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister och vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser. Därigenom kan kopplingar ses till European Health Data Space, EHDS, och EU-projektet TEHDAS (Towards the European Health Data Space) och samverkansinitiativet Nordic Commons, som samtliga handlar om att skapa förutsättningar för gränsöverskridande delning av data.

E-hälsomyndigheten fortsätter att ansvara för att samla in och tillhandahålla uppgifter om läkemedelsförsäljning från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel som sker på svensk marknad. Statistiken är en viktig del av att Sverige erhåller en kostnadseffektiv, jämlik och högkvalitativ vård. Myndigheten är producent av läkemedelsstatistik till Socialstyrelsens Läkemedelsregister och flera olika organisationer och företag använder myndighetens läkemedelsstatistik för forskning, innovation, samt medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet. Myndigheten ser nu över möjligheterna att erbjuda förskrivningsstatistik och tillgängliggöra öppna data för att främja innovation och forskning om läkemedel.

De nätverk och grupper som myndigheten deltar i omfattar bland annat juridiska frågor såsom anpassning av regelverk, förhållningssätt och arbetssätt för att kunna dra nytta av teknisk utveckling och nya innovationer. Ett exempel är TEHDAS. En av de största juridiska utmaningarna med EHDS och delning av data över landsgränser inom EU, handlar om olika tolkning av dataskyddsförordningen GDPR, och att nationell lagstiftning skiljer sig åt. En strävan i TEHDAS-arbetet är att identifiera och beskriva dessa förutsättningar, och detta är också en av E-hälsomyndighetens huvudsakliga uppgifter i projektet.

Arbetet i TEHDAS-projektet fyller en viktig funktion för svensk life science och kan vara vägledande för hur Sveriges lagstiftning kan anpassas för att möjliggöra sekundäranvändning av data. Det skapar i sin tur goda förutsättningar för oss att vara en ledande nation inom exempelvis precisionsmedicin.

Flera milstolpar passerades för Nationella läkemedelslistan 2021. Det dröjer ännu något innan all information kommer att finnas tillgänglig, men vi har kommit ett steg närmre till att kunna ge tillgång till strukturerade, samlade data om läkemedelsanvändning. I samband med driftsättningen har förfrågningar om statistik över förskrivningsmönster ökat.

Sammanfattningsvis har det varit ett händelserikt år där mycket av E-hälsomyndighetens arbete kan bidra till att Sverige fortsätter vara en ledande life science-nation. Det har blivit tydligare hur E-hälsomyndigheten kan bidra dels genom nya regeringsuppdrag och uppdaterad myndighetsinstruktion, men också genom de internationella samverkansforum där mycket av arbetet handlar om att möjliggöra gränsöverskridande digitala tjänster och delning av hälsodata.

Innehållsförteckning

Förord.....	3
Sammanfattning	5
Innehållsförteckning.....	7
1. Inledning	9
1.1. Omfattning och avgränsningar.....	9
1.2. Begrepp.....	10
1 E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science	11
1.1 Konferenser på temat sekundäranvändning av hälsodata	12
1.2 Workshops på temat hälsodata samt infrastruktur	12
2 E-hälsomyndighetens bidrag till genomförandet av en nationell strategi för life science	13
2.1 Strukturer för samverkan	13
2.1.1 Samverkan i eHealth Network.....	13
2.1.2 X-eHealth.....	16
2.1.3 Nordic Commons och Nordforsk.....	16
2.1.4 Innovationspartnerskap för e-hälsa med Tyskland och Frankrike.....	17
2.1.5 Rådet för styrning med kunskap	17
2.1.6 Inriktnings- och samordningsfunktion för läkemedelsbrist (ISF).....	17
2.1.7 Nationella läkemedelsstrategin (NLS).....	18
2.1.8 Nationell samverkansfunktion för antibiotikaresistens.....	18
2.2 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.....	18
2.2.1 Uppdrag att utveckla och förvalta tjänsten covidbevis	20
2.2.2 Nationella läkemedelslistan	20
2.2.3 E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik en del av hälsodata.....	23
2.2.4 Nationella gemensamma specifikationer, NGS	23
2.2.5 Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning.....	25
2.2.6 Förstudie om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik...25	
2.2.7 Förstudie kring en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister	26

2.2.8	Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet	26
2.2.9	Förstudie om en grunddatadomän för hälsodata	27
2.2.10	E-hälsomyndighetens Årsrapport 2021 med tema Hälsodata	27
2.2.11	TEHDAS – Towards the European Health Data Space	27
2.3	Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling	28
2.4	Integrering av forskning och innovation i vården	29
2.4.1	Öppen databas för läkemedelsstatistik	30
2.4.2	Referensgrupp patient	30
2.4.3	Kartläggning av ekosystemet kring individer som lever med mediciner 30	
2.4.4	Hackatons – Hack for Sweden	31
2.4.5	Kartläggning av certifiering av hälsoappar	31
2.5	Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa	32
2.6	Forskning och infrastruktur	33
2.7	Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande	34
2.8	Internationell attraktivitet och konkurrenskraft	34
3	Slutsatser	36

1. Inledning

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att bistå regeringen i genomförandet av regeringens samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet Hälsa och life science (2019–2022). Myndigheten ska årligen redovisa hur myndigheten har bidragit till regeringens samverkansprogram och genomförandet av den nationella life science-strategin.¹

Hälsodata beskrivs som en strategisk resurs för att Sverige ska fortsätta vara en ledande life science-nation. Potentialen i att använda data som en strategisk resurs beskrivs också i Vision e-hälsa 2025. Att skapa förutsättningar för att dela hälsodata på ett enkelt, säkert och ändamålsenligt sätt är därför ett av myndighetens strategiska mål för verksamheten.

Myndighetens ansats är att beskriva de områden och insatser där vi kan bistå eller där vi har bidragit, genom kunskap och erfarenheter från befintliga regeringsuppdrag eller genom annan verksamhet som vi bedömer har tydlig koppling till samverkansprogrammet Hälsa och life science och nationella strategin för life science. Årets rapport beskriver utvecklingen sedan förra rapporten och det går därmed att följa utvecklingen över tid.

1.1. Omfattning och avgränsningar

Rapporten beskriver aktiviteter och uppdrag som myndigheten har genomfört sedan förra rapporteringen, genomför i dagsläget eller planerar att genomföra under den närmaste tiden. Tidigare genomförda aktiviteter beskrivs i de tidigare rapporterna inom samma uppdrag.²

¹ Ekonomistyrningsverket – regleringsbrev för E-hälsomyndigheten 2021

² E-hälsomyndigheten – E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science, 2021. E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram 2019–2022, 2020.

1.2. Begrepp

API	Application programming interface. Tekniskt gränssnitt som möjliggör maskin till maskinkommunikation mellan system.
Digital infrastruktur	Omfattar hård infrastruktur såsom servrar samt mjuk infrastruktur, exempelvis system, lagar och standarder. Kan möjliggöra ett effektivt och säkert utbyte av information mellan och inom olika sektorer.
Ena	Sveriges digitala infrastruktur (benämndes tidigare FDII – Förvaltningsgemensam digital infrastruktur)
FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)	En standard för system inom e-hälsa för att underlätta integration och interoperabilitet. Framtagen av standardiseringsorganisationen HL7 (Health Level Seven International).
Real World Data/Evidense	Data som används för olika typer av beslut, som inte har samlats in genom konventionella kliniska prövningar. Källorna för datan kan vara allt från journaler, register och databaser till patientgenererade data från t.ex. appar. RWE kallas den evidens eller de insikter som genereras genom att datan analyseras.
Specifikation	Strukturerad beskrivning av krav och regler för dokumentation och informationsutbyte, inom eller

	mellan informationssystem, som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt.
E-hälsospecifikation	Specifikation för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst
Nationell gemensam e-hälsospecifikation, NGS	E-hälsospecifikation som motsvarar ett behov som delas av flera aktörer och som efter en genomgången formell process har funnits vara nationellt tillämplig.

1 E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science

E-hälsomyndigheten har under 2021 på olika sätt bidragit till samverkansprogrammet Hälsa och life science. En del utgörs av samarbetet med arbetsgruppen för hälsodata inom samverkansprogrammet Hälsa och life science.

E-hälsomyndigheten har bland annat tillsammans med arbetsgruppen och nationella life science-samordnaren anordnat gemensamma konferenser och medverkat i framtagandet av underlag till arbetsgruppens delrapport som presenterar åtgärdsförslag för att driva utvecklingen framåt.

Arbetsgruppens intention är att föreslå konkreta åtgärder för att flytta fram positionerna för Sveriges nyttiggörande av hälsodata för både primär- och sekundäranvändning. Utgångspunkten är att hälsodata är en strategisk resurs för individen, forskning, innovation samt vården och omsorgen, och ska kunna tillgängliggöras på sätt som säkerställer hänsyn till den personliga integriteten.

I en delrapport till regeringen har arbetsgruppen presenterat ett antal åtgärdsförslag i form av uppdrag och milstolpar. I rapporten föreslås att regeringen tillsätter en nationell funktion för vård- och omsorgsdatainfrastruktur vid E-hälsomyndigheten. Det i samverkan med andra myndigheter och regioner³ liknande Norges och Finlands upplägg för datahantering av detta slag.⁴ I förslaget ingår även att E-hälsomyndigheten får ett utökat ansvar för datahantering inom sektorn.

Delrapporten beskriver också ett behov av en funktion för samordning och uppföljning och ger som förslag till regeringen att inrätta ett

³ Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science – Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata, 2021.

