


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

Slutredovisning S2023/02108



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, 12 april 2024.

Diarienummer: 2023/02689

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Detta är slutredovisningen av uppdraget.

Rapporten är framtagen av arkitekterna Manne Andersson, Johan Palmqvist, Robert Bjervås, Emmeli Gross, informatiker Daniel Karlsson, utredarna Carl Nilsson, Hanna Strandberg, Lisa Ericson, Åke Nilsson, juristerna Jenny Wentrup, Tina Hård, Tina Chavoshi, projektledare Henric Sandell, chefsfarmaceut Victoria Throfast, it-säkerhetsansvarig Olle Lindgren, controller Ann-Margreth Olsson, kommunikationsstrateg Lars Kämpe och enhetschef Michel Silvestri.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Enhetschef Michel Silvestri har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har stabschef Max Herulf deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård samt tandvård.

Med begreppet nationell digital infrastruktur avser myndigheten i denna rapport en infrastruktur som uppfyller två kriterier: Det första är att infrastrukturen ska kunna användas av alla aktörer. Det andra är att staten ska ha ansvar för infrastrukturen. I det ingår att infrastrukturen ska förvaltas av en aktör som kan bemyndigas att meddela föreskrifter och utöva andra uppgifter som är förbehållna staten och dess myndigheter.

Infrastrukturen som myndigheten föreslår kan ses som stommen till det ekosystem som hälsodataområdet utgör. Infrastrukturen syftar bland annat till att skapa bättre förutsättningar för invånaren att få tillgång till och kontroll över sina egna hälsodata, effektivisera arbetsätten för verksamheterna, att bättre kunna nyttja data för att utveckla vården, bedriva forskning och att skapa bättre möjligheter för beslutsfattande. Därutöver ska infrastrukturen genom ökad datatillgång ge förutsättningar för exempelvis precisionsmedicin och träning av AI-modeller. Detta åstadkommer man bland annat genom att använda gemensamma standarder och specifikationer.

E-hälsomyndigheten föreslår att den nationella digitala infrastrukturen ska bestå av en rad olika komponenter och strukturer. Dessa föreslås vara relativt tekniskt fristående från varandra och vara återanvändningsbara (även kallat modulära), eftersom ett sådant tillvägagångssätt gör det lättare att utveckla infrastrukturen stegvis allt eftersom nya behov uppstår. Därtill minskar de ekonomiska riskerna eftersom hela infrastrukturen inte byggs som en enda stor del.

Komponenterna och strukturerna är indelade i områden och delområden. Exempelvis innehåller området säkerhet delområdet identitet. Delområdet identitet innehåller infrastruktur som krävs för att styrka sin identitet, exempelvis tillhandahållandet av en e-legitimation. Infrastrukturen kan då användas av aktörer som har digitala tjänster där användarna behöver styrka sin identitet.

Det är i huvudsak aktörerna inom sektorn som kommer att använda infrastrukturen för att utveckla tjänster för verksamhet och invånare. Bland dessa aktörer ingår även statliga myndigheter inklusive E-hälsomyndigheten, vilka kommer att kunna nyttja infrastrukturen för att utveckla de tjänster som regeringen prioriterar. Uppbyggnaden av den digitala infrastrukturen innebär

inte att E-hälsomyndigheten kommer att ta över interna system från andra myndigheter. Snarare kan E-hälsomyndigheten ses som leverantör av den infrastruktur som de olika aktörerna kan, eller i vissa fall ska, använda vid framtagande av sina respektive tjänster.

Den nationella digitala infrastrukturen behöver utvecklas av flera myndigheter. Den grundläggande förvaltningsgemensamma infrastrukturen bedömer myndigheten i första hand bör utvecklas inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur. Ett exempel på en sådan del är byggblocket identitet.

För de sektorsspecifika delarna bedömer myndigheten att det i första hand är E-hälsomyndigheten som bör ansvara för utvecklingen av infrastrukturen. Det kan dock bli aktuellt att drift hanteras, eller att vissa komponenter utvecklas, av andra myndigheter och organisationer inom sektorn. Med utvecklas avses i detta sammanhang ett vidare begrepp och avser i första hand den övergripande utvecklingen av infrastrukturen på nationell nivå. Det innebär att även de mjuka delarna av utvecklingen faller in under begreppet, så som samverkan mellan aktörer för att tillsammans hitta en lösning på ett gemensamt problem.

För att säkerställa en sammanhängande och långsiktig utveckling av den nationella infrastrukturen föreslår myndigheten en funktion för stöd och styrning som ska ansvara för att hålla ihop arbetet. Denna funktion föreslår myndigheten ska vara placerad på E-hälsomyndigheten. Funktionen är enligt myndigheten en grundförutsättning för att det ska gå att utveckla en nationell digital infrastruktur. Det är dock helt avgörande att arbetet bedrivs i bred nationell samverkan med berörda aktörer. Funktionen för interoperabilitet, som myndigheten har i uppdrag att etablera, är en del av funktionen för stöd och styrning.

Att utveckla den nationella digitala infrastrukturen kommer att innebära kostnader för alla berörda aktörer inom hälsodataområdet. Ett exempel på en sådan kostnad är att aktörerna kommer att behöva göra lokala anpassningar för att deras tjänster ska vara interoperabla med den nationella digitala infrastrukturen. Denna typ av kostnader har varit svåra att uppskatta, men kommer sannolikt att uppstå under ett antal år och bedöms totalt ligga i miljardklassen.

Vid etableringen av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården aktualiseras ett flertal rättsliga frågor inom skilda rättsområden. Vissa av frågeställningarna avser generella rättsområden, andra

frågeställningar är knutna till den sektorsspecifika regleringen. Även rättsliga aspekter kopplade till konkurrens- och upphandlingsfrågor aktualiseras. Myndighetens bedömning är att flertalet av de rättsliga frågeställningarna kommer att kräva utredning och författningsändringar eller nya författningar. Exempel på författningsändringar som behöver utredas är kopplade till uppgiftsskyldighet, sekretess och dataskydd men även till anpassningen av svensk rätt till EHDS-förordningen (förordning om det europeiska hälsodataområdet). Myndigheten bedömer att det kommer att krävas betydande samverkan mellan myndigheten och utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Myndigheten bedömer att det är ungefär samma legala frågeställningar som behöver hanteras, oavsett om staten väljer att förvärva befintliga tjänster från en annan aktör eller om staten bygger nya tjänster. Det handlar istället om hur lösningen för infrastrukturen utformas. Om delar av infrastrukturen ska övertas från en annan aktör tillkommer vissa ytterligare rättsliga frågeställningar som aktualiseras vid ett förvärv. I kapitel 5 beskrivs de rättsliga aspekterna för infrastrukturen mer ingående.

Färdplanen och dess kostnader

Färdplanen beskriver hur förflyttningen från dagens läge till målbilden ska se ut. Den ska skapa förståelse för vilka skiften som behöver ske och vilka utvecklingsområden som är särskilt angelägna att arbeta med för att uppnå regeringens målsättning. Färdplanen ska ge en första inriktning för hur målet ska uppnås och kommer behöva revideras allt eftersom behov eller förutsättningar förändras.

Färdplanen i denna redovisning sträcker sig över fem år, mellan 2024–2028, men arbetet med infrastrukturen kommer att fortsätta efter 2028.

För färdplanens genomförande har myndigheten tagit fram två scenarier avseende kostnader: scenario låg och scenario hög. Båda scenarierna sträcker sig fram till 2028 och osäkerheten i kostnadsberäkningarna ökar för varje år framåt i tiden.

Myndigheten föreslår scenario hög, eftersom scenario låg varken bedöms vara förenligt med de ambitioner som regeringen uttrycker i budgetpropositionen för 2024, eller de krav som följer av tidplanen för EHDS-förordningen. Därtill bedömer myndigheten att det finns en stor osäkerhet kopplat till om kostnaderna för scenario låg i praktiken blir lägre eller om det snarare innebär att kostnaderna som är kända på förhand är låga.

Scenario hög finns i två varianter, en där uppskalningen görs långsamt och en där den görs snabbare. Myndighetens beräkningar utgår ifrån snabb uppskalning men bedömer samtidigt att en långsammare uppskalning kan vara mer realistisk.

Myndigheten har därefter tagit fram milstolpar för den nationella digitala infrastrukturen. När i tiden milstolparna infaller ska ses som en indikation för att få en förståelse för hur utvecklingen av infrastrukturen kommer att se ut och ungefär när vilka nyttor kommer att uppnås.

Kostnadsberäkningarna för 2024 uppgår till 42 miljoner kronor. I det höga scenariot med snabbare uppskalning ökar därefter kostnaderna med cirka en halv miljard kronor om året fram till 2028 (se tabell 6). Uppskattningarna är behäftade med betydande osäkerhet.

Dessa kostnader är kopplade framför allt till utvecklingen av grundläggande infrastruktur. Kostnader för infrastruktur och tjänster som följer av EHDS-förordningen och som går utöver de grundläggande komponenterna och strukturerna ingår inte i dessa kostnadsberäkningar. Kostnaderna för vissa av de pågående utvecklingsprojekt som E-hälsomyndigheten arbetar med i dag ingår inte helt i kostnaderna. Detta beror på att de kostnaderna kan vara hänförliga till en tjänst och inte till utvecklingen av infrastrukturen.

Scenario hög med snabbare uppskalning utgår från en ambitiös tidsplan. Myndigheten bedömer att det kan innebära svårigheter för ansvariga myndigheter att hålla en så hög takt. De omfattande författningsändringar som kommer att krävas kan också påverka tidplanen. Av dessa och andra skäl, till exempel behov av anpassningar hos de aktörer som ska ansluta, bör infrastrukturen etableras i en stegvis, iterativ process. Det bör också göras i kontinuerlig dialog med berörda aktörer för att löpande bedöma behov, kostnader, effektiviseringsvinster och andra förutsättningar som kan påverka prioriteringar för genomförandet. Denna dialog föreslås genomföras via funktionen för stöd och styrning.

Bedömning av hur infrastrukturen kan utvecklas

I dagsläget samordnar Inera AB den digitala infrastruktur som är gemensam för kommuner och regioner. Denna infrastruktur omfattar dock knappt hälften av landets alla vårdgivare, sett till antalet. Infrastrukturen är också naturligt nog utvecklad i första hand utifrån kommunernas och regionernas behov.

En nationell digital infrastruktur behöver utformas för att svara upp mot en mängd olika behov, såväl nationella som internationella, men också av fler

aktörer än enbart kommuner och regioner. Detta förutsätter en moderniserad arkitektur som kan användas av samtliga berörda aktörer. Såväl regeringens ambitioner som förslaget till EHDS-förordning förutsätter också att staten har relativt omfattande möjligheter att styra och kontrollera den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Detta innebär att mycket av den infrastruktur som kommer krävas för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen i dag saknas. Därmed kommer det att finnas behov av att utveckla ny infrastruktur. Detta gäller oavsett om befintlig infrastruktur går att bygga vidare på eller inte.

I uppdraget har ingått att utreda om staten bör undersöka möjligheten till att förvärva Inera. Myndighetens bedömning är att inte rekommendera att förvärva Inera i sin helhet, men att vissa tjänster, komponenter, kodverk med mera kan vara av intresse att undersöka vidare. Ett eventuellt övertagande av det slaget förutsätter en närmare analys och en överenskommelse med SKR och Inera, bland annat avseende tillvägagångssättet för ett sådant övertagande.

Ytterligare en viktig aspekt som kopplar till Inera, men även till EHDS-förordningen, är frågan om invånartjänster. Myndigheten föreslår i denna del att informationsförsörjningen till 1177 och andra invånaringångar successivt anpassas till den nationella digitala infrastrukturen i takt med att den utvecklas. Utöver det så bedömer myndigheten att det finns ett behov av en statlig invånartjänst för att staten ska ha större ansvar för vissa funktioner och informationsmängder som invånaren ska kunna ta del av. Ett sådant exempel är tillgångstjänsten som bland annat ska kunna användas för spärr av journaldata som föreslås i EHDS-förordningen.

Det fortsatta arbetet

Myndigheten har endast kunnat räkna på scenario hög med snabb uppskalning, men bedömer att ett mer realistiskt scenario är att börja från en lägre nivå och sedan öka utvecklingstakten för varje år. Myndighetens bedömning är att arbetet under 2025 bör fokusera på de prioriterade områdena. Detta eftersom dessa områden krävs för i stort sett alla typer av tjänster och därmed är grundläggande för att kunna realisera regeringens prioriteringar samt de tjänster och strukturer som följer av EHDS-förordningen.

För 2026 och framåt bedömer myndigheten att det kommer krävas ytterligare utredningsarbete innan det kan fastställas vad som bör vara fokus för utvecklingen av infrastrukturen.

E-hälsomyndigheten föreslår därför att regeringen ger myndigheten i uppdrag att utreda de prioriterade grundläggande komponenter och strukturer som myndigheten inte redan i dag har i uppdrag att utreda vidare. Dessa är ombud, spärr, samtycke, identitet, behörighet, spårbarhet, terminologi samt grunddata för person och personal. Men även prioriterade områden som myndigheten i dag har uppdrag kring kan komma att behöva utredas vidare. Detta eftersom dessa uppdrag är avgränsade till att fylla endast vissa behov och inte alla de behov som finns för att utveckla en nationell digital infrastruktur. Det gäller bland annat arbetet med grunddata för organisation där myndighetens uppdrag om att utveckla en vård- och omsorgsgivarkatalog inte svarar upp mot samtliga de behov som finns inom området grunddata kopplat till organisation.

I detta fortsatta utredningsarbete ingår att ta fram detaljer kring hur utvecklingen ska genomföras, vilket behöver göras i bred samverkan inom ramen för funktionen för stöd och styrning. I det ligger att identifiera vilka specifika delar som går att bygga vidare på och vilka delar som kommer kräva nyutveckling. Vidare ingår utredningsarbete för att bedöma vilka delar som kan och bör utvecklas inom ramen för Ena – den förvaltningsgemensamma infrastrukturen, hur nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården ska förhålla sig till forskningsinfrastrukturen, samt en närmare analys av de delar av Ineras tjänster som har koppling till något av dessa områden.

Utöver detta rekommenderar myndigheten att E-hälsomyndigheten och andra relevanta aktörer som kommer att behöva bedriva utveckling inom ramen för Ena tilldelas resurser för att utveckla den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen (se kapitel 3). Myndigheten bedömer även att det är en viktig förutsättning för den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata att den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som Myndigheten för digital förvaltning (Digg) ansvarar för också omfattas av en långsiktig rättslig reglering.

