

2023-06-22  
S2023/02108 (delvis)

**Socialdepartementet**

E-hälsomyndigheten  
Box 913  
391 29 Kalmar

## Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården

### Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram förslag till en färdplan för genomförandet av regeringens målsättning om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar. Hälsodata ska bli tillgänglig i hela vårdkedjan för all vård, både kommunal vård, regional sjukvård och tandvård oavsett huvudman.

Inom ramen för förslaget till färdplan ska det framgå vilka förmågor som staten behöver etablera för att bygga upp en väl fungerande nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Det innebär att ange vilka förutsättningsskapande komponenter, och vilka stödjande och styrande strukturer som krävs för en sammanhållen digital infrastruktur och i vilken ordning detta bör genomföras. Infrastrukturen ska vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv samt präglas av höga krav på säkerhet och värna om skyddet för den personliga integriteten. Infrastrukturen ska bidra till förbättrad patientsäkerhet genom att rätt information ska finnas tillgänglig i varje vårdssituation, att stärka patientens ställning, samt minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare. I uppdraget ingår att beakta behoven för berörda statliga myndigheter, kommuner, regioner och privata aktörer.

I uppdraget ingår även att bedöma hur infrastrukturen bör förhålla sig till och samordnas med befintlig infrastruktur, som i stor utsträckning ägs av Inera AB. Det innebär bl.a. att analysera och ta ställning till om huruvida det är lämpligt att undersöka möjligheterna att förvärva viss infrastruktur, om det finns behov av att bygga om eller bygga ut vissa tjänster eller om det

är ändamålsenligt att bygga nya tjänster med liknande funktionalitet som enligt nuvarande infrastruktur. Vid dessa bedömningar ska bl.a. kostnads-effektivitet och genomförbarhet särskilt tas i beaktande.

E-hälsomyndigheten ska när uppdraget utförs beakta befintlig och kommande EU-lagstiftning på området, inbegripet förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Det innebär för Sveriges del bl.a. att staten sannolikt behöver ta ett större ansvar för den digitala infrastrukturen.

Under uppdragets genomförande ingår att löpande analysera juridiska och ekonomiska förutsättningar, utifrån bl.a. dataskydd och redovisa dessa samt att löpande lämna kostnadsberäkningar för samtliga förslag i respektive del.

E-hälsomyndigheten ska när uppdraget utförs föra dialog med och inhämta behov och synpunkter från Myndigheten för digital förvaltning, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Folkhälsomyndigheten och Vetenskapsrådet. Vidare ska myndigheten föra dialog med och inhämta behov och synpunkter från andra myndigheter och aktörer som myndigheten bedömer relevanta för uppdragets genomförande, såsom universitet och högskolor, regioner och kommuner, privata vårdgivare samt branschorganisationer som företräder IT-leverantörer.

E-hälsomyndigheten ska även föra dialog med och inhämta behov och synpunkter från Sveriges Kommuner och Regioner.

Myndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

E-hälsomyndigheten ska senast den 29 september 2023 lämna en delredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och då redogöra för en övergripande färdplan samt preliminära kostnadsberäkningar.

E-hälsomyndigheten ska senast den 31 mars 2024 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). I slutredovisningen ska kostnadsberäkningar för samtliga föreslagna insatser genomförande anges. Förslag i denna del ska vara ändamålsenliga och kostnadseffektiva och hänsyn ska även tas till berörda myndigheters samt kommuners och regioners samlade administrativa börda.

För uppdraget får E-hälsomyndigheten under 2023 använda 5 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 1 Professionssatsningen.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

## **Bakgrund**

Det finns stora möjligheter kopplade till att använda data för att förbättra invånarens hälsa och delaktighet i samhället. Det handlar om nya sätt att upptäcka och behandla sjukdomar, men även om olika sätt för individen själv, anhöriga, eller medarbetare i välfärden att få nya möjligheter att hantera hälsa och vardag. Den pågående utvecklingen innebär en ännu större potential med bl.a. ett mer datadrivet sätt att bedriva vård och omsorg.

För att genomföra den digitala transformationen i hälsosektorn behövs en tydlig färdplan för en reformerad nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård. En sådan infrastruktur ska skapa förutsättningar för bästa möjliga vård och omsorg samt bidra till forskning och innovation på området.

Den befintliga digitala infrastrukturen för vård och omsorg är komplex som följd av att det är många olika aktörer involverade i ett decentraliserat och fragmenterat system. Ytterligare en komplicerande faktor i sammanhanget är att det finns skillnader kring vilken information som tillgängliggörs av vårdgivare.

För närvarande saknas en nationell infrastruktur som omfattar samtliga aktörer som berörs av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Svårigheter med att utbyta och använda hälsodata kan utgöra ett patientsäkerhetsproblem och

skapar skillnader i förutsättningar att bedriva vård samt hämmar möjligheterna till uppföljning, forskning, innovation och utveckling. En nationell gemensam digital infrastruktur kan också bidra till att förbättra Sveriges handlingskraft i tider av kris.

En väl fungerande digital informationsförsörjning på hälso- och sjukvårdsområdet är av stor betydelse för samhället. Vid olika typer av kriser, så som covid-19-pandemin, kan den digitala infrastrukturen komma att vara ännu viktigare, samtidigt som den kan utsättas för säkerhetshot och andra påfrestningar. Det osäkra omvärldsläget visar tydligt på behovet av digital infrastruktur som är motståndskraftig vid kriser.

E-hälsomyndigheten ansvarar för den nationella infrastrukturen som krävs för att ge vården, apoteken och patienten tillgång till samma information om förskrivna läkemedel, och som omfattar samtliga aktörer som berörs av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Denna infrastruktur är därför en naturlig del i den nationella infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Enligt förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. E-hälsomyndigheten ska också särskilt ansvara för att fastställa vilka e-hälso-specifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer. Myndigheten är även nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet (2011/24/EU). Dessa redan befintliga delar kan anses utgöra de första stegen i omställningen till att etablera en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg.