⁴ Social- och hälsovårdsministeriet, Sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, [Datasäker användning av social- och hälsodata - Social- och hälsovårdsministeriet \(stm.fi\)](#)
Direktoratet för e-helse, Helseanalyseplattformen, [Helseanalyseplattformen - ehelse](#)

myndighetsöverskridande kansli med en nationell samordnare. E-hälsomyndigheten föreslås som ett enskilt alternativ för detta uppdrag.⁵

E-hälsomyndigheten ser också möjligheter att kunna bidra mer till de övriga arbetsgrupperna för precisionsmedicin, krisberedskap och resiliens samt kompetensförsörjning.

1.1 Konferenser på temat sekundäranvändning av hälsodata

Två digitala konferenser på temat “Secondary use of health data – for research, innovation and decision making” med fokus på EU respektive Norden, har genomförts i samarbete med arbetsgruppen för hälsodata och regeringens life science-samordnare. Mer än 250 personer från olika länder deltog vid respektive konferens.

Den första konferensen behandlade sekundäranvändning utifrån ett EU-perspektiv kopplat till European Health Data Space (EHDS) och det projekt som ska bidra till att lägga grunden för EHDS – Joint Action TEHDAS (Towards the European Health Data Space). E-hälsomyndigheten medverkar som svensk expertmyndighet i TEHDAS tillsammans med bland andra Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen.⁶

Den andra konferensen fokuserade på sekundäranvändning utifrån ett nordiskt perspektiv med nationella exempel från Finland, Norge, Danmark samt Nordic Commons (NordForsk).⁷

1.2 Workshops på temat hälsodata samt infrastruktur

E-hälsomyndigheten deltog tillsammans med andra berörda myndigheter och organisationer i två workshops om de åtgärdsförslag som presenterats av arbetsgruppen för hälsodata. Arbetsgruppens preliminära åtgärdsförslag presenterades och diskuterades och arbetsgruppen inbjöd till fortsatt dialog. Vidare medverkade myndigheten i början av 2022 i en workshop anordnad av arbetsgruppen för precisionsmedicin med tema infrastruktur, och underströk då bland annat vikten av att ta vara på redan befintliga resurser samt knyta an till Ena – Sveriges digitala infrastruktur.

⁵ Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science – Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata, 2021.

⁶ [Ur ett EU-perspektiv • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

⁷ [Ur ett nordiskt perspektiv • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

2 E-hälsomyndighetens bidrag till genomförandet av en nationell strategi för life science

I följande kapitel beskrivs hur E-hälsomyndigheten bidragit till de åtta prioriterade områden som bedöms vara särskilt angelägna för att uppnå målet att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Tyngdpunkten för E-hälsomyndighetens arbete ligger främst på prioriteringsområde 1. Strukturer för samverkan samt prioriteringsområde 2. Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.

2.1 Strukturer för samverkan

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att samordna regeringens satsningar på e-hälsa. En central del i det arbetet är samverkan med andra aktörer inom e-hälsoområdet, både i nationella och internationella sammanhang.

Externa intressenters delaktighet är en vital del i E-hälsomyndighetens arbete för att skapa värde och samverkan och behöver ske på olika nivåer – strategisk, taktisk och operativ nivå kopplat till olika samverkansområden.

I november 2021 presenterade myndigheten en ny samverkansstruktur för att förenkla nationell samverkan för de professionella intressenter som berörs av myndighetens produkter, tjänster eller övriga uppdrag. Den nya samverkansstrukturen sänker tröskeln för samverkan och underlättar arbetet genom tydliga och strukturerade arbetssätt samt upparbetade kontaktvägar. Den nya strukturen är ett resultat av en gedigen behovsinventering genom intervjuer med över 100 intressenter samt medarbetare. I samband med releasen av Nationella läkemedelslistan lanserades också E-hälsomyndighetens nya externa samverkansyta där information kan utbytas mellan olika organisationer.⁸

Myndighetssamverkan är en förutsättning för arbetet med Vision e-hälsa 2025 och för att realisera Nationella läkemedelslistan. Detta beskrivs mer utförligt i förra årets rapport.⁹ Utöver dessa samverkansforum leder eller deltar E-hälsomyndigheten i flera andra nätverk för nationell och internationell samverkan vars arbete bidrar till målen i nationella life science-strategin.

2.1.1 Samverkan i eHealth Network

E-hälsomyndigheten medverkar som expertmyndighet till Regeringskansliet i EU:s nätverk för e-hälsa (eHealth Network, eHN). År 2015 antog eHealth Network en handlingsplan som beskriver aktiviteter och planer för att gränsöverskridande e-hälsotjänster ska bli verklighet. Handlingsplanen tar upp riktlinjer för teknisk,

⁸ [E-hälsomyndighetens samverkansyta • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

⁹ E-hälsomyndigheten - E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science återsrapportering, 2021.

semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet för att stödja gränsöverskridande e-hälsotjänster. Regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standarder anses vara nödvändiga förutsättningar för ökad interoperabilitet och därmed ökad användning av data. Dessa områden överensstämmer också med de grundläggande förutsättningarna för arbetet med Vision e-hälsa 2025.

Möjligheten att skicka och ta emot e-recept och elektroniska patientöversikter mellan EU-länder är prioriterat inom ramen för samarbetet. Ytterligare områden för utbyte av hälsodata som planeras är laboratorieresultat, medicinsk bilddiagnostik och utskrivningsbrev (discharge letter). EU-konsortiet X-eHealth förbereder för dessa nya informationsmängder (avsnitt 4.1.2)

Före coronapandemin fokuserade nätverket främst på frågor rörande interoperabilitet. Som en följd av rådande pandemi handlade mycket av arbetet under 2020 om att skapa interoperabilitet för kontaktspårningsappar, för att sedan alltmer övergå till att ta fram infrastruktur för utfärdande och kontroll av Covidbevis.

EU:s digitala covidbevis

Arbetet med covidbevis har inneburit ett intensivt samarbete mellan EU:s medlemsländer. Den grundläggande tanken med EU:s digitala covidbevis (EU Digital Covid Certificate, EU DCC) är att ha ett gemensamt och ömsesidigt erkänt system i syfte att underlätta den fria rörligheten inom EU och EES. eHealth Network har tagit fram det tillitsramverk och de specifikationer som ligger till grund för EU:s digitala covidbevis.

Sverige har under hela planerings- och utvecklingsprocessen haft en aktiv och framträdande roll i EU-arbetet. Teknisk expertis, delvis från E-hälsomyndigheten men till stor del från Myndigheten för digital förvaltning (Digg), har bidragit till den slutliga tekniska lösningen. Under hela processen har även andra svenska myndigheter och organisationer samverkat på ett betydelsefullt sätt.

E-hälsomyndigheten har haft huvudansvaret för leverans av tjänsten och särskilt ansvarat för design och utveckling av invånar- och vårdgivartjänsterna på covidbevis.se. Tjänsten har utvecklats i en samskapande process med invånare och andra myndigheter. Drygt 70 procent av Sveriges vuxna befolkning har laddat ned sitt vaccinationsbevis genom tjänsten.

EU:s covidbevis har med tiden blivit en världsstandard på området, och i början av 2022 var totalt 60 länder över hela världen anslutna till systemet, och ytterligare länder har meddelat intresse. Över 1 miljard covidbevis har utfärdats.

Tjänsten Covidbevis är resultatet av ett nära nationellt samarbete mellan E-hälsomyndigheten och andra statliga myndigheter (Digg, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Transportstyrelsen, Polisen), organisationer (SKR och Inera AB) samt privata vårdgivare. Detta har varit en förutsättning för att kunna utveckla och implementera systemet för EU DCC, samt tillhandahålla covidbevis på så kort tid.

Genom att bidra med olika kompetenser utifrån organisationernas respektive sakområden kunde utvecklingsarbetet bedrivas snabbt och effektivt.

E-hälsomyndigheten, Digg och Folkhälsomyndigheten utgjorde kärnan i samarbetet. Myndigheterna skapade egna projekt inom sina organisationer och alla projekt knöts ihop med en gemensam styrgrupp. Projektledarna inom E-hälsomyndigheten och Digg samarbetade och drev utvecklingsprojektet gemensamt.¹⁰

Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

För att lägga grunden för fungerande, interoperabla, säkra och gränsöverskridande e-hälsotjänster till gagn för medborgarna och som stöd till den digitala transformationen inom vård och omsorg, har ett europeiskt ramverk för en gemensam infrastruktur tagits fram. Ramverket anger bland annat att varje land behöver utse en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som ansvarar för att de tjänster som utvecklas följer angivna krav och specifikationer. De två första tjänsterna som håller på att rullas ut i Europa är patientöversikt och e-recept över landsgränser. Initiativet syftar till att göra det möjligt att få tillgång till vårdinformation respektive e-recept vid resa eller vistelse i annat land. 2023 kommer enligt nuvarande uttagningsplan 19 respektive 22 av EU:s länder att ha infört e-recept respektive patientöversikter över landsgränser.

E-hälsomyndigheten har under året fortsatt utveckla de verksamhetsmässiga och tekniska delarna för e-recept över landsgränser. Innan tjänsten kan driftsättas behöver nödvändiga legala förutsättningar införas för att expediera svenska e-recept utomlands, och att expediera utländska e-recept i Sverige.

I september 2021 genomförde EU-kommissionen en kvalitetsgranskning som ska säkerställa att tjänsten uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation.