Innehåll

Förord	2
Sammanfattning.....	3
Färdplanen och dess kostnader	5
Bedömning av hur infrastrukturen kan utvecklas	6
Det fortsatta arbetet.....	7
1 Inledning	16
1.1 Omfattning och avgränsningar	18
2 En nationell digital infrastruktur för hälsodata	21
2.1 Infrastrukturen och dess användning.....	21
2.2 Den nationella digitala infrastrukturens delar	27
2.3 Kartans innehåll.....	30
2.4 Innehållet i de olika områdena	32
2.5 Prioriteringar av de olika områdena	32
2.6 De olika områdena har analyserats i olika grad	34
2.7 Stöd och styrning.....	35
2.8 Hur det är tänkt att fungera	36
2.9 Förhållandet till befintlig infrastruktur och pågående uppdrag.....	37
3 Färdplanen.....	41
3.1 Etableringen av en nationell digital infrastruktur är uppdelad i faser.....	42
3.2 Färdplanens milstolpar	45
3.3 Kostnadsberäkningar	51
3.4 Grundläggande komponenter och strukturer.....	63
3.5 Regeringens och EU:s prioriteringar.....	68
4 Analys av hur den nationella digitala infrastrukturen kan utvecklas	71
4.1 Lösningssätt komplettera	72
4.2 Lösningssätt ersätta	74
4.3 Lösningssätt flytta	75
4.4 Lösningssätt utvidga	76

4.5	För- och nackdelar med de olika lösningsmönstren	77
4.6	Samlad bedömning	84
5	Rättsliga frågor som aktualiseras	90
5.1	Behov av författningsreglering och utredningar	91
5.2	Rättsliga frågor av generell karaktär	92
5.3	Rättsliga frågor om staten ska tillhandahålla en tjänst	97
5.4	Särskilda frågor att beakta vid ett förvärv	101
5.5	EHDS-förordningen	102
6	Konsekvensanalys	105
6.1	Konsekvenser för patienter/invånare	105
6.2	Konsekvenser för vårdpersonal	107
6.3	Konsekvenser för sekundära användare av hälsodata	108
6.4	Ekonomiska konsekvenser	108
6.5	Konsekvenser för den personliga integriteten	110
6.6	Konsekvenser för statliga myndigheter	111
6.7	Konsekvenser för privata företag	111
6.8	Konsekvenser för krisberedskap och Sveriges säkerhet	113
6.9	Konsekvenser för kommuner och regioner	114
6.10	Kompetensförsörjning	116
6.11	Konsekvenser för brottsligheten	116
6.12	Informationssäkerhet	117
7	Slutsatser	117
	Bilaga 1 - Termer och begrepp	120
	Bilaga 2 - Detaljerad färdplan med kostnadsberäkningar	126
1	Detaljerad färdplan	126
2	Tabell över kostnader	137
	Bilaga 3 - Stöd och styrning	140
1	Portföljsamordning	141
1.1	Nuläge	141

1.2	Målbild	141
2	Krisorganisation	142
2.1	Nuläge	142
2.2	Målbild	142
3	Kommunikation	143
3.1	Nuläge	143
3.2	Målbild	143
4	Juridik	143
4.1	Nuläge	143
4.2	Målbild	144
5	Säkerhet.....	144
5.1	Nuläge	145
5.2	Målbild	145
6	Arkitektur.....	145
6.1	Nuläge	146
6.2	Målbild	146
7	Standarder och specifikationer.....	147
7.1	Beroenden.....	147
7.2	Nuläge	148
7.3	Målbild	149
8	Anslutning.....	150
8.1	Beroenden.....	151
8.2	Nuläge	152
8.3	Målbild	152
Bilaga 4 - Informations- och funktionsområden.....		154
9	Åtkomst.....	154
9.1	Ombud.....	154
9.2	Spärr	156
9.3	Samtycke	158

9.4	Datadelningskontrakt	161
10	Nationella grunddata	164
10.1	Person.....	165
10.2	Personal.....	166
10.3	Organisation.....	168
10.4	Produkt.....	169
10.5	Tjänst och utbud.....	170
11	Kliniskt informationsutbyte.....	172
12	Administrativt informationsutbyte	173
12.1	Beroenden	173
13	Säkerhet	173
13.1	Identitet	174
13.2	Behörighet.....	176
13.3	E-underskrift	178
13.4	Spårbarhet	180
13.5	Säkert nät	181
14	Adressering och lokalisering	182
14.1	Tjänsteadressering	182
14.2	Informationslokalisering.....	184
15	Datadelning	188
15.1	Delningsyta	188
15.2	Digital post.....	189
15.3	Digital plånbok	190
15.4	Nationell kontaktpunkt	191
16	Databehandling.....	196
16.1	Transformerering	196
16.2	Databehandlingsmiljö	197
16.3	Översättning och transkribering.....	198
	Bilaga 5 - E-tjänster och verksamhetssystem	201

1	Invånarcentriskt.....	202
1.1	Söka och hitta vård	202
1.2	Individens profil	203
1.3	Patientfullmakter	203
1.4	Donation	203
1.5	Följa ärenden	203
1.6	Se journalanteckningar	204
1.7	Invånarens inkorg	204
1.8	Ombud	204
1.9	Samtycke och spärr	205
1.10	Analyssvar	205
1.11	Högekostnadsskydd	205
1.12	Beställa tjänster	205
1.13	Listning.....	205
1.14	Intyg	206
1.15	Enkäter	206
1.16	Se åtkomst	206
1.17	Aktuella remisser.....	206
1.18	Vaccinationskort.....	207
2	Professionscentriskt	207
2.1	Söka och hitta patientinformation	207
2.2	Se journalanteckningar	207
2.3	Patientöversikt	208
2.4	Slutanteckningar	208
2.5	Vårdplan	208
2.6	Remittera patienter	209
2.7	Ta del av analysrapporter	209
2.8	Datadelning	209
2.9	Hantera intyg	209

2.10	Kontakta patienter och personal	209
2.11	Ta del av patientens önskemål	210
3	Verksamhetscentriskt	210
3.1	Planering	210
3.2	Avtalshantering	210
3.3	Kapacitet	210
3.4	Kvalitetsuppföljning	211
3.5	Statistik	211
3.6	Utomlänsfakturering	211
3.7	Forskning	211
Bilaga 6 – Bedömning av vilka av Inera AB:s tjänster som kan vara av intresse att förvärva		212
Bilaga 7 – Jämförande sammanfattning av lösningsmönstren		227
Bilaga 8 - Samråd		230
Bilaga 9 – Figurer		233

1 Inledning

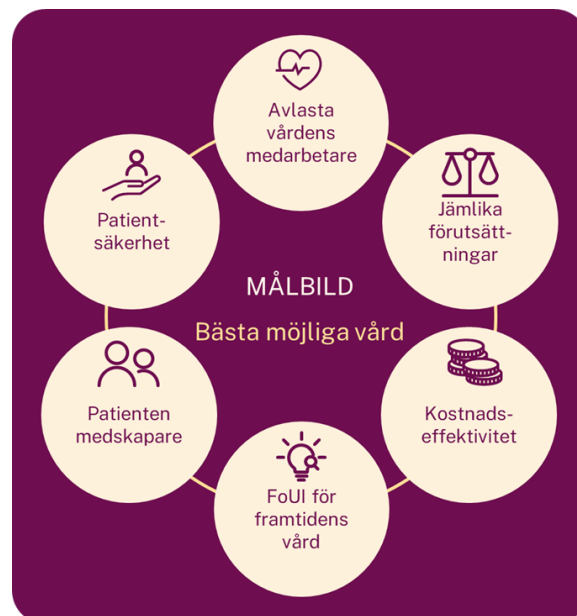
Sammanfattning av detta kapitel:

Färdplanen som presenteras i denna rapport beskriver hur förflyttningen från dagens läge till målbilden ska se ut. Målet är att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all typ av vård och för samtliga vårdgivare, samt i förlängningen alla omsorgsgivare.

Färdplanen är inte statisk, utan behöver revideras allt eftersom behov eller förutsättningar förändras, men utgör ändå en första inriktning för hur målet ska uppnås. Färdplanen syftar också till att skapa en förståelse för vilka skiften som behöver ske och vilka utvecklingsområden som är särskilt angelägna att arbeta med för att uppnå målet.

Regeringen beslutade i juni 2023 att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Färdplanen ska beskriva vad som behöver göras och i vilken ordning det ska genomföras.

Av regeringsuppdraget framgår att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all hälso- och sjukvård samt tandvård oavsett huvudman. Där framgår också målen med infrastrukturen, som kan beskrivas enligt följande.



Figur 1. Myndighetens tolkning av målsättningarna med den nationella digitala infrastrukturen utifrån regeringens uppdragsbeskrivning.

Målet med en nationell digital infrastruktur för hälsodata kan uttryckas på olika sätt. Ett sätt att se på det är att data ska vara FAIR, vilket är en uppsättning principer som oftast används för forskningsdata. Det innebär att data ska vara sökbara (Findable), tillgängliga (Accessible), interoperabla (Interoperable) och återanvändningsbara (Reusable).

Myndighetens uppfattning är att digital infrastruktur avser grundläggande system och funktioner som gör att ett samhälle fungerar. Infrastruktur kan utgöras av både fysiska och abstrakta företeelser. Utifrån den generella definitionen inkluderar då digital infrastruktur hårdvara, it-funktioner och specifikationer, men även författningar, processer och andra stödjande och styrande funktioner som bidrar till en fungerande infrastruktur.

Myndigheten kan konstatera att det i dag saknas en nationell digital infrastruktur som är tillgänglig för alla och att den infrastruktur som tagits fram och förvaltas av Inera AB i första hand är en kommun- och regionövergripande infrastruktur. Myndigheten bedömer att den nationella digitala infrastrukturen utgör den grundstruktur som binder samman och får ekosystemet för hälsodata att fungera nationellt för alla aktörer.

Ett nationellt vårdsökssystem har länge varit efterlängtat.¹ När patienter flyttas mellan olika huvudmän skapas i dag en fragmenterad vårdinformation vilket resulterar i att journalinformation inte alltid är tillgänglig eller ibland måste dokumenteras flera gånger. Nationell patientöversikt löser vissa behov men är inte heltäckande. En nationell digital infrastruktur skulle kunna stödja hela vårdlandskapet oavsett om patienten besökt tandvården eller en privat utförare av vård.

Patienter som har vård hos olika utförare har i dag svårare att få en sammanhållen vårdinformation. Nationell digital infrastruktur kommer att kunna skapa bättre förutsättningar för att patienter och dess stödpersoner (ombud) ska kunna följa och delta i sin vård genom digitala tjänster.

Den nationella digitala infrastrukturen omfattar därför inte enskilda vårdinformationssystem utan sådan infrastruktur som möjliggör datadelning mellan olika system och aktörer nationellt i syfte att skapa värde för invånarna och vården. Det innebär också att E-hälsomyndigheten inte ska ta över interna system från andra myndigheter. E-hälsomyndigheten kan dock

¹ Se bland annat Regeringskansliet, 2023, Ändring av uppdraget att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsökssystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas (S2022/01372 [delvis])

komma att besluta om interoperabilitetslösningar som påverkar hur andra aktörer behöver konstruera sina interna system.

Begreppet hälsodata har inte någon tydlig definition, se exempelvis utredningen om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning för ett resonemang om begreppet (SOU 2023:76, s. 89). I denna rapport avses med hälsodata all data som på ett eller annat sätt rör personers hälsa samt annan data som används i syfte att ge en god vård.

Att utforma en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och tandvård är en komplex process som kräver en bredd av kompetens och som tar vara på olika perspektiv, kunskap och expertis. Infrastrukturen påverkar och kommer användas av ett stort antal aktörer och förutsätter omfattande samverkan dem emellan, för att åstadkomma ett effektivt och ändamålsenligt resultat. Det finns även mycket befintlig infrastruktur och system hos aktörerna inom området och den nationella digitala infrastrukturen ska i den mån det är möjligt och lämpligt återanvända befintliga lösningar och mekanismer.

Den färdplan som presenteras i denna rapport beskriver hur förflyttningen från dagens läge till målbilden ska se ut. Målet är att hälsodata blir tillgänglig i hela vårdkedjan för all typ av vård och för samtliga vårdgivare och i förlängningen alla omsorgsgivare. Färdplanen är inte statisk utan behöver revideras allt eftersom behov eller förutsättningar förändras, men utgör ändå en första inriktning för hur målet ska uppnås. Färdplanen syftar också till att skapa en förståelse för vilka skiften som behöver ske och vilka utvecklingsområden som är särskilt angelägna att arbeta med för att uppnå målet. Färdplanen skapar förhoppningsvis också ökad tydlighet och förutsägbarhet för sektorns aktörer

Myndigheten har under arbetets gång tagit fram och utgått från ett antal vägledande principer som skulle kunna fungera som vägledning för hela sektorn i det framtida arbetet (avsnitt 2.1.1).

1.1 Omfattning och avgränsningar

Att ta fram ett förslag för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården är en omfattande uppgift som tar tid. E-hälsomyndigheten har därför behövt prioritera och göra vissa avgränsningar. De delar som inte har prioriterats ska inte ses som oviktiga, utan snarare som att de behöver utredas vidare och utvecklas i samband med att färdplanen uppdateras.

På grund av att områdena som beskrivs är av olika karaktär där vissa områden är smala medan andra är mer omfattande, har myndigheten valt att analysera områdena på olika sätt och i olika grad. Myndigheten har fokuserat analysen på de grundläggande komponenter och strukturer som behöver utvecklas först för att infrastrukturen ska fungera.

Myndigheten har ett antal pågående arbeten som kommer att kunna fungera som bas för den digitala infrastrukturen. De delar som myndigheten har pågående uppdrag inom beskrivs endast kortfattat i denna rapport eftersom de kommer beskrivas i mer detalj inom respektive uppdrag. Nedan beskrivs dessa uppdrag och vilka delar de mer specifikt ska utreda.

I uppdraget att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister utreds hur delar av den digitala infrastrukturen (bland annat utformning av tjänstekatalog, anropsmönster mellan aktörer) bör utformas i en första version.

Myndigheten har i sitt regleringsbrev fått ytterligare finansiering för att utreda och förbereda etablering av en teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsförsörjning mellan vårdssystem. Myndigheten har därutöver fått i uppdrag att utreda och förbereda etableringen av en teknisk infrastruktur för en söktjänst som möjliggör att uppgifter som ska delas kan hittas (patientdataindex).

Vidare har myndigheten i regleringsbrevet fått finansiering för etableringen av en nationell funktion för interoperabilitet. Funktionen ska identifiera prioriterade områden för standardisering samt verka för framtagning och användning av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården.

Myndigheten har också uppdrag som bidrar till gemensam hantering och tillgängliggörande av sektorns grunddata. I uppdraget ”Nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst” arbetar myndigheten med en lösning för en gemensam katalog över samtliga vårdgivare och utförare av socialtjänst i Sverige. E-hälsomyndigheten har dessutom ett uppdrag att samordna grunddata inom sektorn som en del av att bygga Ena – Sveriges digitala infrastruktur. Arbetet med Ena samordnas av Myndigheten för digital förvaltning (Digg).

Myndigheten deltar aktivt i Enas arbete för att vidareutveckla gemensamma säkerhetslösningar för att möjliggöra säker anslutning av olika typer av aktörer inom sektorn.

Därutöver ska arbetet med infrastrukturen för hälsodata ta stöd i det arbete som Ena tar fram inom ramen för olika byggblock. Det finns flera delar i den nationella digitala infrastrukturen som kan bygga på förvaltningsgemensamma och generiska lösningar.

I arbetet har E-hälsomyndigheten beaktat olika pågående lagstiftningsarbeten både nationellt och på EU-nivå, exempelvis förslaget till EHDS-förordning och andra pågående eller nyligen avslutade utredningar såsom En reform för datadelning (SOU 2023:96).