Behovet av en nationell digital infrastruktur har kartlagts och tydliggjorts genom pågående och avslutade uppdrag till E-hälsomyndigheten, bl.a. avseende nationellt datautrymme för bilddiagnostik, nationell infrastruktur för kvalitetsregister och digitala vaccinationskort. Vidare har E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen haft uppdrag att kartlägga, analysera och ge förslag på hur en nationell listningstjänst ska kunna inrättas i statlig regi (S2022/01375) och att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vård-söksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas (S2022/01372).

Inom ramen för EU pågår flera initiativ som syftar till att öka möjligheterna för tillgång till hälsodata och som har bäring på den statliga infrastrukturen.

Ett exempel är förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS), vilket kommer att ställa flera krav på Sverige. Det kan bl.a. handla om att varje medlemsland ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till hälsodata för patienter som de behandlar samt att hälsodata ska kunna delas med andra länder för att kunna ge gränsöverskridande vård. Sverige behöver förbereda sig för att kunna leva upp till de krav på delning av hälsodata som förordningen sannolikt kommer att ställa. Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10) har haft i uppdrag att utreda frågor om gränsöverskridande utbyte av e-recept och patientöversikter. I förslaget till EHDS är e-recept och patientöversikter prioriterade informationsmängder, vilka enligt förslaget är obligatoriska att tillgängliggöra. För att kunna möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter föreslår utredningen i sitt slutbetänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) bl.a. att staten förvärvar hela eller delar av Inera AB.

En gemensam digital infrastruktur kan bidra till att erbjuda jämlika förutsättningar för hela landet, oavsett geografisk hemvist, huvudmannaskap och driftsform.

Mot denna bakgrund bör E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att ta fram förslag till en färdplan för genomförandet av regeringens målsättning om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Vid framtagande av färdplanen ska eventuell påverkan på den kommunala självstyrelsen beaktas.

### **Närmare om uppdraget**

En nationell digital infrastruktur inom ramen för denna färdplan är det sammanhang av tekniska och organisatoriska resurser som stödjer informationsutbytet mellan och inom olika verksamheter och sektorer. Den ska bidra till att öka effektiviteten och säkerheten i informationshanteringen och kan bestå av både hård infrastruktur, som kablar och servrar, och mjuk infrastruktur, som standarder, regelverk och gemensam terminologi. Den inkluderar även nationella tjänster och lösningar, som exempelvis Nationella Läkemedelslistan och hälsodataregister, samt funktioner som stöttar verksamheterna med användarstöd.

I arbetet med att ta fram förslag till en färdplan för att genomföra regeringens målsättning om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården ska särskilt följande mål beaktas.

Den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården ska ersätta och komplettera regionernas befintliga struktur på området.

Hälsodata ska bli tillgänglig i hela vårdkedjan för all vård, både kommunal vård, regional sjukvård och tandvård, oavsett huvudman. Den digitala infrastrukturen ska skapa förutsättningar för en innovativ utveckling där patientsäkerheten är i fokus. Samspel behöver finnas med såväl offentliga som privata aktörer.

Den digitala infrastrukturen ska kunna nyttjas av alla relevanta aktörer och bidra till att minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare och att förbättra patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information finns tillgänglig i varje vårdsituation.

Den digitala infrastrukturen ska också underlätta informationsförsörjningen av uppgifter för forskning, utveckling, uppföljning, beslutsfattande och innovation inom hälso- och sjukvården, på ett sätt som samtidigt tillgodoser skyddet för den personliga integriteten. Automatisk överföring av uppgifter kan komma att frigöra tid för vårdens medarbetare och aktuell information kan bidra till goda förutsättningar för forskning och uppföljning, vilket kan innebära tillgång till ny kunskap som kan förbättra vård och hälsa. Uppdraget innebär även att utföra jämförande kostnadsberäkningar som inkluderar ett alternativt scenario där infrastrukturen utvecklas för primär-användning i ett första steg och sekundäranvändning i ett andra steg.

Infrastrukturen behöver också vara utvecklingsbar och ta höjd för framtida behov. It-säkerhetsfrågor ska särskilt beaktas och analyseras inom ramen för uppdraget. Förslagen ska bidra till en stärkt it-säkerhet och minskade sårbarheter. Genomförbarhet och riskminimering avseende särskilt kostnadsökningar och förseningar vid utveckling och införande ska beaktas vid framtagandet av färdplanen.

Det är viktigt att informationshantering inte enbart hanteras i en sektors-specifik kontext utan att utvecklingsinitiativ samordnas med den nationella och förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen. Den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården ska därför förhålla sig till den förvaltningsgemensamma digitala infrastruktur som Myndigheten för digital förvaltning ansvarar för.

Den digitala infrastrukturen ska vara säker och robust. Det är avgörande att den digitala infrastrukturen utformas på ett sätt som tillgodoser skyddet för den personliga integriteten.

Regeringen beräknar att avsätta medel för uppdraget under 2024 under förutsättning att riksdagen har anvisat medel för det aktuella anslaget.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Omid Mavadati

Kopia till

E-hälsomyndigheten  
Statsrådsberedningen, SAM  
Finansdepartementet, BA  
Folkhälsomyndigheten  
Försäkringskassan  
Inspektionen för vård och omsorg  
Kammarkollegiet  
Läkemedelsverket  
Myndigheten för digital förvaltning  
Socialstyrelsen  
Sveriges Kommuner och Regioner  
Vetenskapsrådet