Under det kommande året fortsätter E-hälsomyndigheten arbetet med att utveckla tjänsten och medverka i det europeiska och multilaterala arbetet. Tjänsten E-recept över landsgränser är ett arbete under ständig utveckling kopplad till en årscykel med aktiviteter. Det gör att medlemsstaterna löpande måste delta i möten, uppgraderingar och tester.

Myndigheten har även i ett tidigare uppdrag, Informationshantering vid utlandsvård, utrett de svenska förutsättningarna och gett förslag på hur patientöversikt över landsgränser kan implementeras. Sverige har med den nationella patientöversikten en god utgångspunkt för att implementera den europeiska tjänsten.¹¹

Vid årsskiftet 2021/2022 lämnade Utredningen om e-recept inom EES sitt delbetänkande till regeringen. Utredningen har analyserat vad som krävs för att Sverige ska kunna utbyta elektroniska recept inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet och medarbetare från E-hälsomyndigheten har bistått utredningen

¹⁰ E-hälsomyndigheten – Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis, 2021.

¹¹ E-hälsomyndigheten - Informationshantering vid utlandsvård, 2020.

samt ingått i utredningens expertgrupp. Delbetänkandet föreslår bland annat en ny lag om E-hälsomyndighetens hantering av e-recept från europeiska ekonomiska samarbetsområdet och att den ska börja gälla i maj 2023.¹² Utredningen arbetar nu vidare med tilläggsdirektivet¹³ med slutbetänkande 30 september 2022.

2.1.2 X-eHealth

I februari 2019 gav kommissionen ut en rekommendation för ett överföringsformat av elektroniska patientjournaler, kallat European Electronic Health Record Exchange Format (eHRxF).¹⁴

För att driva arbetet framåt och skapa de nödvändiga specifikationerna för överföringsformatet bedrivs arbetet i projektform genom EU-konsortiet X-eHealth, med finansiering från Horizon 2020. 47 hälsoaktörer från 22 europeiska länder samverkar i syfte att vidareutveckla utbytet av hälsodata genom att fokusera på informationsmängderna laboratorieresultat, medicinsk bild, utskrivningsbrev samt patientsammanfattning vid sällsynt sjukdom. E-hälsomyndighetens bidrag finns främst i arbetsgruppen för arkitektur. I andra delar av X-eHealth medverkar från Sverige även Equalis AB samt Karolinska Institutet.

Även om X-eHealth är inriktat på gränsöverskridande utbyte av information finns det inget som hindrar att överföringsformatet kan användas inom ett medlemsland. Projektet påbörjades under hösten 2020 och pågår i två år. E-hälsomyndigheten deltar aktivt i arbetet med framtagandet av nödvändiga specifikationer för infrastrukturens arkitektur.

2.1.3 Nordic Commons och Nordforsk

Som en nordisk motsvarighet till European Health Data Space, EHDS, finns Nordic Commons. NordForsk är en organisation under Nordiska ministerrådet som finansierar och underlättar nordiskt samarbete inom forskning och forskningsinfrastruktur i syfte att bidra till att Norden ska vara världsledande inom forskning och innovation. Nordic Commons är ett strategiskt samverkansinitiativ som syftar till att skapa en nordisk digital infrastruktur för hälsodata i de nordiska länderna. Nationella politiska insatser görs inom vart och ett av de nordiska länderna för att samordna tillgången till hälsodata, med fokus på registerdata, biobanksdata, undersökningar och kohorter. Initiativet skapar ett delat virtuellt utrymme, ett system som gör det möjligt att hitta, hantera, dela, använda och återanvända data, programvara, metadata och arbetsflöden.

¹² Statens offentliga utredningar – E-recept inom EES, 2021.

¹³ Regeringskansliet - Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES Dir. 2021:91

¹⁴ Europeiska kommissionen - Commission Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format (C(2019)800), 2019.

E-hälsomyndigheten har nyligen utsetts att tillsammans med Regeringskansliet representera Sverige i Nordic Commons högnivåråd.

2.1.4 Innovationspartnerskap för e-hälsa med Tyskland och Frankrike

Sveriges innovationspartnerskap med Tyskland respektive Frankrike innebär en överenskommelse om samarbete för att främja innovativa samhällslösningar, nya exportprodukter och starkare konkurrenskraft. Partnerskapet fokuserar på fyra olika områden, varav ett är e-hälsa. E-hälsomyndigheten har i uppdrag att stödja regeringens arbete med innovationspartnerskapen. Aktiviteter inom innovationspartnerskapen beskrivs under kapitel 4.8 Internationell attraktion och konkurrenskraft.

2.1.5 Rådet för styrning med kunskap

E-hälsomyndigheten ingår i Rådet för styrning med kunskap enligt förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Rådet verkar för att styrningen med kunskap blir ett stöd för huvudmännen och att patienters och brukares synpunkter och erfarenheter tas tillvara. Rådet är också ett forum för frågor om kunskapsutveckling, forskning och innovation inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Knutet till rådet finns en beredningsgrupp och ett antal nätverk. Därutöver finns en samverkansgrupp för Agenda 2030, en samverkansgrupp för bättre samordning av enkätutskick och en för life science och delning av hälsodata. I det sistnämnda diskuteras tillgängliggörande av hälsodata, öppna data, visualisering och publicering, analys, sekretess och kvalitet i data. E-hälsomyndigheten är i sammanhanget en statistikproducerande myndighet som producerar och tillgängliggör hälsodata för dem som analyserar den; Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten. Denna myndighetssamverkan är betydelsefull för att förbättra insamlingen och tillgängliggörandet av data.

2.1.6 Inriktnings- och samordningsfunktion för läkemedelsbrist (ISF)

Coronapandemin har inneburit en ökad risk för brist på vissa läkemedel i Sverige och i förra årets rapport beskrevs arbetet i den tillfälliga funktionen för att komma överens om inriktning och samordning vid samhällsstörning, inriktnings- och samordningsfunktion (ISF). För E-hälsomyndighetens del har det bland annat inneburit en mer frekvent framtagning av läkemedelsstatistik. Under hela 2021 har myndigheten tagit fram underlag såsom statistikrapporter med analys av läkemedelsförsäljningen på totalnivå och för vissa kritiska läkemedel, samt anestesioch intensivvårdsläkemedel. Myndigheten sitter också med som part i aktörsgemensamma dialogmöten om läkemedelsförsörjningen (ADL).

2.1.7 Nationella läkemedelsstrategin (NLS)

Många av E-hälsomyndighetens uppdrag har koppling till den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Några projekt och aktiviteter utförs mer direkt inom ramen för strategin, bland dessa återfinns Nationella läkemedelslistan, arbetet med strukturerad läkemedelsinformation respektive beslutsstöd inom läkemedelsområdet.

Syftet med strategin är att ha en effektiv och säker läkemedelsanvändning, att användningen är tillgänglig och jämlik, samt att den är samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar.

2.1.8 Nationell samverkansfunktion för antibiotikaresistens

Uppkomsten och spridning av antibiotikaresistenta bakterier är ett globalt problem som berör många sektorer i samhället. För ett effektivt arbete mot antibiotikaresistens behöver åtgärderna samordnas och omfatta hälso- och sjukvård och folkhälsa, veterinärmedicin och djurhälsa, livsmedel, yttre miljö och forskning.

Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket leder detta arbete via en samverkansfunktion. Arbetet styrs av en tvärsektorieell handlingsplan som i nuläget gäller för perioden 2021–2024. E-hälsomyndigheten bidrar utifrån myndighetens verksamhetsområde. Handlingsplanens fokus är att antibiotikaresistens behöver hanteras gemensamt då resistenta bakterier kan överföras mellan människor, djur och livsmedel och spridas via miljön.

Samverkansfunktionen konstaterar att coronapandemin har förtydligat vikten av gräns- och sektorsöverskridande samarbeten och processer. Det finns många erfarenheter från arbetet med pandemin, som behöver tas tillvara för att bättre kunna bemöta de utmaningar som antibiotikaresistens innebär nationellt och internationellt. E-hälsomyndigheten har bidragit med läkemedelsstatistik för antibiotikaförsäljning för att belysa påverkan av antibiotikaförskrivningen under pandemin.

E-hälsomyndigheten också tagit fram statistik om antibiotikaförsäljningen och dess förändring över tid, skillnader mellan regioner och effekter av nya riktlinjer.

Samverkansfunktionen står också bakom kommunikationsinsatsen ”Skydda antibiotikan” som riktas till allmänheten i syfte att minska den onödiga användningen av antibiotika och bidra till att bromsa spridningen av resistenta bakterier. E-hälsomyndigheten har även detta år medverkat till att sprida budskapet.

2.2 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation

Life science-strategin tar sikte på att göra en förflyttning mot mer precision, prevention och hållbarhet för bättre hälsa i befolkningen och för att främja export. Om Sverige ska leda omställningen till mer precisionsmedicin krävs bland annat ännu bättre förutsättningar för att kunna nyttja hälsodata. Data behöver användas i

högre utsträckning än i dag för att Sverige ska fortsätta vara ett innovativt och framstående land inom life science och klara av de utmaningar som vården och omsorgen står inför.

E-hälsomyndigheten och andra myndigheter har det senaste året fått flera regeringsuppdrag för att öka tillgången och därigenom förbättra förutsättningarna för ökad användning av hälsodata. Tillsammans tydliggör dessa regeringsuppdrag behovet av en ändamålsenlig nationell digital infrastruktur för hälsodata och visar på ett tydligt sätt att hälsodata ses som en strategisk resurs för utvecklingen inom life science. Data som kan användas för vård och behandling av patienter, data som finns i nationella kvalitetsregister, samt för samlad bilddiagnostisk analys är alla viktiga för life science-sektorn.