Eftersom EHDS-förordningen varit under förhandling under tiden som rapporten tagits fram så har myndigheten i huvudsak utgått ifrån EU-kommissionens förslag till förordning², men resonerar även kring betydelsen av den slutliga överenskommelse kring kompromissversion som slöts mellan ministerrådet och Europaparlamentet i slutfasen av detta regeringsuppdrag³.

1.1.1 Socialtjänsten och omsorgen

I uppdraget ingår inte socialtjänst och omsorg, dock ingår kommunal hälso- och sjukvård. Samtidigt framgår det av E-hälsomyndighetens instruktion att myndigheten ska samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.

Socialtjänstens och omsorgens digitalisering har följaktligen inte varit i fokus i uppdraget, men är inte utesluten ur den digitala infrastrukturen eftersom det handlar om att stödja informationsförsörjning mellan olika aktörer, där kommunerna ingår på olika sätt. Det kan till exempel handla om lagar och regler, gemensamma specifikationer och tjänster. Infrastrukturen som föreslås i färdplanen är därmed förenlig med målet om att socialtjänsten och omsorgen ska kunna ingå på sikt.

1.1.2 Andra myndigheters uppdrag

Det finns även pågående uppdrag och initiativ hos andra myndigheter som är av betydelse för den nationella digitala infrastrukturen. Dessa beskrivs inte i rapporten, men kommer att behöva beaktas noga i det fortsatta arbetet inom

² Europeiska Unionen (2022) Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space. COM/2022/197 final.
[EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

³ Europeiska Unionens Ministerråd (2024) European Health Data Space: Council and Parliament strike deal - [Consilium \(europa.eu\)](#) (Hämtad 2024-04-12)

ramen för den nationella funktionen för Stöd och styrning som myndigheten föreslår ska inrättas (se avsnitt 2.7 och Bilaga 3).

1.1.3 Kompetensförsörjningen

Det finns stora utmaningar kopplade till kompetensförsörjning, inte minst inom hälso- och sjukvården. Statliga myndigheter, regioner, kommuner och övriga aktörer kommer på olika sätt att behöva säkra kompetens för att bygga upp, utveckla och nyttja den digitala infrastrukturen. Myndigheten har inte analyserat hur kompetensfrågan ska hanteras för att kunna nå målet med att utveckla en nationell digital infrastruktur som möjliggör att hälsodata finns tillgänglig i varje vårdmöte.

2 En nationell digital infrastruktur för hälsodata

Sammanfattning av detta kapitel:

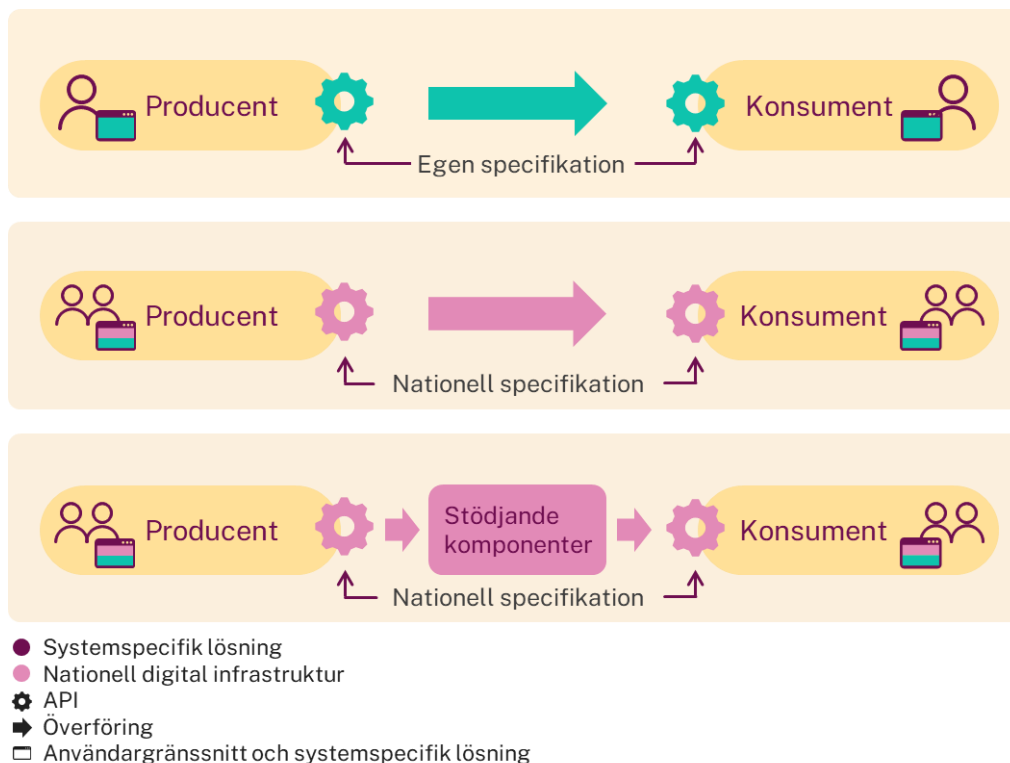
Infrastrukturen är indelad i olika områden, varav ett antal har bedömts vara prioriterade och utgöra grunden för den nationella digitala infrastrukturen. Myndigheten bedömer också att det är dessa delar som är mest prioriterade att börja utveckla.

Som en del av infrastrukturen föreslår myndigheten en funktion för stöd och styrning. Funktionen syftar till att ge aktörerna stöd genom att exempelvis ta fram vägledningar tillsammans med aktörerna. Styrningen avser exempelvis den styrning som kommer i det fall som myndigheten bemyndigas att förmedla föreskrifter kopplat till interoperabilitetslösningar.

2.1 Infrastrukturen och dess användning

Digital infrastruktur utgör en grund som kan lösa olika gemensamma behov av informationsförsörjning. Infrastrukturens utformning påverkar vilka behov infrastrukturen kan lösa och hur de kan lösas. Om infrastrukturen innehåller de delar som svarar mot användarnas behov utgör den ett stöd. Om så inte är fallet, innebär den snarare en begränsning eller belastning, eftersom aktörerna då behöver bygga parallella lösningar samtidigt som de behöver förhålla sig till infrastrukturen. Utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen behöver därför beakta relevanta behov och tillämpningsmönster.

Hur specifika tillämpningar och behov ska lösas på bästa sätt kräver en djup och ingående analys. Inom ramen för färdplanen har det av naturliga skäl inte varit möjligt att analysera alla tänkbara användningsfall. Färdplanen har därför baserats på ett antal generella principer för hur en nationell digital infrastruktur bör utformas. Dessa beskrivs med några exempel i figur 2 och 3.



Figur 2. Schematisk beskrivning av tre vanliga sätt att dela digital information.
(Figuren finns även i bilaga 9 för ökad läsbarhet)

Överst i figur 2 visas hur två system överför information via ett API.⁴ Det krävs inga mellanliggande stödjande komponenter och API:et är unikt utformat för utbytet mellan de två systemen. Detta kallas ibland ett-till-ett-lösning (1:1).

Det mellersta alternativet visar hur det går att åstadkomma samma enkla lösning, men där API:erna istället baseras på nationella specifikationer. Skillnaden blir då att det uppstår ett ekosystem där många aktörer kan koppla ihop sina system eftersom punkterna som ska utbyta information inte längre är unikt anpassade för varandra. Alla punkter har istället utformats för att kunna dela information med varandra.

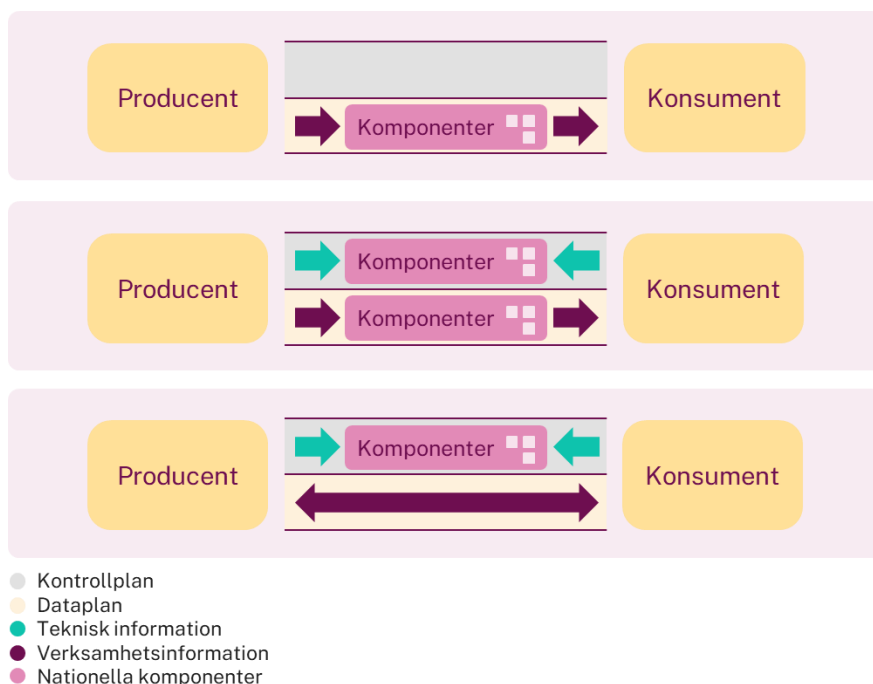
⁴ Application Programming Interface – För beskrivning av API se bilaga 1.

Det nedersta exemplet i figur 2 visar en mer avancerad lösning där en mellanliggande komponent används för informationsutbytet. Ett sådant exempel är när data ska inhämtas från en rad olika källor, då kan en sådan komponent användas för att konsumenten endast ska behöva koppla upp sig mot ett centralt system som i sin tur är uppkopplat till övriga. På så vis kan komponenten sköta kontakten med alla producenters system åt konsumenten. Ett exempel på en mellanliggande komponent illustreras i figur 3 nedan.

Den nationella infrastrukturen bör erbjuda möjlighet till datadelning via båda de två senare sätten för att möta olika behov.

2.1.1 Kommunikation i kontrollplan och dataplan

Kommunikationen mellan två parter kan delas upp i två typer. Den ena handlar om att hitta och upprätta kommunikation (teknisk information) och den andra handlar om att överföra klinisk och/eller administrativ information (verksamhetsmässig information). I figur 3 beskrivs det i form av ett kontrollplan där den tekniska informationen kommuniceras, samt ett dataplan för kommunikation av den verksamhetsmässiga informationen. Uppdelningen är intressant ur flera perspektiv och påverkar vilka behov infrastrukturen kan lösa kopplat till kommunikationen mellan en informationsproducent och en informationskonsument.



Figur 3. Exempel på olika sätt som infrastrukturen kan stödja olika former av lösningsmönster för informationsdelning. (Figuren finns även i bilaga 9 för ökad läsbarhet)

I figur 3 visas tre typfall, men det finns fler. Det översta typfallet visar en situation där verksamhetsinformation överförs till konsumenten via en infrastrukturkomponent i dataplanet utan något behov av utbyte av teknisk information i kontrollplanet. Ett exempel är när vården skickar förskrivningar till apoteken via Nationella läkemedelslistan (NLL). I detta fall utbyts ingen information via kontrollplanet utan informationen som systemet behöver för att kommunicera finns redan i tjänsten och hanterades i samband med anslutningen.

I det mittersta typfallet används både kontrollplan och dataplan. Ett exempel är om konsumentens it-system kontaktar ett patientdataindex och en tjänsteadresseringstjänst för att hitta alla producenter som har information om en specifik patient (informationsdelning i kontrollplanet). Därefter används en tjänst för datadelning för att överföra verksamhetsinformationen (informationsdelning i dataplanet). Det kan vara aktuellt i situationer när stora mängder information ska överföras som till exempel för bilddiagnostik. Ett annat exempel kan vara att samma infrastrukturkomponenter används i kontrollplanet, men att andra infrastrukturkomponenter används i dataplanet för att uppnå nationell patientöversikt eller delning av data för att möjliggöra precisionsmedicinskt arbetssätt för diagnostik av patienter med hjälp av exempelvis en datadelningsyta.

I det sista typfallet används infrastrukturen för att hitta källan som i föregående typfall men i det här fallet överförs verksamhetsinformationen direkt mellan it-systemen utan hjälp av en komponent i den nationella infrastrukturen. Observera dock att informationen är baserad på nationella specifikationer. Ett exempel kan vara att alla vårdinformationssystem har stöd för att dela medicinska diagnoser direkt med varandra.

Figurerna är förenklade men visar att det finns flera olika sätt att stödja informationsdelning. Vilket sätt som passar bäst för en viss typ av informationsdelning kan bero på flera faktorer, såsom användarens behov, legala förutsättningar och tekniska krav. E-hälsomyndighetens uppfattning är att den nationella digitala infrastrukturen bör utformas för att stödja många typer av nya verksamhetsmässiga behov och för att dra nytta av ny teknik. I och med att den tekniska utvecklingen går snabbt så kommer förändringstakten behöva vara betydligt högre framöver än den har varit hittills. Samtidigt finns det naturligt en förändringströghet av olika skäl, inte minst ekonomiska och juridiska, men också eftersom förändringar i infrastrukturen får stor påverkan på aktörernas it-system och därmed deras verksamhet.

En grundläggande tanke i färdplanen har därför varit att de olika delarna i infrastrukturen, i synnerhet de tekniska komponenterna, bör vara löst kopplade och relativt tekniskt fristående. De bildar snarare ett pussel av löst kopplade delar där varje del kan utvecklas iterativt och frikopplat från övriga delar.

Ekosystemet som helhet utvecklas därmed kontinuerligt för att möta nya behov både över tid och i form av olika lösningsmönster. Det skapar de förutsättningar som krävs för att användarna av infrastrukturen blir de som väljer vilka komponenter som ska användas för att bygga sammansatta lösningar, inte att infrastrukturen begränsar och bestämmer vilka lösningar som aktörerna får tillgång till.

Slutligen kan konstateras att den ökade globaliseringen ställer allt högre krav på användningen av internationella standarder. Myndigheten bedömer därför att infrastrukturen bör bygga på öppna internationella standarder men med möjlighet till svenska tillägg. Implementeringen av EHDS kommer innebära krav på användning av gemensamma standarder samt det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler⁵. Myndigheten har inte inom ramen för denna rapport kunna analysera den slutliga versionen av EHDS-förordningen men kan konstatera att kommuner och regioner sannolikt kommer vara i behov av nationella anpassningar under en övergångsperiod.

2.1.1 Vägledande principer för utveckling av infrastrukturen

Utifrån tidigare beskrivning och resonemang har E-hälsomyndigheten tagit fram vägledande principer för arbetet med att säkra en effektiv och ändamålsenlig informationsförsörjning inom hälsodataområdet. Principerna är inspirerade av internationella arbeten såsom Kanadas motsvarande färdplan⁶ och utifrån myndighetens egen internationella utblick samt myndighetens bedömning om vad som krävs för att uppnå regeringens målbild. Infrastrukturen ska:

- **stärka patienter, närstående och vårdens medarbetare (personcentrerad by design)**

⁵ Europeiska Unionen (2019) Kommissionens rekommendation (EU) 2019/243 om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019H0243> (Hämtad 2024-04-12)

⁶ Canada Health Infoway (2023) <https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/interoperability/6444-connecting-you-to-modern-health-care-shared-pan-canadian-interoperability-roadmap> (Hämtad 2024-04-12).