En avgörande förutsättning för en nationell digital infrastruktur och god interoperabilitet är att det finns nationella standarder. Tillgängliggörande av korrekt data med hög täckningsgrad till nationella digitala infrastrukturer förutsätter ett arbete med att harmonisera tekniska gränssnitt och ensa semantiskt innehåll hos 21 regioner och i vissa fall 290 kommuner. För att underlätta detta behöver regioner och kommuner stöd för att utveckla förutsättningarna för att tillgängliggöra data av hög kvalitet.

I E-hälsomyndighetens uppdrag ingår att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer för tillämpning inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Detta har utmynnat i ett digitalt stöd, som samlar och tillgängliggör e-hälsospecifikationer: NGS-tjänsten.¹⁵ På sikt kan en utbredd användning av nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS) ge bättre förutsättningar för en sammanhållen nationell digital infrastruktur och underlätta förståelsen för den information som delas i den. Därmed ges även tillgång till hälsodata av högre kvalitet för sekundäranvändning såsom uppföljning, forskning och innovation.

Nationella läkemedelslistan är ett exempel på en nationell tjänst som bygger på en gemensam infrastruktur för informationshantering inom hälso- och sjukvården. I det nya registret samlas strukturerad information om en individs förskrivna och uthämtade läkemedel, inklusive tillhörande informationsmängder, vilket möjliggör bättre uppföljning och öppnar upp för sekundäranvändning av data för exempelvis innovation.

Covidbevisen är ett bra exempel på nyttiggörande av hälsodata och hur den kan användas för innovation utanför hälso- och sjukvården. Tack vare digitaliseringen kan individer på ett säkert sätt få tillgång till sina personliga hälsodata rörande testning, vaccinering och tillfrisknande från covid-19.

¹⁵ Nationella gemensamma specifikationer [Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer \(NGS\) • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](https://ehalsomyndigheten.se)

2.2.1 Uppdrag att utveckla och förvalta tjänsten covidbevis

Covidbevis är samlingsnamnet på tre typer av bevis; vaccinationsbevis, testbevis och tillfrisknandebevis, som tagits fram enligt förordning 2021/953 om EU:s digitala covidintyg. Syftet med EU-förordningen är att skapa interoperabla bevis som kan underlätta resande mellan EU-länder. Länderna har kommit överens om såväl vilken information de olika bevisen ska innehålla som ett tillitsramverk, samt också hur dessa sammantaget ska användas.

En utmaning för svensk del var att det saknades en nationell infrastruktur som hanterar information om vaccinationer respektive provresultat som kunde användas som källa till covidbevisen. För att kunna utfärda covidbevis har de tre bevisstyperna därför olika och spridda informationskällor vilket innebär olika lösningar för att inhämta informationen. Vaccinationsbevisen har en nationell källa via Nationella vaccinationsregistret (NVR). För testbevis och tillfrisknandebevis lämnas informationen via vårdaktören som tagit prov och utfört analys.

Lösningen för testbevis kräver att vårdaktörer kopplar upp sig mot E-hälsomyndighetens system eller matar in informationen via ett webbgränssnitt, eftersom ingen nationell källa finns för denna typ av information. Hade information om vaccinationer och provresultat varit tillgängliga i en nationell infrastruktur som alla vårdgivare, offentliga som privata, varit anslutna till, hade arbetet med covidbevis underlättats betydligt.

Nationella vaccinationsregistret (NVR) är ursprungligen skapat för uppföljning och epidemiologisk forskning. Covidbevis har inneburit att NVR även blivit en källa för sekundäranvändning av hälsodata. När vaccinering mot covid-19 blev obligatoriskt att rapportera till NVR, behövde fler aktörer skapa rutiner och lösningar för rapporteringen. Om det skett något fel vid rapporteringen märktes det när den enskilde försökte hämta sitt vaccinationsbevis. På grund av att uppgifterna i NVR används för att utfärda vaccinationsbevis till den enskilde, och denne har kunskap om sin vaccinationsstatus, upptäcks även andra fel i rapporteringen som följaktligen behöver rättas för att individen ska kunna få ett korrekt vaccinationsbevis. På så sätt har covidbevis bidragit till en kvalitetsförbättring av uppgifterna i NVR och därmed indirekt till ett förbättrat underlag för registrets primära syfte.¹⁶

All tid och kraft nedlagd på arbetet med covidbevis kan även underlätta för att utveckla digitala vaccinationskort i enlighet med E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens förstudie kring detta.¹⁷

2.2.2 Nationella läkemedelslistan

Nationella läkemedelslistan kan leda till stora möjligheter inom life science-området genom förbättrad tillgång till strukturerade, samlade data om läkemedelsanvändning.

¹⁶ E-hälsomyndigheten, Delrapport uppdrag framtagande av covidbevis, 2021.

¹⁷ E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten – Förstudie digitalt vaccinationskort, 2020.

Uppföljning på individ-, kohort-, och nationell nivå kan bidra med stor potential för akademi, läkemedelsindustri, hälso- och sjukvård och berörda myndigheter. Till exempel ökar möjligheterna att förstå effekter av polyfarmaci (användning av många läkemedel samtidigt), följsamhet till ordination, och skillnader i läkemedelsanvändning mellan olika grupper (till exempel avseende kön, geografi och socioekonomiska faktorer).¹⁸

E-hälsomyndigheten använder en teknisk plattform som är byggd med API:er för apoteks- och vårdinformationssystemen att integrera med. Därutöver erbjuds en webbtjänst, Förskrivningskollen, som i första hand fungerar som en reservlösning för personal i vården som inte kan se information från registret i sina vårdinformationssystem. Vårdgivare, apotek och invånare konsumerar informationen på olika sätt och för olika behov.

Den 1 maj 2021 trädde den nya lagen om nationell läkemedelslista i kraft. Därefter har arbetet med validering, test och kvalitetssäkring fortsatt inför produktionssättningen av huvudfunktionerna i Nationella läkemedelslistan, som genomfördes natten mellan den 27–28 november. Under releasen driftsattes den så kallade transformatorn. Denna gör så att berörda vård- och apotekssystem kan kommunicera med varandra via Nationella läkemedelslistan under en övergångsperiod då vissa av dessa system är anslutna till de gamla tjänstegränssnitten medan andra är anslutna till de nya.

De tekniska gränssnitten – FHIR-tjänsterna – gjordes tillgängliga för extern validering och data migrerades till en ny informationsstruktur för den nya plattformen. Att det behövs en gemensam standard för elektroniskt utbyte av data mellan olika vårdinformationssystem är de flesta överens om. I nuläget finns tecken på att det är standarden FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) som många aktörer väljer att bygga vidare på. Standarder som FHIR och offentligt tillgängliga API:er kan underlätta integration och interoperabilitet mellan system inom hälso- och sjukvården och tillgängliggöra stora mängder av data för patienten, hälso- och sjukvården och för nya aktörer på marknaden¹⁹.

Det fanns en mycket god samverkan under natten för release där sex regioner och en apoteksaktör medverkade genom att verifiera att det gick att skicka recept respektive ta emot och expediera recepten som skickades. Arbetet med Nationella läkemedelslistan fortsätter och från den 1 maj 2023 ska all information finnas tillgänglig och alla aktörer vara anslutna.

Systematisk uppföljning

I förra rapporten beskrevs att förväntade effekter av Nationella läkemedelslistan behöver mätas och följas över tid och att E-hälsomyndigheten har sett över

¹⁸ E-hälsomyndigheten – E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science återrapportering, 2021.

¹⁹ Inera, Omvärldsrapport - initiativ för delning av hälsodata, 2020.

möjligheten till systematisk uppföljning av effekter utifrån perspektiven individ, vård och omsorg, apotek samt samhälle. En Effektmodell med indikatorer har arbetats fram, och baseras på variabler och mätetal från myndighetens egna register och system²⁰.

Effektmodellens primära syfte är att med hjälp av kvantitativa data studera de effekter, nyttor och onyttor, som bedöms ha stor möjlighet att uppstå till följd av Nationella läkemedelslistan. Modellen möjliggör, med hjälp av indikatorer som presenteras i form av ett flertal visualiseringar, utvärdering av både kortsiktiga och långsiktiga effekter av Nationella läkemedelslistan. Målet med varje enskild indikator är att med hjälp av underliggande data fånga upp och identifiera eventuella effekter och trender som ett resultat av införandet av det nya registret. Modellen förväntas kunna användas både internt på E-hälsomyndigheten i uppföljningssyfte samt externt av intressenter inom forskningsvärlden, vården, apoteksbranschen och i samhället i stort.