Infrastrukturen ska skapa förutsättningar för individen att vara en aktiv medskapare och ge bättre insyn och kontroll över individens hälsodata.

Bättre förutsättningar för samverkan mellan hälso- och sjukvårdens aktörer, snabbare åtkomst till rätt information vid varje vårdmöte, bättre tekniska stöd och minskad dubbeldokumentation ger mer tid för patientmöten och vård av patienter och gör det smidigare att arbeta i hälso- och sjukvården.

- **involvera berörda aktörer**

De som är en del av infrastrukturen ska ha möjlighet att kunna följa och påverka arbetet. Beslut ska vara balanserade mellan aktörerna. Arbetet ska vara öppet och transparent.

- **kunna nyttjas av alla relevanta aktörer**

Infrastrukturen bör utformas så att den tar höjd för olika typer av behov så att den kan nyttjas av stora och små aktörer, offentliga och privata, liksom för primära som sekundära ändamål.

- **vara säker, robust, tillförlitlig och integritetsskyddande**

För att skapa förtroende för infrastrukturen behöver den vara robust, tillförlitlig, säker och skydda den personliga integriteten.

- **byggas modulärt och framtidsinriktat**

Infrastrukturen behöver vara utvecklingsbar, skalbar och ta höjd för framtida behov. Både teknik och kunskap utvecklas ständigt, därför måste infrastrukturen behålla förmågan att utvecklas och dra nytta av den bästa tekniken och kunskapen som finns tillgänglig.

- **dra nytta av befintlig infrastruktur och gjorda investeringar**

I den mån det är möjligt att dra nytta av befintlig infrastruktur och system och bygga vidare på dessa för att tillgodose både nuvarande och framtida användning.

- **utvecklas inkrementellt och iterativt**

Etablera grundläggande funktioner först och därefter successivt komplettera med ytterligare funktioner. Planera och utveckla i en iterativ process som möjliggör stegvis utvärdering, justering och omprioritering av insatser.

- **använda internationella standarder och metoder**

Arbetet med infrastrukturen ska följa och medverka i internationellt

arbete, framförallt på EU-nivå för att underlätta utbyte av data inom EU⁷ och underlätta användningen av e-tjänster över landsgränserna.

- **endast beröra gemensam informationsdelning och -försörjning**
De komponenter och strukturer som ska ingå i den nationella digitala infrastrukturen ska vara gemensamma. Enskilda tillämpningar är inte en del av den nationella digitala infrastrukturen.
- **stödja principen om en uppgift en gång (once only-principen)**
För att minska den administrativa bördan och minska risken för motstridiga uppgifter i olika system är det viktigt att i möjligaste mån arbeta med att en uppgift bara ska behöva registreras en gång.

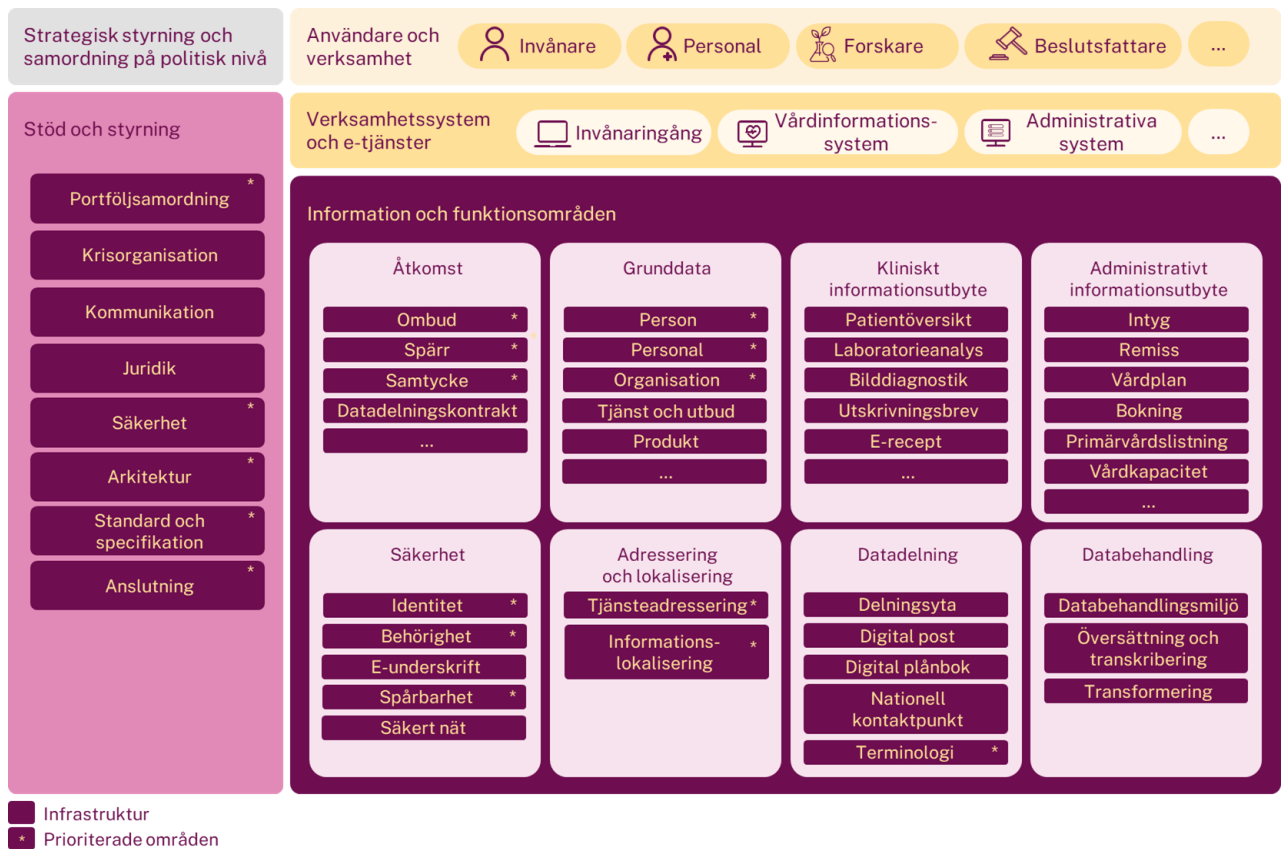
2.2 Den nationella digitala infrastrukturens delar

För att ta fram en färdplan för den nationella digitala infrastrukturen har E-hälsomyndigheten valt att dela in infrastrukturen i områden och visualisera dessa med en övergripande karta (figur 4).

Kartan över den nationella digitala infrastrukturen syftar till att ge en förståelse för de olika delar (komponenter samt stödjande och styrande strukturer) som behövs i infrastrukturen och hur infrastrukturen relaterar till användare, verksamhetssystem och e-tjänster samt den politiska styrningen. Tillsammans har de varit utgångspunkten för arbetet med att ta fram färdplanen. Färdplanen inklusive kartan för den digitala infrastrukturen kommer regelbundet behöva uppdateras för att följa utvecklingen och de nya behov som hela tiden uppstår. Färdplanen kan dock i sin nuvarande form användas som en utgångspunkt i det fortsatta arbetet för staten och övriga aktörer med att säkra en effektiv och ändamålsenlig informationsförsörjning inom hälsodataområdet.

Ambitionen är att infrastrukturen helst ska tillgodose alla nuvarande behov men även utgöra en grund för framtida behov. Den ska också vara långsiktig och robust samt ta hänsyn till redan befintliga investeringar. Det medför att infrastrukturen måste vara flexibel och kunna hantera flera olika tekniska lösningar samtidigt. För att det ska vara möjligt behöver infrastrukturen bestå av enskilda komponenter som samverkar med varandra och utvecklas inkrementellt och iterativt.

⁷ Europeiska Unionens Kommission. New European Interoperability Framework (2017) https://ec.europa.eu/isa2/sites/default/files/eif_brochure_final.pdf (Hämtad 2024-04-12)



Figur 4. Beskrivning av den nationella digitala infrastrukturens olika delar samlade under Stöd och styrning samt Informations- och funktionsområden. Därutöver ses i figuren andra delar som inte anses ingå i infrastrukturen, men som har en inverkan på den och är i behov av den (se även bilaga 7). Not till Kliniskt informationsutbyte: E-hälsomyndigheten har här valt att använda begreppet utskrivningsbrev som används i ursprungliga förslaget till EHDS. I Sverige används vanligen begreppet slutanteckning eller epikris. (Figuren finns även i bilaga 9 för ökad läsbarhet)

Genom att bygga upp infrastrukturen i mindre, tydligt inringade moduler med avgränsade uppgifter kan funktionalitet ändras eller läggas till i komponenterna allteftersom och i viss mån oberoende av andra komponenter. Det finns flera fördelar med en sådan infrastruktur jämfört med en monolitisk lösning. Flexibiliteten ökar, enskilda delfunktioner kan enkelt och kostnadseffektivt bytas ut eller uppgraderas och riskerna minskar för negativ påverkan på övriga infrastrukturen. Genom att fokusera på de allra viktigaste gemensamma tekniska komponenter som möjliggör informationsutbyte och lägga mer fokus på gemensamma specifikationer skapas ett dynamiskt ekosystem som möjliggör för många fler aktörer att anpassa och skapa lösningar som passar deras behov samtidigt som alla delar fungerar tillsammans. Infrastrukturen bör utvecklas parallellt med att den nyttjas i olika verksamheter. Risken är annars att man bygger något som ingen har

behov av. Å andra sidan måste infrastrukturen vara tillgänglig när den behövs så övriga aktörer inte väljer att bygga egna infrastrukturella lösningar som inte är återanvändbara. Detta är en balansgång.

Kartans innehåll, hur delarna har namngetts och beskrivits har styrts av ett antal olika ingångsvärden. Utöver det har myndigheten haft kontinuerliga dialoger med patientorganisationer, statliga myndigheter, regioner, kommuner, privata vårdgivare, universitet och högskolor, branschorganisationer, professionsorganisationer, it-leverantörer och SKR för att inhämta behov och synpunkter. Dessa inspel har sedan bidragit till utformandet av färdplanens innehåll. Dessa dialoger kommer fortgå i det fortsatta arbetet med infrastrukturen.

Nedan följer en lista på de centrala ingångsvärden som myndigheten tagit hänsyn till i framtagandet av kartan.

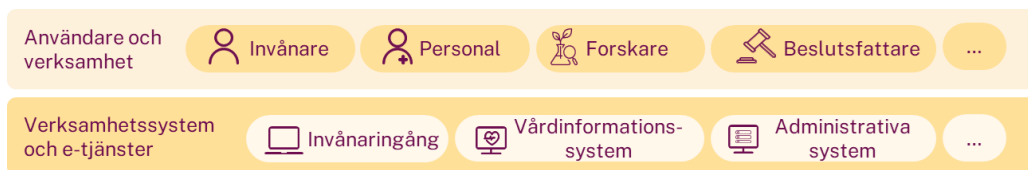
- Regeringsuppdraget
- Politikens inriktning för målsättning med regeringens hälso- och sjukvårdspolitik (Prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 45)
- Kommande lagstiftning, exempelvis EHDS-förordningen
- Andra relevanta avslutade och pågående regeringsuppdrag
- Framtida arkitekturer som Ena och Ineras T2-arkitektur (Se bilaga 1 för beskrivning av T2)
- Synpunkter från dialogmöten under uppdragets gång (se exempel i bilaga 8)

Kartans grundläggande utformning är inspirerad av bland annat ISO-standarderna Capacity-based eHealth Architecture Roadmap. Part 2. Architectural Components and Maturity Model (eHAM) och Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7-standarderna FHIR) indelning i informationsresurser.

Myndigheten har valt att utgå ifrån ett informations- och delningsperspektiv i framtagandet av kartan över den nationella digitala infrastrukturen. Det innebär till exempel att området för remisser innehåller delar som rör information och informationsförsörjning för remisser. Ett sådant exempel är specifikationer för hur remissdata ska registreras, delas eller hanteras. Utöver detta så ingår också rent tekniska förutsättningsskapande komponenter, till exempel för att hitta data.

2.3 Kartans innehåll

Kartan i figur 4 är uppdelad i fem övergripande delar. Överst finns användarna. Under dem kommer de verksamhetssystem och e-tjänster som användarna kommer i kontakt med. I bilden har myndigheten valt att skriva ut ett par generiska exempel, men det finns fler verksamhetssystem och e-tjänster än kartan visar.



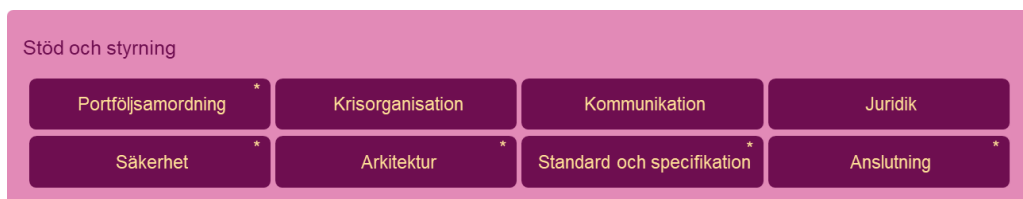
Figur 5. Exempel på infrastrukturens användare samt verksamhetssystem och e-tjänster som skapar nytta för användarna.

Längst upp i hörnet till vänster återfinns strategisk styrning och samordning, vilket representerar den politiska dimensionen. Här görs de politiska prioriteringarna av den nationella digitala infrastrukturens innehåll och utveckling. Där beslutas också om de ekonomiska ramarna för den nationella digitala infrastrukturen. Den strategiska (politiska) styrningen och samordningen ses här inte som del av själva infrastrukturen. Att föreslå en reglering av hur de olika politiska nivåerna ska samverka med varandra ligger utanför myndighetens uppdrag och därmed beskrivs denna del inte utförligare i detta uppdrag.

Strategisk styrning
och samordning på politisk nivå

Figur 6. Den politiska styrningen och samordningen är inte en del av infrastrukturen.

Till vänster i kartan (se figur 4) finns den samlade funktionen för stöd och styrning, en organisatorisk del av infrastrukturen, baserad vid E-hälsomyndigheten (Se figur 7). Stöd och styrning föreslås vara den sammanhållande parten för nationell samverkan mellan berörda aktörer. Där definieras olika stödjande och styrande delfunktioner som behövs för att skapa en nationell digital infrastruktur. Ett exempel är att ta fram underlag för att myndigheten ska kunna utfärda föreskrifter som säkerställer att användningen av vissa specifikationer blir obligatoriska för aktörerna. En annan viktig del är själva organiseringen av sektorns intressenter för att säkerställa att styrningen blir relevant och förankrad hos sektorns aktörer. Dessa områden ska därmed ses som en del av infrastrukturen. Stöd och styrning beskrivs mer detaljerat i avsnitt 2.7.



Figur 7. Stödjande och styrande funktioner som behövs för att skapa en nationell digital infrastruktur.

I den större ramen (figur 8) hittas informations- och funktionsområden indelade i olika övergripande områden, som i sin tur är indelade i mindre delområden. Informations- och funktionsområdena utgör sammantaget den del av den nationella infrastrukturen som stöttar verksamheten med lösningar för informationsöverföring, exempelvis genom att tillhandahålla komponenter, specifikationer och grunddata.