Indikatorerna i modellen har genererats utifrån noga utvalda kvantitativa data som finns hos E-hälsomyndigheten. Utgångspunkten med indikatorerna är att granska de effekter som Nationella läkemedelslistan kan ha på individen (patienten, anhöriga och närstående), vård och omsorg, apotek och samhället i stort. Genom att kombinera försäljnings- och förskrivningsdata samt data från Förskrivningskollen kan man exempelvis utläsa hur väl vården och apoteken anpassar sig rent tekniskt till Nationella läkemedelslistan samt om läkemedelslistan och dess nya funktionaliteter resulterar i förändrade förskrivningsbeteenden som gynnar patientsäkerheten. I ett parallellt projekt har Linnéuniversitetet, på uppdrag av E-hälsomyndigheten, undersökt hur kvalitativa aspekter i samband med införandet av Nationella läkemedelslistan kan mätas och följas. Uppdraget slutrappporterades hösten 2021 och lyfter bland annat insikter om användarnas förväntningar och attityder till Nationella läkemedelslistan, hur patienternas integritet påverkas samt vikten av att arbeta med frågor som rör det förändrade arbetssätt som krävs på apotek och i vården i och med införandet av Nationella läkemedelslistan.²¹ Arbetet kan bidra med värdefull information och kunskap till andra införandeprojekt och uppföljningar, både nationellt och internationellt. Det kan också bidra till arbetet för säker och effektiv läkemedelsanvändning och på sikt öppna upp för forskningsmöjligheter. Arbetet kan även generera positiva effekter i form av ökad samverkan och bättre läkemedelsanvändning för samhället i stort. Det är viktigt att följa implementeringen över tid och jämföra med hur det förhöll sig före mätningarna.

²⁰ E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science, 2021.

²¹ Linnéuniversitetet - Patienternas och personalens upplevelser av läkemedelsprocessen och förväntningar på Nationella läkemedelslistan, Hammar et al, 2021.

2.2.3 E-hälsomyndighetens läkemedelsstatistik en del av hälsodata

Ett av E-hälsomyndighetens uppdrag är att förvalta, framställa, kvalitetssäkra och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik. Det innebär att myndigheten kontinuerligt arbetar med att utveckla och förbättra infrastrukturen för att framöver kunna erbjuda mer kvalitetssäkrad läkemedelsstatistik till fler.

Läkemedelsstatistik från E-hälsomyndigheten används av bland annat forskare, statistikproducerande företag, läkemedelsföretag, branschorganisationer, myndigheter och regioner. E-hälsomyndigheten är producent av läkemedelsstatistik till ett av Socialstyrelsens hälsodataregister - Läkemedelsregistret. Statistiken är en viktig del av att Sverige erhåller en kostnadseffektiv, jämlik och högkvalitativ vård. Läkemedelsstatistiken utgör delmängder i de olika aktörernas underlag i avtalsförhandlingar, marknadsanalyser, i statliga utredningar, årsrapporter, myndighetsrapporter, forskningsstudier med mera.

Statistiken används även för att identifiera affärsmöjligheter och utvecklingsområden. Som exempel kan nämnas översyn över patentutgångar framöver där produkternas försäljning, lönsamhet och prisbild utgör underlag för beslut om vilka produktområden en parallellhandlare eller tillverkare av generika/biosimilarer ska introducera eller sälja produkter.

Inom medicinsk uppföljning används myndighetens statistik för att följa introduktion av nya läkemedelsterapier på den svenska läkemedelsmarknaden samt utvärdera terapiers effektivitet. Läkemedelsstatistiken är en viktig informationskälla för läkemedelsindustri, regioner och SKR att förstå fördelar med en särskild terapi, statistiken möjliggör jämförande analyser med andra läkemedelsterapier. Den används även i hälsoekonomiska analyser inför lansering av nya terapier och vid ny eller ändrad indikation.

Patientorganisationer använder statistik från E-hälsomyndigheten för att kunna påvisa om förskrivningen av nya läkemedel varit ojämlig över landet. De lyfter att jämlik tillgång till och snabb introduktion av nya läkemedel är livsavgörande vid allvarliga sjukdomstillstånd. Uppgifterna bidrar till att patientföreträdare kan föra diskussioner med beslutsfattare i deras påverkansarbete för en jämlik vård, där tidpunkt för introduktion av nya läkemedel är en del.

I samband med att Nationella läkemedelslistan togs i drift har förfrågningar om statistik över förskrivningsmönster ökat. Myndigheten ser över möjligheterna att framöver erbjuda förskrivningsstatistik.

2.2.4 Nationella gemensamma specifikationer, NGS

Som ett resultat av E-hälsomyndighetens uppdrag att kontinuerligt sammanställa och på ett lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer, lanserades NGS-tjänsten i september 2021. Tjänsten erbjuder i ett första steg en

Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer kommer på sikt att bidra till hälsodata av hög kvalitet för sekundäranvändning såsom forskning och innovation, vilket i förlängningen ger en säkrare vård för individen.

2.2.5 Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning

E-hälsomyndigheten fick 2021 uppdraget att analysera och föreslå hur de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan användas i så stor utsträckning som möjligt i vården och i omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare. E-hälsomyndigheten ska överväga både befintliga och alternativa tekniska lösningar i uppdraget. En delrapport innehållande en inventering och behovsanalys har överlämnats till regeringen och slutrapporten lämnades i februari 2022.²³ Slutrapporten föreslår bland annat att det bör vara obligatoriskt att vissa särskilt viktiga informationsmängder tillgängliggörs av alla aktörer, och på ett likartat sätt.

2.2.6 Förstudie om ett statligt nationellt datautrymme för bilddiagnostik

E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på pilotprojekt för att utveckla en tjänst för att öka tillgången till hälsodata, inledningsvis gällande mammografi, för såväl primär- som sekundäranvändning. Exempelvis kan tillgängliggörande av data inom bilddiagnostik skapa bättre förutsättningar för behandling, men också på sikt bidra till att stärka Sveriges konkurrenskraft på AI-området.

En nationell statlig federeringslösning som bygger på – och binder samman – befintliga lösningar och infrastruktur, ska vara i fokus för en eller flera piloter. I uppdraget ska myndigheten också identifiera behovet av gemensamma digitala infrastrukturer samt vilka datamängder som bör utgöra grunddata. Datadelningstjänsten ska också kunna kompletteras av ett statligt, nationellt screeningregister och vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser.²⁴ Därigenom kan kopplingar ses till EHDS och TEHDAS, men även Nordic Commons.

Uppdraget förväntas bidra till ökad sekundäranvändning av hälsodata, vilket skapar bättre förutsättning för nya och redan etablerade företag att utveckla och ta fram nya produkter och tjänster. Likaså ska uppdraget bidra till arbetet med att identifiera och rekrytera personer till kliniska studier, vilket främjar svensk innovation och konkurrenskraft framför allt inom life science-sektorn, bland annat genom att underlätta för företag att genomföra kliniska prövningar i Sverige.²⁵

²³ Rapport sammanhållen journalföring

²⁴ E-hälsomyndigheten, Årsrapport 2021-Tematisk årsrapport om att använda och tillgängliggöra hälsodata med fokus på hälso- och sjukvården, 2021.

²⁵ Regeringskansliet - Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259

Myndigheten har i uppdraget börjat analysera de legala förutsättningarna, och ska vid behov föreslå författningsändringar inklusive konsekvensutredning av dessa. Uppdraget har finansiering från Socialdepartementet samt Näringsdepartementet (i det senare fallet genom anslag för näringslivsutveckling) och ska rapporteras till Infrastrukturdepartementet och Socialdepartementet. En andra delrapport lämnas till regeringen den 1 mars, följt av en sista delredovisning i oktober samt slutrapport den 1 december 2022.

2.2.7 Förstudie kring en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

E-hälsomyndigheten bedriver en förstudie om en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister på uppdrag av regeringen. Syftet är att

- klargöra hur staten ska kunna tillhandahålla en digital infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister,
- skapa en mer sammanhållen digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården,
- skapa förutsättningar för en datadriven hälso- och sjukvård,
- samt stimulera till sekundäranvändning av data för forskning och innovation.

I uppdraget ingår också att analysera om det finns ett behov för E-hälsomyndigheten att kunna meddela föreskrifter för exempelvis standarder för hälsodata. Finns det juridiska hinder för genomförandet ska myndigheten även lämna förslag på författningsändringar.²⁶

2.2.8 Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att kartlägga hälsodata som är intressant att samla in på nationell nivå inom hälso- och sjukvården, och uppdraget ska ske i samråd med E-hälsomyndigheten. Socialstyrelsen ska ta hänsyn till att insamlad hälsodata ska vara tillgänglig för bland annat myndigheter. Uppdraget innebär att även inkludera hälsodatamängder som andra behöver, till exempel kommuner och regioner. Uppdraget, som inte ska begränsas till i vilka syften som aktörer behöver data, ska i möjligaste mån ta hänsyn till forsknings- och innovationsperspektivet.²⁷

²⁶ Regeringskansliet – Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister S2021/06170.

²⁷ Regeringskansliet – Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet S2021/05369

2.2.9 Förstudie om en grunddatadomän för hälsodata

Myndigheten för digital förvaltning, Digg, har sedan 2019 ett sammanhållande ansvar för att förbättra offentliga myndigheters hantering och utbyte av data. Under Digg:s ledning sker ett arbete för att utveckla och etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte och ett ramverk för grunddata kallat Ena – Sveriges digitala infrastruktur.²⁸ Inom ramen för arbetet har etableringen av flera byggblock för informationsutbyte och grunddatadomäner påbörjats och behovet av en ny grunddatadomän för hälsodata har identifierats.

E-hälsomyndigheten har gjort en utforskande förstudie för att undersöka förutsättningarna för en ny grunddatadomän för hälsodata. Utifrån den nationella och internationella omvärldsbevakningen samt en behovs- och nyttoanalys, har myndigheten kommit fram till att det finns behov av en grunddatadomän för hälsodata. Det krävs dock mer utredande arbeten kring styrning och samverkan, de rättsliga förutsättningarna samt påverkan av, och harmonisering med, befintlig digital infrastruktur, innan arbetet kan gå över i en utvecklings- och etableringsfas.²⁹

2.2.10 E-hälsomyndighetens årsrapport 2021 med tema Hälsodata

E-hälsomyndighetens Årsrapport för 2021 fokuserar på användningen och tillgängliggörandet av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Rapporten beskriver de megatrender och den tekniska utvecklingen som driver fram den datadrivna utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Exempel ges på användningsområden för hälsodata som kan stödja vårdpersonal eller beslutsfattare på nationell eller regional nivå. Rapporten beskriver även behovet av att använda och kvalitetssäkra egeninsamlade data från hälsoappar och kroppsnära teknik. Det finns också ett juridiskt avsnitt i årsrapporten som redogör för hur bestämmelserna för användning av hälsodata ser ut i dag.

Syftet med Årsrapporten är att bidra till ökad kunskap om användningen av hälsodata och beskriva utvecklingen. Rapporten beskriver överskådligt hälsodataområdet med fokus på användning och tillgänggörande av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Rapporten kommer även med slutsatser och förslag på framtida arbete, som på en övergripande nivå kan driva utvecklingen framåt.³⁰

2.2.11 TEHDAS – Towards the European Health Data Space

Det övergripande syftet med Joint Action TEHDAS är att arbeta för gemensamma förutsättningar för delning av hälsodata över landsgränser i syfte att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning, till exempel inom forskning, innovation och beslutsfattande. Detta arbete omfattar ett flertal områden från infrastruktur till

²⁸ Digg - [Ena - Sveriges digitala infrastruktur | DIGG](#)

²⁹ E-hälsomyndigheten - Förstudie grunddatadomän för hälsodata, 2021.

³⁰ E-hälsomyndigheten – Årsrapport Tema Hälsodata, 2021.

ekonomiska och juridiska förutsättningar, där medlemsländerna kommit olika långt. E-hälsomyndigheten är svensk expertmyndighet och leder ett arbetspaket (Work Package 5 – Sharing data for health) samt ett delarbete inom detta arbetspaket. Från Sverige medverkar även Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen i TEHDAS-arbetet.

E-hälsomyndighetens arbetspaket (WP5) handlar om att bidra till att skapa förutsättningar för det operativa ramverket och styrningsmodeller för utbyte och sekundäranvändning av hälsodata mellan europeiska länder, med utgångspunkt i FAIR-principerna (FAIR: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

WP5 omfattar i sin tur fyra delarbetspaket som fokuserar på användarperspektiv, tillståndsgivares perspektiv, best practice utifrån vissa länder som har kommit längre med dessa aspekter av hälsodataområdet (främst Finland och Frankrike), rekommendationer för nationell lagstiftning, samt styrningsmodeller för internationell datadelning.

E-hälsomyndigheten bidrar också i ett närliggande arbetspaket (WP4.1) som kartlägger och jämför 12 medlemsstaters nationella och regionala arbete med hälsodata ur perspektiven infrastruktur för hälsodata, datainsamlingsmetoder och modeller, datakvalitet, och resurser (ekonomi och personal). Digitala landsbesök har hittills gjorts med Danmark, Belgien och Ungern. Sverige står som värd för ett landsbesök inom kartläggningen i oktober 2022.

2.3 Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling

Nationella life science-strategin beskriver att i takt med att precisionsmedicin och AI införs i vården ökar behoven av policyutveckling. Det handlar om att anpassa regelverk, förhållningssätt och arbetssätt för att kunna dra nytta av teknisk utveckling och nya innovationer. De nätverk och grupper som har nämnts i tidigare kapitel omfattar dessa aspekter. Det juridiska arbetet i dessa forum syftar till att underlätta anpassningen av regelverk och bidra till en samsyn mellan deltagande aktörer i rättsliga frågor. Ett exempel är TEHDAS som nämns i kapitlet ovan. En av de största juridiska utmaningarna med EHDS och delning av data över landsgränser inom EU handlar om olika tolkning av Dataskyddsförordningen, GDPR, men också att nationell lagstiftning skiljer sig åt. En strävan i TEHDAS-arbetet är att identifiera och beskriva dessa förutsättningar, och detta är också en av E-hälsomyndighetens huvudsakliga uppgifter i projektet.

Delarbetet som E-hälsomyndigheten leder handlar om tillståndsgivares perspektiv och rubriceras ”Enabling the secondary use of data by aligning the interpretation of GDPR”. Arbetet har under 2021 resulterat i en delrapport (så kallad milestone) till kommissionen³¹. I det fortsatta arbetet är uppgiften att skapa riktlinjer för europeiska

³¹ M5.3 - GDPR interpretations in the secondary use of health data in different member states and other participating countries, 2021.

länder vid planering och implementering av nationell lagstiftning om sekundäranvändning av hälsodata.

Dessa riktlinjer kommer att baseras på en dokumenterad sammanfattning på multinationell nivå av erfarenheter och slutsatser från europeiska länder som antingen redan har en nationell lagstiftning av detta slag, eller arbetar med att ta fram lagstiftning. Underlag för att ta fram riktlinjerna grundar sig på rapporter, artiklar och kommissionsarbeten, resultat från andra arbetspaket inom TEHDAS-projektet samt erfarenheter från de 25 deltagande medlemsländerna. Samtliga länder ombeds beskriva sitt lands lagrum för sekundäranvändning av hälsodata samt i vilken utsträckning landet diskuterar eller planerar för lagstiftning inom området. Bland dessa 25 länder har sex valts ut för djupintervjuer. Sammantaget kommer dessa underlag att utgöra slutrapport för uppgiften (task 5.2) som E-hälsomyndigheten leder fram till november 2022.

Regulatoriska sandlådor (regulatory sandboxes, även kallade regulatoriska växthus) beskrev myndigheten i förra årets rapport som en metod för att underlätta policyutveckling³². I regeringsuppdraget rörande datautrymme för bilddiagnostik uppges att "E-hälsomyndighetens förstudie ska bygga vidare på de analyser som Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) gjort inom området försöksverksamheter med koppling till regelverk, även kallade regulatoriska växthus, då dessa utgör ett potentiellt viktigt användningsområde".³³

Som också nämnts tidigare i rapporten har E-hälsomyndigheten utsetts att tillsammans med Regeringskansliet representera Sverige i Nordic Commons högnivåråd, i dess framtida arbete.

2.4 Integrering av forskning och innovation i vården

Arbetsgruppen för hälsodata beskriver hälsodata som en strategisk resurs för patienter, hälso- och sjukvård samt omsorg, forskning och innovation. Flera av E-hälsomyndighetens uppdrag pekar på behovet av att skapa förutsättningar för en ändamålsenlig nationell digital infrastruktur för hälsodata såsom beskrivs i kapitel 3.2 Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation.

E-hälsomyndigheten producerar även egna data om läkemedel och planerar för att kunna tillgängliggöra denna data så att den kan bidra till innovation, och forskning om läkemedel.

Ökad kunskap, nya arbetssätt och involvering av brukare och patienter är viktiga förutsättningar för innovation i vården. E-hälsomyndigheten arbetar brett för bättre

³² E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science – Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2020

³³ Regeringskansliet - Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik S2021/05259

kompetens och kunskap inom dessa områden, bland annat genom dialog, nätverkande och omvärldsbevakning.

2.4.1 Öppen databas för läkemedelsstatistik

Under 2021 har E-hälsomyndighetens statistikenhet tagit fram en utredning och strategi internt för publicering av öppna data. E-hälsomyndigheten planerar för publicering på hemsidan av en öppen databas för läkemedelsstatistik av sålda läkemedel som kan komma att bidra till innovation, och forskning om läkemedel. Framöver finns planer på att tillgängliggöra API:er och större datamängder, samt att se över vilken data från Nationella läkemedelslistan som går att publicera.

Myndigheten arbetar även med ett analysystem för regioner och myndigheter, samt statistikuppdragsverksamheten gentemot organisationer och företag som syftar till att tillgängliggöra data för forskning, innovation, medicinsk och ekonomisk uppföljning.

2.4.2 Referensgrupp patient

Patientperspektivet efterfrågas mer och mer i life science-sammanhang. Det behövs bland annat för att säkerställa patienters förtroende och vilja att dela Real World Data/Evidence och för att patienter på ett mer aktivt sätt ska medverka i studier och produktutveckling. Life science behöver ett proaktivt system för hälsa där patienten är en aktiv medskapare. E-hälsomyndigheten har sedan år 2020 en Referensgrupp patient som består av representanter från patientorganisationer. Referensgruppen har varit viktig i utvecklingen av Nationella läkemedelslistan, förbättringar av Läke-medelskollen, utvecklingen av tjänsten Covidbevis och har bidragit i framtagandet av myndighetens externa kommunikation riktad till invånare. Under 2022 planerar E-hälsomyndigheten ett utvecklingsarbete tillsammans med patienter för att vidareutveckla Referensgrupp patient.