Områdena i kartan saknar skarpa gränser och kan delvis överlappa varandra. Områdena kan också delas in på andra sätt. Det viktiga är att områdena tillsammans visar att det finns många behov.



Figur 8. Informations- och funktionsområdena stöttar verksamheterna med lösningar för informationsöverföring, exempelvis genom att tillhandahålla specifikationer eller vissa grunddata. (Figuren finns även i bilaga 9 för ökad läsbarhet)

2.4 Innehållet i de olika områdena

En nationell digital infrastruktur behöver bestå av många olika beståndsdelar, så som specifikationer eller komponenter för att säkerställa behörighet vid datadelning. Myndigheten har av tidsskäl inte haft möjlighet att gå på djupet inom alla områden eftersom det är ett mycket omfattande arbete.

Myndigheten har istället valt att översiktligt beskriva de olika områdena (se bilaga 3), med fokus på de prioriterade delarna (se figur 4).

Syftet med genomgången har, utöver att det varit en del av myndighetens analysarbete, varit att visa hur nuläget ser ut i de olika områdena, vilka beroenden som finns mellan dem samt vad målbilden är för varje område.

2.5 Prioriteringar av de olika områdena

Som del av E-hälsomyndighetens uppdrag att ta fram en färdplan har ingått att ange en prioritering av kartans olika delar och i vilken ordningsföljd dessa behöver komma på plats. Prioriteringsgrunderna har varit följande:

1. Grundläggande komponenter och strukturer
2. Regeringens prioriterade insatser/e-tjänster
3. EU:s prioriterade e-tjänster (främst EHDS)
4. Övriga prioriteringar i nationell samverkan.

Grundläggande komponenter och strukturer har i sig själv ett begränsat värde och det är först när dess delar kombineras med exempelvis e-tjänster som det uppstår ett värde för invånare, personal eller andra användare. Exempelvis finns det inget självändamål att utveckla en infrastrukturell komponent för att hantera spärrar. Spärrkomponenten behöver kopplas till exempelvis ett vårdinformationssystem för att kunna skapa något värde. Därmed behöver också grundläggande komponenter och strukturer utvecklas tillsammans med värdeskapande tjänster. I annat fall riskerar delarna i grundläggande komponenter och strukturer att utvecklas på ett sätt som inte överensstämmer med de behov som finns. I exemplet med spärrar behöver exempelvis utvecklarna av spärrkomponenten veta om det behöver framgå tydligt vem det är som eventuellt ska spärra information, för vem och på vilket sätt. Utan den kunskapen riskerar komponenten att behöva byggas om så fort den ska kopplas till andra tjänster och system. Kunskapen i sig eliminerar inte denna risk, olika eller ny reglering kan leda till att komponenten likväl behöver byggas om. Detta är dock en konsekvens som lagstiftaren i första hand behöver ta i beaktande och något som är svårt för förvaltaren av

infrastrukturen att påverka direkt. Detta är också ett skäl till att infrastrukturen byggs generisk och modulärt, för att den enklare ska kunna ändras för att tillgodose nya behov allt eftersom de uppstår.

Den grundläggande infrastrukturen för den digitala infrastrukturen för hälsodata överlappar i delar den grundläggande infrastrukturen för den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som utvecklas inom ramen för Ena. E-hälsomyndigheten bedömer att det finns överlapp med byggblocken Auktorisation, Identitet, Spårbarhet, Indexering, Adressregister och Mina ombud samt grunddatadomänerna Person och Företag. Dessa beskrivs i mer detalj på Diggs webbplats.^{8,9}

Det finns vissa områden som bör utvecklas på en sektorsövergripande nivå, såsom identitet, medan andra såsom spär¹⁰ sannolikt är mer relevant för hälsodataområdet.

Därefter har myndigheten analyserat vilka områden av infrastrukturen som kommer krävas för att kunna utveckla de tjänster eller funktioner som regeringen prioriterat genom att besluta om uppdrag till myndigheter, exempelvis sammanhållen intygshantering. Dessa prioriteringar beskrivs mer i avsnitt 3.2.

Slutligen har myndigheten analyserat inom vilka områden av infrastrukturen det kommer att behövas utveckling för att möjliggöra framtagandet av några av de tjänster eller funktioner som varje medlemsland kommer behöva utveckla givet att förslaget till EHDS-förordning beslutas. Även dessa prioriteringar beskrivs mer i avsnitt 3.2.

Områden som inte täcks in av ovan har myndigheten inte prioriterat. Detta eftersom dessa områden sannolikt inte kommer kunna börja utvecklas i närtid och ännu inte heller har prioriterats av varken regeringen eller EU. Prioriteringarna kan komma att ändras och då behöver färdplanen revideras utifrån eventuella nya förhållanden.

Övriga prioriteringar bedömer E-hälsomyndigheten behöver göras inom ramen för funktionen för stöd och styrning (se avsnitt 2.7).

Prioriteringsarbetet behöver göras i bred samverkan eftersom det har stor påverkan på vårdgivarnas pågående och planerade it-utveckling.

⁸ Myndigheten för digital förvaltning (2024) <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/byggblock> (Hämtad 2024-04-12).

⁹ Myndigheten för digital förvaltning (2023) <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/nationella-grunddata#h-sv-default-anchor-0> (Hämtad 2024-04-12).

¹⁰ För beskrivning av spär se bilaga 1.

2.6 De olika områdena har analyserats i olika grad

Eftersom områdena är av olika karaktär och omfattning så har analysen av dessa gjorts på olika sätt och olika djupt.

Vissa områden innehåller grundläggande komponenter och strukturer som behövs för många tillämpningar. Dessa områden är också de som behöver utvecklas först för att infrastrukturen ska fungera. Därför har myndigheten valt att fokusera sin analys på de delar som utgör grundläggande komponenter och strukturer.

Områdena som följer av framför allt regeringens prioriteringar är i flera fall föremål för pågående regeringsuppdrag. Myndigheten har därför gjort bedömningen att det inte varit lämpligt att analysera dessa områden djupare inom ramen för detta uppdrag. Istället hänvisar myndigheten till de enskilda regeringsuppdragen där en djupare analys har gjorts eller kommer att göras.

För områdena inom infrastrukturen som kommer krävas för att kunna utveckla de tjänster och funktioner som följer av förslaget till EHDS-förordning så kan myndigheten konstatera att det är samma infrastruktur som krävs för EHDS som för regeringens prioriteringar. För de områden som inte analyseras inom ramen för pågående regeringsuppdrag, men som kommer krävas för tjänsterna och funktionerna som finns i förslaget till EHDS-förordning, har myndigheten gjort en översiktlig analys. Det beror på att EU-förordningen ännu inte är beslutad och därmed är det oklart exakt hur de olika tjänsterna och funktionerna enligt EHDS kommer att se ut och vilken infrastruktur som kommer krävas. Det är också flera tjänster som har starka beroenden till flera olika informationsmängder. Dessa bedömer myndigheten bör prioriteras inom ramen för stöd och styrning eftersom det har stor påverkan på vårdgivarnas it-system.

Utöver ovan så är kliniskt och administrativt informationsutbyte två områden som skiljer sig från övriga områden. Dessa områden innehåller den infrastruktur som krävs för utbyte av potentiellt all vårdrelaterad information som på något sätt rör individers hälsa. Området går därför inte att beskriva i denna avgränsade rapport. Delområdena inom dessa kommer att behöva prioriteras enskilt antingen av regeringen eller av E-hälsomyndigheten tillsammans med sektorns aktörer. Ett exempel på ett delområde inom detta område är Nationella läkemedelslistan (NLL). Detta är en förhållandevis liten informationsmängd sett till all hälsodata avseende individer, trots det har det krävts ett omfattande arbete för att utveckla tjänsten. Alla delområden inom dessa områden är inte lika omfattande, men arbetet med NLL ger ändå en

indikation av det arbete som Sverige står inför i och med exempelvis genomförandet av förslaget till EHDS-förordning.

2.7 Stöd och styrning

För en långsiktig hållbar nationell digital infrastruktur krävs att det finns en funktion som samordnar arbetet för ett väl fungerande informationsutbyte. Det handlar om att kunna samla berörda aktörer och tillsammans skapa de förutsättningar som krävs för att göra hälsodata tillgänglig i hela vårdkedjan. Myndigheten föreslår därför att E-hälsomyndigheten inrättar en funktion för stöd och styrning.

Via funktionen stöd och styrning kan exempelvis beslutsunderlag tas fram för gemensamma prioriteringar, myndighetsbeslut, finansiering, tidplaner, specifikationer och tekniska beskrivningar. Utöver detta krävs också uppföljning och hantering av förändringar. Så som det ser ut i dag pågår aktiviteter parallellt där olika aktörer arbetar mot samma eller liknande mål, men inte gemensamt. Här kan nämnas exempelvis kommunernas handslag för digitalisering¹¹, Ineras färdplan för 1177¹² och Diggs arbete med Ena¹³ (se även avsnitt 3.2.5).

Det kommer vara viktigt att beslutsunderlagen från stöd och styrning arbetas fram i samverkan med sektorns aktörer och att styrningen motsvarar de behov som finns. En del i arbetet kommer vara att försöka få ner antalet styrsignaler från statliga myndigheter och där det är möjligt och lämpligt kanalisera dem via en aktör. Ett nära samarbete mellan ett stort antal berörda aktörer kommer därför vara centralt i arbetet med att ta fram beslutsunderlagen inom funktionen.

E-hälsomyndigheten har ett pågående uppdrag att etablera en funktion för interoperabilitet. Denna funktion är en del av den övergripande funktionen för stöd och styrning.

I kartan är stöd och styrning indelad i åtta olika delar:

- Portföljsamordning
- Krisorganisation

¹¹ SKR (2024) Kommungemensamt handslag för välfärdsutveckling genom digitalisering. <https://skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/kommungemensamthandslagforvalfardsutvecklinggenomdigitalisering.78069.html> (Hämtad 2024-04-12)

¹² Inera (2023) Gemensam färdplan för utveckling och införanden. https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/projekt/fardplan/fardplan_inera.pdf (Hämtad 2024-04-12)

¹³ Myndigheten för digital förvaltning (2023) Slutrapport: Uppdrag att fortsatt etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte, bilaga 2: Färdplan 2023-2026

- Kommunikation
- Juridik
- Säkerhet
- Arkitektur
- Standarder och specifikationer
- Anslutning

Stöd och styrning beskrivs även i avsnitt 3.2.2 och mer i detalj i bilaga 3.

2.8 Hur det är tänkt att fungera

Figur 9 nedan visar hur de olika delarna i kartan hänger ihop. I detta exempel har både invånare och verksamhet behov av information om vaccinationer, som är ett delområde inom det övergripande området kliniskt informationsutbyte. Alla datamängder står inte listade i kliniskt informationsutbyte, men det huvudområdet innehåller samtliga kliniska datamängder i vården, så som laboratoriedata, vaccinationsdata med flera.

Behovet identifieras av funktionen för stöd och styrning som har ansvar för att styra och stödja utformningen av infrastrukturen.

Funktionen för stöd och styrning identifierar att frågan ligger inom ramen för den gemensamma nationella infrastrukturportföljen. Om myndigheten bedömer att det finns ett prioriterat behov av författningsändringar så lyfter myndigheten behovet till regeringskansliet. Hur det ska göras i praktiken kommer att variera från fall till fall.

I detta exempel kommer portföljsamordningen fram till att det behövs en ny informationsspecifikation. För detta krävs ett beslut av den aktörsgemensamma portföljstyrningen innan det praktiska arbetet kan påbörjas med att ta fram en lösning som svarar mot de behov som aktörerna har.

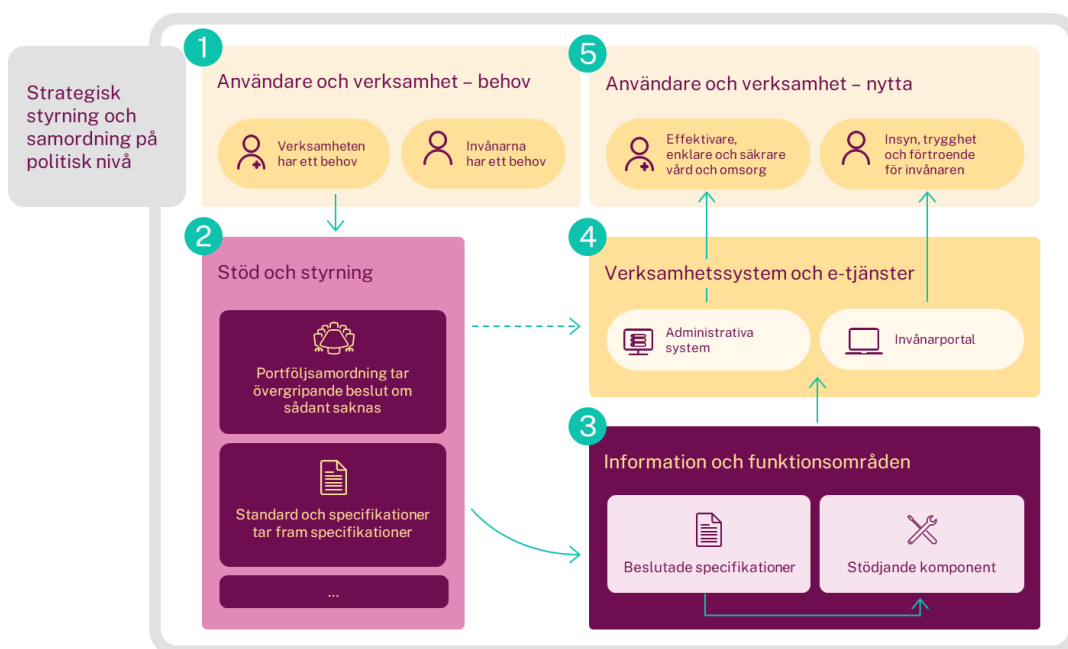
Efter beslut om att ta fram en specifikation så tar en arbetsgrupp under delområde Standard och specifikation fram en sådan för att möta det identifierade behovet.

När specifikationen är fastställd blir den en del av infrastrukturen och hamnar då i informations- och funktionsområdet.

I det här exemplet resulterar det i att en stödjande komponent i den nationella infrastrukturen behöver uppdateras med ett nytt API. Samma API behöver implementeras i vårdinformationssystem och invånarportaler.

Slutligen kan nyttan realiseras när invånarna och verksamheten får tillgång till den nya informationen. I detta exempel kan det medföra att vårdpersonalen kan ta del av vaccinationsinformation direkt i sitt vårdinformationssystem och invånaren via en invånarportal.

Vilka prioriteringar som ska gälla kommer dels från den politiska nivån, men också behovsbaserat via funktionen för stöd och styrning, som också ansvarar för styrningen av processen.



Figur 9. Hur delarna i kartan hänger ihop och exempel på hur det kan fungera.

2.9 Förhållandet till befintlig infrastruktur och pågående uppdrag

Den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården uppstår inte i ett vakuum. Dels finns redan återanvändbara komponenter och strukturer, dels finns pågående uppdrag hos aktörer som tangerar det som föreslås i färdplanen. Regeringen har redan gett E-hälsomyndigheten ett antal uppdrag som ska bidra direkt eller indirekt till den framtida infrastrukturen:

- Etablering av en funktion för interoperabilitet. Denna funktion överlappar i stora delar det som benämns som standard och

specifikation i stöd och styrning och kan med fördel utgöra basen för att skapa denna förmåga.