2.4.3 Kartläggning av ekosystemet kring individer som lever med mediciner

I ett tjänstesystem där många olika aktörer bidrar i ett gemensamt värdeskapande behöver utvecklingsprocesser förhålla sig till de olika aktörernas intentioner, handlingar och handlingsutrymme. Genom att skapa förutsättningar för gemensam och medveten utformning av tjänstesystem, synliggöra sociala strukturer och normer som påverkar aktörerna i systemet, skapas bättre förutsättningar för ett gemensamt värdeskapande.³⁴

E-hälsomyndigheten har genomfört ett insiktsarbete om individer som lever med mediciner. Under 2021 har myndigheten tagit arbetet vidare och påbörjat ett

³⁴ Tjänstedesign – principer och praktiker, Holmlid, Wetter/Edman, Studentlitteratur 2021

insiktsarbete kopplat till de aktörer som en individ som lever med mediciner kommer i kontakt med, eller som har en indirekt påverkan på invånares förutsättningar att leva med mediciner. Ett 20-tal aktörer (bland annat myndigheter, bransch- och intresseorganisationer, apotek, vård och systemleverantörer) har intervjuats. Syftet är ökad förståelse för E-hälsomyndighetens och specifikt Läkemedelskollens nuvarande roll i ekosystemet och hur Läkemedelskollen kan bidra till värdeskapande för invånare nu och i framtiden. Resultatet av arbetet kommer att ligga till grund för fortsatt utveckling av Läkemedelskollen och E-hälsomyndighetens samverkan med övriga aktörer med utgångspunkt i invånarens och patienters perspektiv.

2.4.4 Hackatons – Hack for Sweden

E-hälsomyndigheten har under 2021 medverkat i Hack for Sweden. Årets upplaga var inriktad på digital inkludering med projektledning från Digg inom ramen för ett regeringsuppdrag. E-hälsomyndigheten ansvarade för en utmaning kopplad till tjänsten Covidbevis, i syfte att minska det digitala utanförskapet. I oktober genomfördes Hack for Sweden där myndigheten bidrog med jurymedlemmar och mentorer.

2.4.5 Kartläggning av certifiering av hälsoappar

Vården och omsorgen måste ha tillit till hälsoappars kvalitet, men också till den data som genereras i appen. Enligt Medicintekniska direktivet, MDR,³⁵ behöver produkter som är avsedda för diagnos och behandling vara CE-märkta som medicintekniska produkter. Genom CE-märkningen³⁶ intygar tillverkaren att produkten är säker och lämplig för sitt ändamål i enlighet med regelverkets krav. Utöver CE-märkning finns ingen certifiering av hälsoappar ur andra aspekter, exempelvis användarvänlighet eller tillgänglighet. Det finns få fastställda standarder för informationsutbyte. Ett system för certifiering av hälsoappar som inte omfattas av det medicintekniska regelverket, skulle underlätta för patienter, vård och apputvecklare genom att ge en tydlig bild av vilka krav hälso- och sjukvården har på dessa produkter och ge en garanti för att de lever upp till kraven om denna data ska användas i sådant syfte.

Data från certifierade produkter kan även användas för att göra träffsäkra analyser utifrån tillgång till stora mängder data. Om hälso- och sjukvården ska kunna skraddarsy och individanpassa vård och behandling till patienterna behövs stora mängder patientdata som algoritmerna kan träna på. Hälso- och sjukvårdens möjligheter att ge vård och behandling kan förbättras genom att använda relevant

³⁵ 2017/745 Medical Device Regulation, MDR

³⁶ Läkemedelsverket, Vägen till CE-märket, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market>

hälsodata från flera källor, såsom vissa hälsoappar. Genom tidig diagnostisering och åtgärder kan patienterna få en bättre prognos.³⁷

E-hälsomyndigheten har under hösten genomfört en kartläggning inom området certifiering av hälsoappar och presenterar en rapport under det första kvartalet 2022. Kartläggningen belyser nuläget i Sverige och ger en översiktlig bild av pågående initiativ kopplat till kvalitetssäkring och certifiering inom området. Syftet är att öka förståelsen för vilka aktörer som är involverade, deras behov och påverkan samt vilka lagar och förordningar som gäller inom området. Rapporten innehåller också en övergripande sammanställning av initiativ och system för certifiering av hälsoappar i andra länder.³⁸

2.5 Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa

För att välfärdsteknik ska nyttjas mer i omsorgen har E-hälsomyndigheten under åren 2018–2021 utfört kartläggningar av kunskapsstöd på nationell nivå som främjar verksamhetsutveckling med hjälp av digitalisering inom socialtjänst samt kommunal hälso- och sjukvård. Under 2021 har E-hälsomyndigheten analyserat användning och behov av kunskapsstöden genom intervjuer och fokusgrupper med både kommuner och de myndigheter som tar fram stöden. Sammanställningen syftar till att sprida och öka kännedomen hos målgrupperna om befintliga kunskapsstöd.³⁹

Tillgången till data inom socialtjänsten ser annorlunda ut jämfört med hälso- och sjukvården. Inom socialtjänsten finns endast ett fåtal nationella register jämfört med hälso- och sjukvården där det finns över hundra olika register på nationell nivå. Dokumentationen inom socialtjänsten är ofta i form av fritext och struktureras inte enhetligt. Det försvårar uppföljning på alla nivåer och begränsar möjligheterna till träffsäkra analyser och kan inte användas som underlag i verksamhetsutveckling lokalt.

För att underlätta arbetet med att standardisera och strukturera dokumentation inom socialtjänsten pågår flera nationella aktiviteter. Då det finns få e-hälsospecifikationer inom socialtjänstområdet arbetar E-hälsomyndigheten för att utöka sådana e-hälsospecifikationer. E-hälsospecifikationer är strukturerade beskrivningar av krav och regler som är tillräckligt detaljerade för att kunna tillämpas entydigt för dokumentation och informationsutbyte.

I detta arbete samarbetar E-hälsomyndigheten med Kompetenscenter välfärdsteknik hos SKR och planerar en gemensam workshop med fokus på bland annat hur kommunerna arbetar med strukturerad dokumentation och vilka behov de har av stöd i den digitala transformationen. Myndigheten har som ett viktigt mål att informera

³⁷ E-hälsomyndigheten – Årsrapport Tema hälsodata 2021.

³⁸ E-hälsomyndigheten – Rapport certifiering av hälsoappar, 2022.

³⁹ [Kunskapsstöd för e-hälsa • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

och sprida kunskap om NGS-tjänsten och samverkar med ett antal kommuner. För att få en gemensam grund i arbetet med att införa välfärdsteknik kan en framgångsfaktor vara att arbeta med att beskriva informationshanteringen i samband med välfärdsteknik i e-hälsospecifikationer.

2.6 Forskning och infrastruktur

Forskningen inom life science-området blir allt mer datadriven vilket ställer krav på utvecklade infrastrukturer för datahantering enligt nationella life science-strategin. Något som komplicerar användningen för bland annat forskning och utveckling är att hälsodata om patienter som samlas in i vården, finns utspridd i olika system och hos olika aktörer.⁴⁰

Delrapporten till regeringen rörande sammanhållen journalföring beskriver att det finns behov av en delvis ny syn på data där det finns flera ändamål än den direkta vårdssituationen där samma information skulle kunna utgöra ett värdefullt underlag, till exempel inom forskning och life science. En framtida digital infrastruktur på hälsodataområdet behöver fungera för olika syften och för en rad olika aktörer.

Det pågår flera regeringsuppdrag, initiativ och projekt som på olika sätt rör informationsförsörjning inom hälsodataområdet samtidigt som det etableras en förvaltningsgemensam och sektoröverskridande digital infrastruktur. Därför föreslår samma delrapport bland annat en nationell genomförandeplan för att säkerställa en samordnad utveckling av framtidens digitala informationsförsörjning inom hälsodataområdet. Genomförandeplanen ska komplettera befintliga nationella och europeiska strategidokument som redan finns på området såsom Vision e-hälsa 2025 och nationella life science-strategin.⁴¹

Andra specifika regeringsuppdrag som kan bidra till prioriteringsområdet samt målen, och hänger ihop med vad som beskrivs ovan, är förstudien för utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik, samt förstudien för hur E-hälsomyndigheten ska kunna tillhandahålla en nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Uppdragen ska slutredovisas under 2022 respektive 2023.

Tidigare i denna rapport redogörs också för E-hälsomyndighetens medverkan i strategiska samverkansinitiativ som Nordic Commons som syftar till att skapa en nordisk digital infrastruktur för hälsodata (se kapitel 3.1.5) och på EU-nivå återfinns insatserna i X-eHealth och TEHDAS.

⁴⁰ E-hälsomyndigheten – Årsrapport, Tema Hälsodata, 2021.

⁴¹ E-hälsomyndigheten – Delrapport sammanhållen journalföring, 2021..

2.7 Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande

Sveriges riksdag beslutade redan 2010 att Målet för den statliga förvaltningspolitiken är en innovativ och samverkande statsförvaltning som är rättssäker och effektiv, som har väl utvecklad kvalitet, service och tillgänglighet och därigenom bidrar till Sveriges utveckling och ett effektivt EU-arbete.⁴² För att Sverige ska fortsätta utvecklas som välfärdsstat och gå i bräschen internationellt måste offentlig verksamhet fortsätta att tänka nytt, bryta mönster och utmana det givna. Detta konstaterade Innovationsrådet redan 2013 i sitt slutbetänkande.⁴³ De beskriver vidare att när riksdag och regering lyfter fram innovation som ett viktigt ledord för offentlig verksamhet bidrar det till att skapa ett angeläget handlingsutrymme som offentlig verksamhet bör ta fasta på.