- Utredda och förbereda patientdataindex. Denna funktion passar väl in i det område som heter tjänsteadressering och informationslokalisering.
- Uppdraget att utreda och förbereda etablering av teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring mellan vårdinformationssystem samt uppdraget att utreda och förbereda etablering av nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Båda uppdragen kommer bland annat att utreda skapandet av en tjänsteadresseringskatalog som också omnämns i färdplanen som en grundläggande komponent. Vidare kommer uppdragen att skapa tekniska specifikationer som kan utgöra delar av infrastrukturen. En lämplig kandidat att hantera dessa specifikationer är arkitekturfunktionen i stöd och styrning.
- Uppdraget att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänsten kan med fördel utgöra en första version av det som kommer att finnas i grunddataområdet organisation.
- Uppdraget att genomföra en förstudie om nationellt vårdsöksystem kan bidra med att bygga upp grunddataområdet tjänst och utbud, utöver att även fylla områden under kliniskt respektive administrativt informationsutbyte.
- Uppdraget sammanhållen intygshantering kan bidra med viktiga delar som finns inom områdena kliniskt och administrativt informationsutbyte, i synnerhet kopplat till intyg.
- E-hälsomyndighetens uppdrag att förbereda för EHDS och nationellt ledande medverkan i olika EU-finansierade projekt kan med fördel utgöra grund för att fylla områdena kliniskt och administrativt informationsutbyte med innehåll, utöver att vidare förvalta nationell kontaktpunkt för primäranvändning. När det gäller sekundäranvändning kommer SENASH-projektet¹⁴ att bidra med komponenter som kommer att bli en del av den nationella digitala infrastrukturen, till exempel en metadatakatalog inom området adressering och informationslokalisering.

¹⁴ E-hälsomyndigheten (2024) SENASH – National services for access to Swedish health data for secondary use – a Swedish collaborative approach. Delfinansierat från EU-programmet EU för Hälsa (EU4Health)

Eftersom infrastruktur enligt färdplanen inte finns på plats ännu kommer dessa uppdrag inte per automatik att leverera det som föreslås i färdplanen gällande infrastruktur utan kräver en koordinering och eventuell anpassning för att passa in i helheten.

Utöver detta pågår även aktiviteter inom Ena som bör bidra till infrastrukturen. Ett tydligt exempel är området behörighet där bland annat E-hälsomyndigheten och Inera aktivt bidrar i arbetet. Utöver detta finns behov och beröringspunkter mellan nästan alla byggblock inom Ena och det som föreslås i färdplanen för att realisera infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Även här krävs en koordinering för att det ska passa in.

Även Inera har en färdplan för sina medlemmar som i många fall berör samma områden som E-hälsomyndigheten pekar ut i denna rapport. För att undvika dubbelarbete och delvis dubbel infrastruktur i framtiden krävs även här ett stort mått av koordinering.

Arbetet med Nationella läkemedelslistan och i synnerhet med dess säkerhetslösning, har aktualiserat behovet av att sektorn har en gemensam syn på vägen framåt gällande säkerhetsarkitekturen. Utan den gemensamma synen så kommer det bli svårt att accelerera arbetet framöver.

Av bland annat dessa anledningar framgår tydligt att stöd och styrning är avgörande för att åstadkomma att aktörerna börjar gå i takt och i samma riktning.

2.9.1 Kommuner och regioners befintliga digitala infrastruktur

Inera löser en stor del av informationsutbyte mellan sjukvårdshuvudmännen via den Nationella tjänsteplattformen (NTjP). Utvecklingen har styrts utifrån gemensamt framtagna principer och regelverk. Inledningsvis togs i detta syfte den så kallade T-boken (tekniska anvisningar för informationsutbyte) fram. Enligt SKR och Inera har en väg till framgång varit väl etablerade samverkansstrukturer mellan kommuner och regionerna samt SKR och Inera, där SKR och Inera har varit sammanhållande. Detta har i sin tur skapat både ett forum för gemensamma prioriteringar och en stark vilja att skapa förutsättningar för en effektiv och patientsäker vård över huvudmannagränserna. Trots de begränsningar som finns så har detta arbete tjänat sektorn väl. Utöver insatser från regionerna, kommunerna, SKR och Inera så har även staten haft en roll i utvecklingen av Ineras infrastruktur. Detta genom ekonomiska överenskommelser med SKR, vilka stimulerat till och skyndat på utvecklingen.

SKR och Inera har tagit fram en ny referensarkitektur med namnet T2 som kompletterar och uppdaterar T-boken och som överensstämmer väl med myndighetens bedömning av de grunder som en nationell tjänst bör bygga på. Ett behov av förnyelse finns således såväl på region- och kommunnivå samt på nationell nivå. Det blir därför viktigt att undvika dubbelarbete och tillvarata kompetensen på SKR, Inera och hos andra aktörer i myndigheternas arbete med att utveckla en nationell digital infrastruktur. Det finns även många värdefulla lärdomar att dra av SKR:s och Ineras arbete med samarbets- och samverkansstrukturer som varit en väsentlig del av framgången i arbetet.

Som tidigare nämnts ökar både kraven och förväntningarna på interoperabilitet mellan fler aktörer och nivåer. NTjP kommer i sin nuvarande form och med vidhäftade organisatoriska, juridiska och tekniska begränsningar inte att kunna utgöra det nav för interoperabilitet som en nationell infrastrukturtjänst förutsätts utgöra. De delar av Ineras befintliga tjänster och komponenter som kan bli aktuella att återanvända i en första version av en nationell digital infrastruktur behöver utredas vidare och analyseras gemensamt med SKR och Inera. Myndigheten redogör i bilaga 6 för vilka delar av Inera som skulle kunna vara potentiellt intressanta att analysera vidare.

3 Färdplanen

E-hälsomyndighetens bedömning: Resurser måste säkras till de byggblock i Ena, den förvaltningsgemensamma infrastrukturen, som är en förutsättning för den nationella infrastrukturen för hälsodata.

E-hälsomyndighetens bedömning: Den nationella digitala infrastrukturen bör bygga på ett antal grundläggande komponenter och strukturer. Dessa är nödvändiga för att det ska gå att utveckla olika e-tjänster, men också för att möjliggöra enklare datadelning inom och mellan aktörer genom ett så kallat API-baserat ekosystem. Arbetet med att utveckla en nationell digital infrastruktur behöver börja med att utveckla dessa grundläggande komponenter och strukturer.

E-hälsomyndighetens förslag: Regeringen tilldelar medel till E-hälsomyndigheten och andra i sammanhanget relevanta myndigheter för att, i möjligaste mån inom ramen för Ena, utveckla och arbeta med nationell digital infrastruktur som ger stöd till färdplanens leverans.

E-hälsomyndighetens bedömning: Hur mycket resurser som kommer att krävas för varje år och aktör är beroende av ett flertal faktorer, såsom ambitionsnivå och politiska prioriteringar som går utanför grundläggande komponenter och strukturer. Därtill kommer genomförandet av förslaget till EHDS ha betydande påverkan på kostnaderna. Därutöver är kostnadsberäkningarna behäftade med betydande osäkerheter.

För att lyckas kommer det krävas ett långsiktigt och systematiskt utvecklingsarbete där teknisk utveckling pågår parallellt med författningsarbetet.

Eftersom utvecklingen i många delar kommer vara beroende av ett omfattande författningsarbete och samordning mellan flera aktörer, bedömer E-hälsomyndigheten att det kommer krävas en nära och löpande dialog mellan regeringskansliet, E-hälsomyndigheten och andra berörda myndigheter så som Digg.

E-hälsomyndighetens bedömning: Kostnaderna för den nationella digitala infrastrukturen kan delas upp i tre faser: utredningsfasen, utvecklingsfasen, införandefasen. I införandefasen börjar e-tjänster och verksamhetssystem använda infrastrukturen parallellt med att den förvaltas och vidareutvecklas.

Utredningsfasen är den minst kostsamma fasen och är den som är lättast att uppskatta kostnaderna för.

Utvecklingsfasen är den fas som kommer innebära störst kostnad för de statliga myndigheter som utvecklar nationell digital infrastruktur. Kostnadsberäkningarna präglas av allt större osäkerhet ju längre fram i tiden kostnaderna ligger och bör därför revideras allt eftersom arbetet fortskrider.

Införandefasen är sannolikt den mest kostsamma fasen totalt sett och kostnaderna kommer framförallt uppstå hos vårdgivare och andra berörda aktörer. Den fasen är också svårast att uppskatta när det gäller såväl tid som kostnad.

Färdplanen utgår ifrån målet att ta sig från hur det ser ut i dag, till att hälsodata ska kunna delas sömlöst för att vara tillgänglig i hela vårdkedjan och en infrastruktur som är förenlig med EU:s ambitioner om att skapa ett europeiskt hälsodataområde. Färdplanen omfattar framför allt de grundläggande komponenter och strukturer som behövs för en fungerande nationell digital infrastruktur och dessa är i stora delar samma för de två målen. I färdplanen ingår dock inte samtliga delar som specifikt kommer att behövas för att kunna genomföra förslaget till EHDS. Det beror på att det ännu råder osäkerhet om hur EHDS-förordningen slutligen kommer att utformas och hur svensk rätt ska anpassas till den. Det har därmed inte gått att göra några precisa kostnadsberäkningar för dessa delar. För ytterligare försök att beräkna dessa kostnader hänvisar myndigheten till utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) som har i uppdrag att räkna på dessa kostnader.

3.1 Etableringen av en nationell digital infrastruktur är uppdelad i faser

I färdplanen har myndigheten identifierat en rad olika aktiviteter som behöver göras och som skapar grunden för att nå målet om en sammanhållen nationell digital infrastruktur (se bilaga 2). Dessa aktiviteter har sedan delats in i tre

olika faser: utredningsfasen, utvecklingsfasen och införandefasen. Parallellt med dessa faser pågår förvaltnings- och vidareutvecklingsfas. Färdplanen omfattar inte dessa två faser, de finns dock med i kostnadsberäkningarna (se avsnitt 3.3). Med utveckling avses i detta fall arbetet som infaller efter utredningsfasen och före införandefasen, vilket kan innehålla delar som strikt tolkat inte är ren utveckling. Exempelvis kan det innebära att en myndighet upphandlar en befintlig lösning från marknaden. Myndighetens bedömning är att det kan ses som en del i utvecklingen och att det skulle bli onödigt svårt att förstå färdplanen om begreppet utveckling skulle ersättas av flera olika begrepp som tydligt beskrev alla potentiella steg som finns mellan utrednings- och införandefasen.

Med införandefasen avses den fas där infrastrukturen förs in och tillgängliggörs för övriga aktörer inom ekosystemet. Det är i denna fas som exempelvis regionerna kan börja ansluta och använda delar av infrastrukturen.

3.1.1 Utredningsfasen

Utredningsfasen består framför allt av tekniskt och juridiskt utredningsarbete. Utredningarna kommer att behöva genomföras såväl av myndigheter som av statliga utredningar. För att få en effektiv, smidig och snabb framdrift är det avgörande att den tekniska och den juridiska utredningen går i takt.

Hur lång en utredningsfas behöver vara beror på en mängd faktorer, såsom omfattning, komplexitet och mängden resurser som tillförs. Den största risken i denna fas är att det skulle uppstå en fördröjning i lagstiftningsarbetet, exempelvis om ett betänkande skulle ha för stora brister eller om en utredning identifierar ytterligare frågor som inte ryms inom ramen för uppdraget och därmed inte kunna gå att ta vidare i lagstiftningsprocessen. Det finns en liknande risk för den tekniska utredningen, men denna risk bedömer myndigheten inte vara lika allvarlig eftersom den går att hantera på fler och enklare sätt än den juridiska utredningen. De stora tekniska riskerna ligger istället i utvecklingsfasen, där riskerna kopplat till juridiken är betydligt lägre.

Kostnaderna för denna fas är förhållandevis enkla att uppskatta och utredningsarbetet påbörjas ofta nära i tiden till att beslut om utredning fattats. Arbetet kan också prioriteras upp på förhållandevis kort sikt om behov uppstår.

3.1.2 Utvecklingsfasen

Det finns inte alltid en skarp linje för när en aktivitet övergår från utredning till utveckling. Det är vanligt att det är överlapp mellan faserna, exempelvis för att ta fram prototyper, som både är en del av utredningen och utvecklingen.

Utvecklingsfasen är den fas som kommer medföra störst kostnader för de statliga myndigheterna. Kostnaderna är svåra att uppskatta på förhand och kräver ofta att myndigheten har kommit förhållandevis långt i utredningsfasen innan det går att uttala sig om dem. Under utredningens gång kan det uppstå ytterligare behov av utveckling, till exempel om en teknisk lösning under den juridiska utredningen visar sig behöva utökad funktionalitet för att säkerställa individernas integritet, som medför utökade utvecklingskostnader. Ett annat exempel är om de juridiska förutsättningarna fastställs innan de tekniska förutsättningarna klargjorts, vilket kan medföra en ökad kostnad för den tekniska utvecklingen eller en onödigt komplicerad praktisk tillämpning. Ett sätt att minska risken för denna typ av problem är att den juridiska och tekniska utredningen genomförs parallellt och i samverkan med berörda aktörer.

3.1.3 Införandefasen

En stor del av införandefasen ligger relativt långt in i framtiden och är därmed också svårast att uppskatta tid och kostnader för. Det är i denna fas som nyttan för användarna börjar realiseras, men det är sannolikt också den mest kostsamma fasen för hela sektorn, det vill säga för samtliga aktörer sammanräknat. En av anledningarna till att kostnaden antas bli så hög är att det enligt IVO:s vård- och omsorgsgivarregister i dag finns 18 000 aktiva vård- och omsorgsgivare i Sverige.¹⁵ Så även en liten kostnad för varje enskild vårdgivare kan på totalen uppgå till en betydande kostnad för Sverige som helhet.

Utöver utmaningen med de stora kostnaderna tillkommer att vårdgivarna skiljer sig mycket åt, både avseende storlek och vilka tekniska system de använder. Av de 18 000 aktiva vård- och omsorgsgivarna i Sverige är knappt 7 000 enskild firma. De fasta kostnaderna för införandedelen kan bli betydande och i vissa fall inte hanterbara för mindre vårdgivare. Detta är dock ingen skillnad mot hur situationen ser ut i dag. I framtagandet av enskilda tjänster kommer det därför att bli viktigt att särskilt analysera hur de

¹⁵ E-post från Inspektionen för vård och omsorg, IVO 2024-02-02.

ekonomiska konsekvenserna påverkar små och medelstora vård- och omsorgsgivare. Det kommer att vara viktigt att det finns anslutningsalternativ som kan möta både betalformåga och krav på nyttjandegrad. Myndighetens bedömning är att det finns olika åtgärder som kan vidtas för att hålla nere kostnaderna totalt, till exempel genom gemensamt införande hos samma systemleverantör för enskilda vårdgivare. Detta är dock något som bedöms ligga utanför uppdraget och som därför kommer att behövas utredas vidare separat.