E-hälsomyndigheten har under 2021 inlett ett arbete med att stärka myndighetens innovationsförmåga. Bland annat har myndighetens UX-enhet genomfört interna utbildningar i grundläggande tjänstedesignmetodik för att säkerställa att myndigheten i allt arbete utgår ifrån invånarnas, professionens och apoteksaktörernas behov. Under hösten hölls en föreläsning om innovation och förnyelse inom svenska myndigheter. Föreläsningen hölls av Vinnova, konsulter från Implement Consulting Group och forskare vid Kungliga tekniska högskolan (KTH) och utgick från två studier där över 100 svenska myndigheters innovationsarbete har studerats.

Stora delar av det arbete som bedrivs på myndigheten löser komplexa samhällsproblem med hjälp av innovativa idéer och arbetssätt och genom intern och extern samverkan. Myndigheten arbetar även systematiskt med ständiga förbättringar för patientsäkra och effektiva leveranser. För att synliggöra och lyfta nydanande och framåtriktat arbete som görs på myndigheten, har det gjorts en artikelserie på intranätet om myndighetens innovationsprojekt och innovationsarbete. Artikelserien syftar till att inspirera, motivera och skapa medvetenhet om vad innovation är och varför det är viktigt.

2.8 Internationell attraktivitet och konkurrenskraft

Som samordnare av regeringens satsningar på e-hälsa förs en kontinuerlig dialog med globala aktörer inom e-hälsa. Det innebär medverkan i olika internationella forum, framför allt på EU-nivå, som beskrivs i tidigare kapitel. Genom medverkan till policyutveckling och innovation på systemnivå internationellt, skapas förutsättningar för Sverige att vara en attraktiv miljö för investeringar och export inom life science.

⁴² Prop. 2009/10:175, bet. 2009/10:FiU38.

⁴³ SOU 2013:40. Att tänka nytt för att göra nytta – om perspektivskiften i offentlig sektor.

Innovationspartnerskapen med Frankrike och Tyskland skapar möjlighet till fördjupade samverkansprojekt och gemensam policypåverkan. E-hälsomyndighetens roll i partnerskapen är att stödja regeringens arbete inom e-hälsa.

I det tyska innovationspartnerskapet för e-hälsa är digitalisering inom sjukvården ett kontinuerligt arbete där kompetens och kunskap behöver delas mellan länder med liknande utmaningar. Samarbetet koordineras av E-hälsomyndigheten i samarbete med relevanta tyska myndigheter under ledning av Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, med stöd från Bundesministerium für Gesundheit.

Tysk-svenska handelskammaren leder en arbetsgrupp på temat e-hälsa där E-hälsomyndigheten deltar. I november anordnades en delegationsresa från tyska delstaten Thüringen till life science-klustret i Lund och Malmö.

Ett nytt initiativ under det tysk-svenska innovationspartnerskapet är en serie med kunskapsutbyten mellan E-hälsomyndigheten och tyska Gematik, som har det övergripande ansvaret för den digitala infrastrukturen inom den tyska hälso- och sjukvårdssektorn. Serien kommer att omfatta fem tillfällen med olika teman där det första tillfället hade temat eID, eIDAs-regelverket⁴⁴ och tillämpningen av detta i E-hälsomyndighetens tjänster.

Business Sweden och svenska ambassaden i Paris arrangerade under september ”Swedish-French Innovation Partnership Platform Healthcare France 2021”, en serie seminarier där E-hälsomyndigheten medverkade. Temat för seminarierna var “The digital transformation of healthcare” respektive “Connected elderly care”. Serien avslutades med ett högnivå-seminarium i Paris med deltagare från det franska hälsodepartementet, Agence du numérique en santé (franska motsvarigheten till E-hälsomyndigheten), Business Sweden och svenska handelskommissionären i Frankrike, svenska företag samt deltagare från TLV och E-hälsomyndigheten.

Bakgrunden till satsningen under hösten är en strategi från franska staten där stora investeringar kommer att göras i den digitala transformationen av hälso- och sjukvården samt äldreomsorgen. För ändamålet har Frankrikes regering skapat en särskild enhet på det franska departementet för hälsa som ska ta fram och ansvara för landets strategi för digital hälsa.

E-hälsomyndigheten bidrar också genom kontinuerlig omvärldsbevakning inom e-hälsa. Till exempel kommer myndigheten att publicera kortare rapporter under året om andra länders arbete inom e-hälsa inför Sveriges kommande EU-ordförandeskap.

Ett gemensamt europeiskt dataområde

En av kommissionens prioriteringar för 2019–2025 är att skapa ett europeiskt hälsodataområde – European Health Data Space (EHDS). Syftet är att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata – bland annat elektroniska

⁴⁴ EU-förordning nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG - [eIDAS - The Ecosystem](#)

patientjournaler, genomikdata och data från patientregister – både för användning inom vården (primäranvändning) och för forskning, innovation och beslutsfattande (exempel på sekundäranvändning).⁴⁵

Inom ramen för EHDS har E-hälsomyndigheten deltagit i ett antal konferenser och workshops. Dessa har handlat om en rad olika ämnen med varierande upplägg från diskussioner om infrastruktur till kvalitetssäkring av data, policy och juridik och praktisk implementering. Det huvudsakliga bidraget från E-hälsomyndigheten utgörs dels genom nätverksaktiviteter inom eHealth Network och de två större EU-projekten X-eHealth och TEHDAS.

Ytterligare ett område handlar om genomik. Här fokuseras på individens genetiska karta i förhållande till hälsa i syfte att skapa precisionsmedicin (personalized medicine). EU-utlysningar inom Digital Europe möts av flera ansökningar där tre stora aktörer samverkar: Elixir, SciLifeLab och Genomic Medicine Sweden. Det europeiska Genomprojektet ”1+ Million Genomes” ligger till grund för att EU ska ha tillgång till en miljon genomsekvenser år 2022, och därtill möjlighet att länka till existerande och framtida genomdatabaser inom EU samt att skapa ett gemensamt etiskt och legalt ramverk för att tillgängliggöra känsliga genomik- och hälsodata inom Europa. Fyra fokusområden prioriteras: sällsynta sjukdomar, cancer, komplexa sjukdomar samt infektionssjukdomar. Vinnova samordnar ansökningar till Digital Europe och E-hälsomyndighetens bidrag är att ingå i Vinnovas ”mirror group” för dessa ansökningar.

3 Slutsatser

Sedan förra återrapporteringen kan E-hälsomyndigheten konstatera att arbetet går framåt. Det har blivit tydligare hur myndigheten kan bidra till det svenska life science-arbetet och att Sverige ska kunna uppnå målen för den nationella strategin för life science. Den röda tråden för E-hälsomyndighetens bidrag till att göra Sverige till en attraktiv life science-nation handlar i hög grad om att tillgängliggöra och möjliggöra ökat användande av hälsodata. Detta ligger också i linje med Vision e-hälsa 2025 och myndighetens strategiska mål.

Det märks inte minst genom de nya uppdrag samt en uppdaterad instruktion myndigheten har fått från regeringen, men också genom samverkansprogrammets arbetsgrupp för hälsodata som ser myndigheten som en viktig aktör i det fortsatta arbetet för att skapa en ändamålsenlig digital infrastruktur.

Även 2021 präglades av coronapandemin. För myndighetens del blev det extra tydligt genom uppdraget att ta fram och förvalta tjänsten Covidbevis, ett arbete som till stor del har präglat hela myndighetens verksamhet under det gångna året.

⁴⁵ Europeiska kommissionen (u.å.) *Ett europeiskt hälsodataområde*, [European Health Data Space | Folkhälsa \(europa.eu\)](https://european-health-data-space.eu/) [2021-11-13]

Samverkan mellan flera myndigheter och organisationer, både nationellt och inom EU, är en viktig bidragande framgångsfaktor till den gemensamma lösningen. Vaccinationsbevisen är ett exempel på sekundäranvändning och hur hälsodata kan återanvändas utanför hälso- och sjukvården. Genom digitaliseringens möjligheter har människor fått tillgång till och kommit närmare sina personliga hälsodata och fått större förståelse för hur de används.

Under året passerades flera milstolpar för Nationella läkemedelslistan. Även om det krävs en del ytterligare insatser innan all information kommer att finnas tillgänglig, är vi ett steg närmare till att kunna ge tillgång till strukturerade, samlade data om läkemedelsanvändning.

I samband med att Nationella läkemedelslistan togs i drift har förfrågningar om statistik över förskrivningsmönster ökat. Myndigheten ser nu över möjligheterna att framöver erbjuda förskrivningsstatistik och tillgängliggöra öppna data för att främja innovation och forskning om läkemedel.

Myndighetens arbete i TEHDAS-projektet fyller en viktig funktion för svensk life science. Genom samverkan med övriga medlemsländer och projektdeltagare skapas förutsättningar för nyttiggörande av hälsodata över EU:s landsgränser. Det gemensamma arbetet för effektiv och säker delning av hälsodata för sekundäranvändning kan också kopplas ihop med arbetet på nordisk nivå – genom Nordic Commons – och på nationell nivå i och med myndighetens regeringsuppdrag rörande nationellt datautrymme inom bildiagnostik. Arbetet kan också vara vägledande för hur Sveriges lagstiftning kan anpassas för att möjliggöra sekundäranvändning av data. Det skapar i sin tur goda förutsättningar för oss att vara en ledande nation inom exempelvis precisionsmedicin.

Sammantaget tydliggör årets rapport att E-hälsomyndigheten bidrar på flera sätt till regeringens samverkansprogram för hälsa och life science och till att uppnå målen för nationella life science-strategin. Likaså att myndighetens bidrag kommer att fortsätta och kan utvecklas ytterligare utifrån det förtroende som visas från vår omvärld och från uppdragsgivaren.