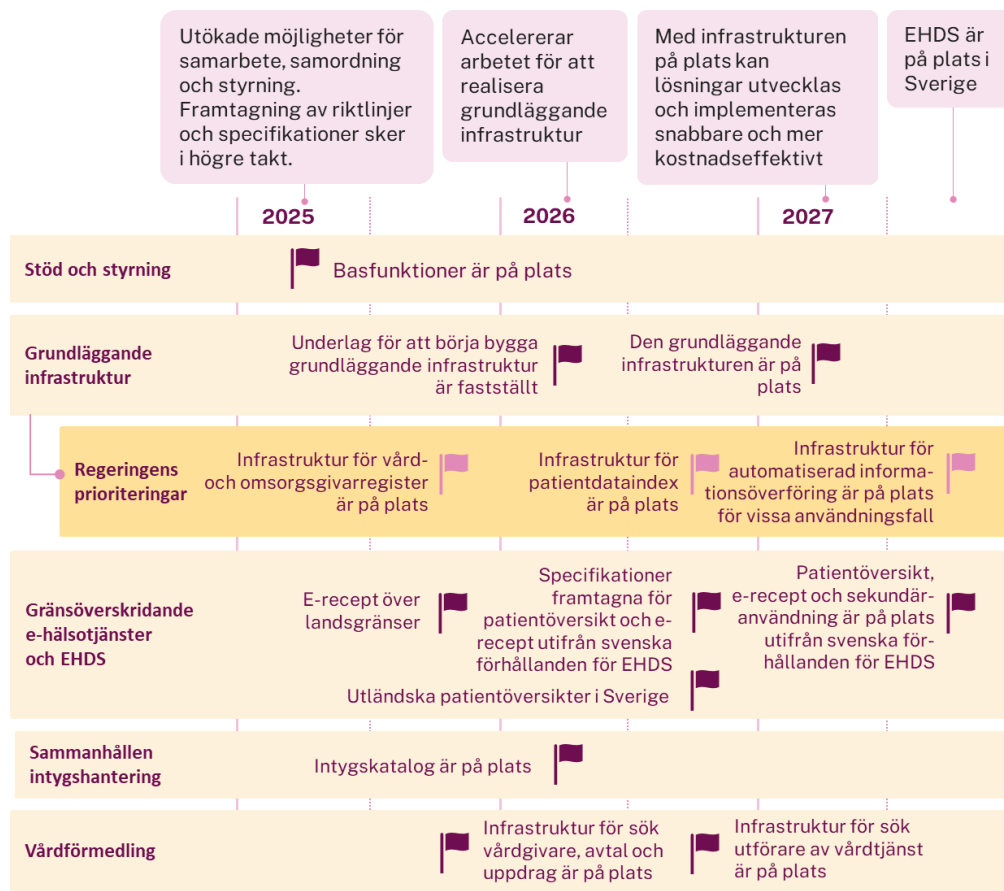
Utmaningen för de större vårdgivarna är snarare mängden olika system, samt systemens storlek. Även om de sannolikt inte kommer ha lika stora problem med fasta engångskostnader för enklare anslutningar så kommer de sannolikt att i vissa fall ha ett mer komplext införande med tillhörande höga kostnader. Samtidigt är det rimligt att anta att komplexitet såväl som kostnader minskar med antalet infrastrukturtjänster som införs för en vårdgivare, i följd eller eventuellt samlat vid ett tillfälle.

3.2 Färdplanens milstolpar

I färdplanen har myndigheten markerat vissa händelser som milstolpar längs vägen mot målet (se figur 10). En milstolpe kan exempelvis avse när en viss grundläggande förmåga eller tjänst kommit på plats, det vill säga att de är tillgängliga för användning av e-tjänster och verksamhetssystem.

Milstolparna är angivna halvårsvis och bygger på myndighetens nuvarande bedömning. Milstolparna är beskrivna utifrån en hög politisk ambitionsnivå som innebär större omfattning och högre takt i utvecklingen av den digitala infrastrukturen än det scenario låg som myndigheten haft som ytterligare alternativ. Hur mycket resurser som avsätts och vilka prioriteringar som görs på politisk nivå kommer att påverka när i tiden milstolparna uppnås. Mindre resurser innebär en generell förskjutning, medan förändrade prioriteringar kan leda till att milstolpar uppnås både tidigare och senare.

Milstolparna förutsätter också att de juridiska förutsättningarna tas fram parallellt med att infrastrukturen utvecklas, att eventuella författningsändringar har genomförts, samt att regeringen fattar nödvändiga beslut, exempelvis gällande regeringsuppdrag och medelstildelning. Milstolparna har tagit viss höjd för beredning i Regeringskansliet. Det finns dock en rad externa och interna faktorer som kan påverka hur lång beredningen blir i Regeringskansliet, vilket kan påverka milstolparna.



Figur 10. En visualisering av färdplanen med tillhörande milstolpar.

Milstolparna är indelade i grupperna grundläggande digital infrastruktur, stöd och styrning, regeringens prioriteringar och EHDS.

3.2.1 Grundläggande infrastruktur

Den första stora milstolpen inträffar när den första versionen av den grundläggande infrastrukturen är på plats. Den kommer då kunna fylla vissa viktiga behov, men inte alla. Milstolparna för den grundläggande infrastrukturen är huvudsakligen av teknisk karaktär. De första milstolparna för infrastrukturen infaller enligt den föreslagna planen under första halvåret 2026, vilket är anledningen till att flera andra milstolpar kopplade till olika e-tjänster infaller under andra halvåret samma år (se avsnitt 3.2.3). Sistnämnda milstolpar rör dock framför allt e-tjänster som till viss del bygger på lösningar som kommer vara helt eller delvis återanvändningsbara, såsom vårdförmedling med flera.

Den andra gruppen av milstolpar för den grundläggande infrastrukturen inträffar under andra halvåret 2026 och första halvåret 2027. Det är efter denna tidpunkt som det kommer att gå snabbare och enklare att ta fram nya e-tjänster och de största nyttorna kommer att kunna realiseras. Vilka milstolpar som kan finnas för 2028 har myndigheten valt att inte precisera eftersom det i stor utsträckning kommer vara beroende av politiska prioriteringar. Myndigheten har istället valt att i bilaga 5 beskriva några potentiella tjänster och komponenter som skulle kunna utvecklas baserat på den infrastruktur som är tänkt att finnas 2027–2028.

Tabell 1. Milstolpar och mål för grundläggande infrastruktur och när i tid de ska vara uppnådda.

Område	Milstolpe	Datum
Grundläggande infrastruktur	Underlag för att börja bygga den grundläggande infrastrukturen är fastställd	2026:H1
	Den grundläggande infrastrukturen är på plats och redo att användas	2027:H1

3.2.2 Stöd och styrning

Tabell 1. Milstolpar och mål för stöd och styrning och när i tid de ska vara uppnådda.

Område	Milstolpe	Datum
Stöd och styrning	Basfunktioner för stöd och styrning är på plats	2025:H1

Myndighetens bedömning är att basfunktionerna för stöd och styrning kan vara på plats första halvåret 2025. Det innebär att E-hälsomyndigheten har tagit fram en intern organisation och att samarbetsformer har etablerats med berörda aktörer.

I stöd och styrning ingår nationell funktion för interoperabilitet. Myndigheten kommer arbeta med denna funktion under 2024 och hänvisar till det uppdraget för specifika milstolpar.

Att peka ut ytterligare milstolpar ser myndigheten inte som prioriterat i nuläget, utan är något som kommer behöva prioriteras senare utifrån behov.

3.2.3 Regeringens prioriteringar

Det har inte varit möjligt i uppdraget att ta detaljerad hänsyn till andra myndigheters specifika pågående arbete som kan ha koppling till infrastrukturen, även om deras övergripande arbete har beaktats. Myndigheten har i möjligaste mån försökt ta höjd för egna pågående uppdrag.

Den första milstolpen för de delar som rör regeringens prioriteringar infaller andra halvåret 2025, då det ska bli möjligt att hitta offentligt finansierade vårdgivare med uppdrag från regioner. Nästkommande halvår kommer infrastruktur för tjänsteadresseringskatalog (se bilaga 2 samt bilaga 4, avsnitt 14.1). Därefter börjar fler nyttor kunna realiseras eftersom arbetet med infrastrukturen då kommit längre. För andra halvåret för 2026 beräknas den första versionen av intygskatalogen vara lanserad, möjligheten att söka efter utförare av vårdtjänst som del av vårdförmedlingen samt att patientdataindex är på plats och redo att användas.

Tabell 2. Milstolpar och mål för regeringens prioriteringar och när i tid de ska vara uppnådda.

Område	Milstolpe	Datum
Sammanhållen intygshantering	Intygskatalogen är på plats och redo att användas	2026:H2
Vårdförmedling	Infrastruktur för att söka vårdgivare, avtal och uppdrag är på plats och redo att användas	2025:H2
	Infrastruktur för att söka efter utförare av vårdtjänst är på plats och redo att användas	2026:H2
E-hälsomyndighetens övriga uppdrag	Infrastruktur för automatiserad informationsöverföring för vissa fall är på plats och redo att användas	2027:H2
	Infrastruktur för patientdataindex är på plats och redo att användas	2026:H2
	Infrastruktur för vård- och omsorgsgivarkatalog är på plats och redo att användas	2025:H2

3.2.4 EHDS

I slutfasen av arbetet med denna rapport nåddes en preliminär överenskommelse om EHDS¹⁶, men den slutliga, antagna förordningstexten har ännu inte publicerats. Under arbetet med rapporten har förhandlingar pågått och utgångspunkten har därför i första hand varit kommissionens ursprungliga förslag.

Förslaget till EHDS-förordning bygger delvis på det arbete som hittills har gjorts inom ramen för nätverket för e-hälsa med stöd av patientrörlighetsdirektivet. E-hälsomyndigheten har under flera års tid arbetat med e-recept över landsgränser och har nyligen integrerat tjänsten med Nationella läkemedelslistan. Det innebär att myndigheten ser att förutsättningar bör kunna finnas för att driftsätta tjänsten i samband med att Nationella läkemedelslistan blir obligatorisk i december 2025. Myndigheten bedömer att de författningsförslag som framgår av SOU 2021:102, E-recept inom EES, bör kunna ligga till grund för lagstöd för tjänsterna i en första version. Eftersom förutsättningarna för utbyte av e-recept enligt EHDS-förordningen kan förändras kan ytterligare författningsändringar komma att krävas därefter.

Myndigheten har också påbörjat arbete med patientöversikter och ska, enligt avtal med EU om medfinansiering, kunna tillgängliggöra utländska patientöversikter för svensk hälso- och sjukvårdspersonal i september 2026. Författningsförslag framgår av SOU 2023:13, som med vissa justeringar bör kunna ligga till grund för sådana tjänster i en första version. För att kunna tillgängliggöra svenska patientöversikter för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal bedömer myndigheten att flera av de grundläggande komponenterna och strukturerna först måste vara införda, samt att viss ytterligare utredning om lagstöd behöver genomföras.

I och med att dessa tjänster driftsätts påbörjas också implementationen av tjänster för primäranvändning inom EHDS. Detta utgör en god plattform för vidare arbete för att implementera tjänster för primäranvändning enligt förslaget om EHDS. Det kommer att behöva göras kompletteringar av dessa tjänster för att införa förslaget om EHDS, som även ställer krav på ytterligare tjänster i form av laboratorieresultat, medicinska bilder och utskrivningsrapporter. Det tar cirka tre år att ta fram och driftsätta en tjänst utifrån obligatoriska europeiska processer med fasta hållpunkter. En annan

¹⁶ Europeiska Unionens Ministerråd (2024) [European Health Data Space: Council and Parliament strike deal - Consilium \(europa.eu\)](https://consilium.europa.eu/en/european-health-data-space-council-parliament-strike-deal/) [European Health Data Space: Council and Parliament strike deal - Consilium \(europa.eu\)](https://consilium.europa.eu/en/european-health-data-space-council-parliament-strike-deal/) (Hämtad 2024-04-12)

viktig aspekt är också det faktum att förslaget om EHDS ställer krav på många av de grundläggande komponenter och strukturer som avses ingå i den nationella digitala infrastrukturen.

Tabell 3. Milstolpar och mål för EHDS och när i tid de ska vara uppnådda.

Område	Milstolpe	Datum
Gränsöverskridande e-hälsotjänster och EHDS	Tillämpningen av E-recept över landsgränser (enligt patientrörlighetsdirektivet) är på plats och redo att använda	2025:H2
	En tillämpning av EHDS specifikationer för patientöversikt och e-recept är framtagen utifrån svenska förhållanden	2026:H2
	Utländska patientöversikter i Sverige (enligt patientrörlighetsdirektivet) är på plats och redo att användas	2026:H2
	Tillämpningen av EHDS patientöversikt och e-recept är på plats och redo att användas utifrån svenska förhållanden	2027:H2
	Tillämpningen av EHDS för sekundäranvändning är på plats och redo att användas utifrån svenska förhållanden	2027:H2

3.2.5 Andra färdplaner

Det finns även andra färdplaner som myndigheten kommer behöva förhålla sig till, inte minst i arbetet med att ta fram förslag på gemensam målbild för den nationella digitala infrastrukturen. Bland dessa kan nämnas Ineras färdplan¹⁷, kommunernas handslag för digitalisering¹⁸ samt regionernas 10-punktslista för nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården¹⁹. När det gäller Ena ansvarar Digg för en revidering av långsiktig färdplan för 2025–2027.

¹⁷ Inera AB (2023) https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/projekt/fardplan/fardplan_inera.pdf (Hämtad 2024-04-12).

¹⁸ SKR (2023) Kommungemensamt handslag för välfärdsutveckling genom digitalisering.

¹⁹ SLIT-gruppen och SKR; preliminär information till regeringsuppdraget 2024-04-03

3.3 Kostnadsberäkningar

Flera av kostnaderna för en nationell digital infrastruktur är svåra att uppskatta, inte minst kostnaderna för införandefasen. Därutöver skiljer sig kostnaderna åt på flera sätt beroende på vilka komponenter eller strukturer det är som ska utvecklas och införas. Exempelvis finns direkta, indirekta, fasta och löpande kostnader. Vissa kostnader har också hög variabilitet medan andra är mer statiska och förutsägbara.

Myndigheten har valt att dela in kostnadsberäkningarna för varje komponent i tre faser – utredning, utveckling, införande. Parallellt med införandet pågår förvaltning och vidareutveckling. Kostnads- och tidsuppskattningar som myndigheten har gjort har varierande grad av osäkerhet. För de områden där myndigheten har haft eller har pågående regeringsuppdrag så finns mer kunskap och därmed har dessa uppskattningar kunnat göras med högre grad av säkerhet.

Osäkerheten i kostnads- och tidsuppskattningarna blir allt större för varje år fram i tiden. Myndigheten har valt att inte sträcka ut färdplanen längre än till 2028 eftersom osäkerheterna då är så pass stora att uppskattningarna inte bedöms tillföra något värde.

Utifrån de beräkningar som har gjorts blir det tydligt att kostnaderna är högre för de områden som myndigheten har större kunskap om, exempelvis komponenter kopplade till patientdataindex.²⁰ Detta skulle kunna tyda på att kostnaderna för de områden där myndigheten inte har ett lika detaljerat underlag är uppskattade i underkant då de är baserade på en hypotetisk första användbara version av respektive komponent. Detta är en begränsning i rapporten och kostnaderna för dessa områden ska därför tolkas med försiktighet.

Myndigheten har i sin samverkan med externa aktörer försökt att jämföra kostnadsberäkningarna med andra aktörers historiska kostnader för att få ett riktmärke om vad kostnaderna rimligen kan vara. Att få ett exakt riktmärke har av förklarliga skäl varit svårt, men E-hälsomyndighetens bedömning är att de estimerade kostnaderna verkar ligga inom samma härad på årsbasis, vilket innebär cirka 1 miljard kronor per år för infrastrukturen. Som jämförelse ligger Inera AB:s omsättning 2022 på knappt 1 miljard kronor per år.²¹ Även om E-hälsomyndighetens kostnader inte är och inte heller kommer vara direkt

²⁰ Förslag framfört i regeringsuppdrag [Nationellt datautrymme för bilddiagnostik • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\) \(2022\)](#)

²¹ Inera, 2023, Års- och hållbarhetsredovisning 2022.

jämförbara med Inera AB:s kostnader så bedömer myndigheten att det inte finns något som tyder på att kostnaderna skulle bli lägre än så. Dock är osäkerheterna stora och kostnadsberäkningarna är beroende av en rad faktorer som i dag antingen inte är kända eller som är under förändring, exempelvis vilken utvecklingstakt som realistiskt går att uppnå och vilka politiska prioriteringar som kommer att göras. Myndigheten bedömer att osäkerheterna och mer noggranna estimat kommer kunna utvecklas allt eftersom den nationella digitala infrastrukturen utvecklas. Kostnaderna kommer inte heller uppstå plötsligt från ett år till ett annat utan behöver skalas upp över tid. Så det kommer finnas utrymme för att successivt förfina uppskattningarna allt eftersom infrastrukturen växer fram, bland annat eftersom infrastrukturen byggs modulärt och stegvis.

3.3.1 De statliga myndigheternas kostnader för digital infrastruktur

E-hälsomyndigheten har försökt uppskatta de statliga myndigheternas kostnader för den digitala infrastrukturen. En stor del av dessa kostnader skulle falla på E-hälsomyndigheten, men vissa delar av infrastrukturen bedömer myndigheten behöver utvecklas förvaltningsgemensamt inom Ena.

Flera statliga myndigheter kommer likt vårdgivarna och andra berörda aktörer kunna få såväl kostnader som besparingar till följd av den nationella digitala infrastrukturen, dessa kostnader och besparingar är dock i dagsläget svåra att prognostisera (se avsnitt 3.3.2) och ingår inte i dessa beräkningar. De direkta kostnaderna kommer till stor del kunna hänföras till anpassningar som behöver göras till följd av ett eventuellt obligatorium. De direkta besparingarna kommer till stor del hänföras till de delar av infrastrukturen som är frivilliga och som syftar till att underlätta för aktörerna så att de inte själva behöver utveckla motsvarande infrastruktur. Utöver dessa kommer det att uppstå såväl indirekta kostnader som besparingar hos samtliga aktörer, vilka dock är svåra att uppskatta i nuläget.

Kostnaderna kan här delas upp i fem grupper: utredning, utveckling, införande, vidareutveckling och förvaltning. Utöver det så har myndigheten räknat på två scenarier, ett för en mindre omfattning och lägre takt samt en större omfattning och högre takt.

Av uppdraget framgår att kostnadsberäkningarna ska delas upp på primär- respektive sekundäranvändning av hälsodata. Eftersom kostnadsberäkningarna framför allt rör grundläggande komponenter och strukturer så är kostnadsberäkningarna på kort sikt i stort sett identiska för såväl primär- som sekundäranvändning. Detta beror på att skillnaden på vad

som är primär- respektive sekundäranvändning beror på ändamålet som data delas för och i vissa fall vilken aktör som använder sig av uppgifterna.

Ett jämförande exempel är att en person kan använda sin telefon för att ringa såväl internt som externt. För att det ska gå att ringa överhuvudtaget krävs en infrastruktur, standarder med mera. Detsamma gäller mycket av informationsdelning. Vem som är mottagaren kan ha stor juridisk betydelse, men rent tekniskt spelar det sällan någon större roll. Sedan kan lagstiftning göra att det finns behov av ytterligare tillägg till infrastruktur för att möjliggöra sekundäranvändning. Detta förutsätter dock att det finns en grundläggande infrastruktur.

Däremot kommer det på sikt att finnas infrastruktur som enbart används för sekundäranvändning. Eftersom förslaget till EHDS varit under förhandling under utredningstiden så har myndigheten inte kunnat analysera eventuell infrastruktur som specifikt ska användas för sekundäranvändning.

Myndigheten har därför valt att inte delredovisa uppdelat på primär- respektive sekundäranvändning då det inte bedömts vara relevant. För mer exakta beräkningar se bilaga 2. Se även beräkningar från utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

E-hälsomyndigheten har tilldelats 77 miljoner kronor för 2024 för att arbeta med nationell digital infrastruktur. Hur dessa medel ska användas framgår av myndighetens regleringsbrev.²² Därutöver har regeringen föreslagit att myndigheten ska få 123 miljoner kronor 2025 och 141 miljoner kronor 2026. Dessa medel kommer användas för att utveckla nationell digital infrastruktur och dessa kostnader ingår i kostnadsberäkningarna som myndigheten gjort.

Utöver dessa medel har myndigheten flertalet pågående regeringsuppdrag, framför allt kopplat till nationell vårdförmedling och hälsofrämjande insatser. Medel för pågående uppdrag täcker också vissa av de kostnader som framgår av kostnadsberäkningarna. Detta gäller framför allt kostnaderna för vård- och omsorgsgivarkatalogen. Kostnaderna för vårdförmedling i stort ingår dock inte i myndighetens kostnadsberäkningar eftersom denna infrastruktur i delar kommer bli en särlösning för att snabbare kunna leverera tjänsten.

Myndigheten kommer försöka att utveckla infrastrukturen så generiskt som möjligt, men eftersom arbetet med vårdförmedlingen föregår arbetet med den nationella digitala infrastrukturen kommer sannolikt vissa av kostnaderna för vårdförmedling tillkomma utöver de kostnader som myndigheten har

²² Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten

uppskattat för den nationella digitala infrastrukturen. Detsamma gäller sammanhållen intygshantering och digitala stöd för Fysiskt aktivitet på recept (FaR).

E-hälsomyndighetens bedömning är att det är möjligt att utveckla en nationell vårdförmedling och en tjänst för sammanhållen intygshantering som delvis baseras på särlösningar och delvis på en nationell infrastruktur. Utan investeringar i den nationella digitala infrastrukturen så riskerar Sverige att hamna i en situation med en infrastruktur som inte är sammanhållen och bygger på särlösningar. En fragmenterad infrastruktur har visat sig vara både ineffektiv och kostsam.²³

3.3.1.1 Scenario låg

Med scenario låg avses mindre omfattning på infrastrukturtjänster och lägre utvecklingstakt. Takt och omfattningen går generellt sett att anpassa oberoende av varandra, men det kan finnas situationer där exempelvis takt inte går att höja för en enskild komponent på grund av starka beroenden till en annan komponent.

I det låga scenariot utvecklas enbart det som är absolut nödvändigt för att kunna dela data och ingen eller mycket begränsad utveckling av befintlig infrastruktur kommer att ske. E-hälsomyndighetens bedömning är att det här alternativet kommer att medföra att det tar lång tid att nå målen om en nationell digital infrastruktur. Att välja detta alternativ skulle innebära låga kända kostnader, men skulle potentiellt kunna innehålla stora oförväntade kostnader med tillhörande fördröjning av utvecklingen som följd. En lägre takt medför att infrastrukturen ger ett sämre stöd och att aktörer därmed kan bli tvungna att utveckla egna lösningar som på sikt kan leda till en högre total kostnad för samhället och minska möjligheterna till nyttorealisering.

Kostnaderna i detta scenario uppskattas totalt till cirka 400 miljoner kronor per år varav knappt hälften av de totala kostnaderna består av löpande förvaltningskostnader och är därmed kostnader som kommer finnas så länge infrastrukturen finns.

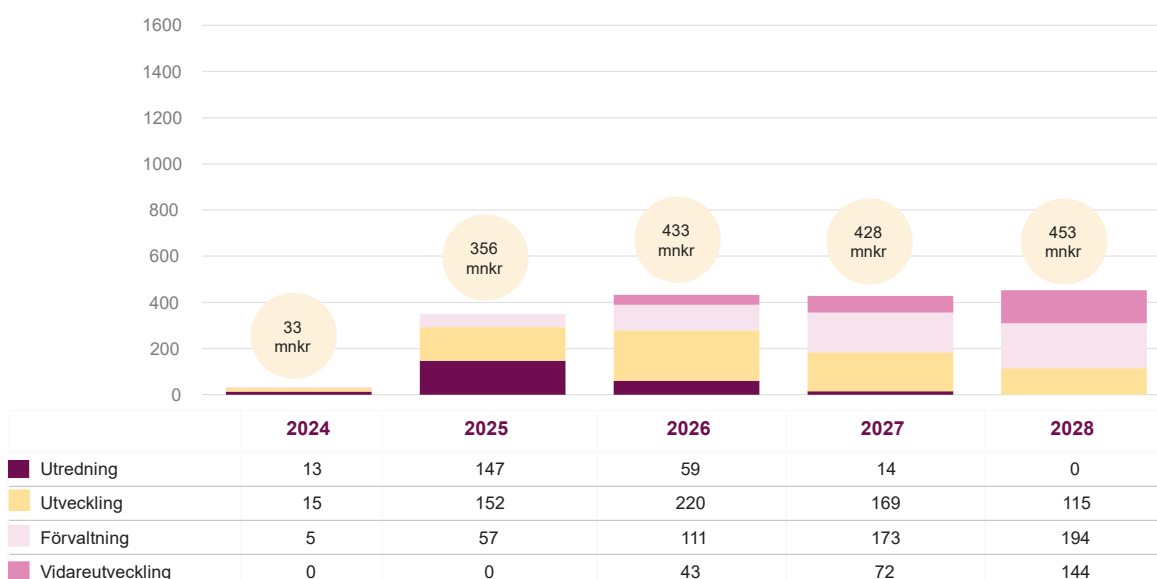
E-hälsomyndigheten ser betydande risker med scenario låg, där den enda uppsidan är de lägre kostnaderna för framtagande och förvaltning av infrastrukturen. Huruvida den totala kostnaden för att leverera en nationell digital infrastruktur kommer bli lägre även på lång sikt är dock svårt att

²³ Se exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2017) Lapptäcke med otillräcklig täckning.

avgöra i nuläget. Myndigheten bedömer vidare att detta scenario kommer leda till att Sverige inte håller den implementeringstid som kommissionen har föreslagit för EHDS.

Tabell 4. Uppskattningen av de statliga myndigheternas kostnader för digital infrastruktur med en mindre omfattning och lägre takt. Notera att kostnaderna efter 2028 sannolikt är högre, men att graden av osäkerhet är så pass stor att det varit svårt att bedöma dessa kostnader.

Årlig kostnad för infrastrukturen (mnr)



3.3.1.2 Scenario hög

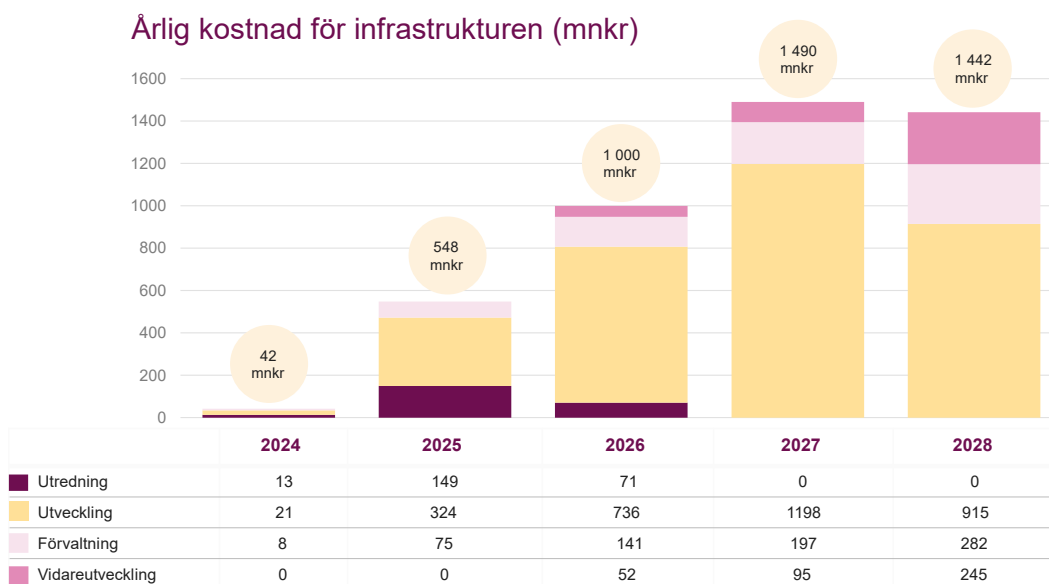
Med scenario hög avses större omfattning på infrastruktur tjänster och högre utvecklingstakt än för scenario låg. För scenario hög har myndigheten valt att visualisera två alternativ, ett med snabb uppskalning och ett med långsammare uppskalning. Beräkningarna utgår ifrån snabb uppskalning eftersom det är den utvecklingstakt som myndigheten bedömer kommer att behövas om Sverige ska ha den infrastruktur på plats som krävs för att uppfylla tidsramarna i EHDS enligt kommissionens förslag. Eftersom uppskattningarna som myndigheten gjort främst rör grundläggande infrastruktur och inte några uppskattningar avseende e-tjänster så ingår inte kostnaderna som följer av de e-tjänster som föreslås i EHDS-förordningen i beräkningarna.

Takten och omfattningen går generellt sett att anpassa oberoende av varandra, men det kan finnas situationer där exempelvis takten inte går att höja för en enskild komponent på grund av starka beroenden till en annan komponent.

E-hälsomyndigheten har beräknat det här scenariot på samma sätt som det lägre scenariot men tagit med fler infrastrukturella funktioner och i en snabbare takt.

Kostnadsberäkningarna för 2024 (som kan ses som potentiell startpunkt för denna färdplan) uppgår här till 42 miljoner kronor. I det höga scenariot med snabbare uppskalning ökar därefter kostnaderna med cirka en halv miljard kronor om året fram till 2028 (Tabell 6).

Tabell 5. Uppskattning av de statliga myndigheternas kostnader för digital infrastruktur med en större omfattning och högre takt. Notera att kostnaderna efter 2028 sannolikt är högre, men att graden av osäkerhet är så pass stor att det varit svårt att bedöma dessa kostnader.



Kostnaderna för 2028 är högst osäkra och ska tolkas med försiktighet. Kostnaderna för 2028 kommer sannolikt att vara högre och fortsätta öka. Men eftersom osäkerheterna är så pass stora har myndigheten valt att inte spekulera kring vilka ytterligare behov som kommer finnas 2028. Exempelvis ingår inte flera av kostnaderna som kommer att följa av EHDS-förordningen. Den största utmaningen med detta scenario är att det sannolikt inte är praktiskt genomförbart för de statliga myndigheterna, inte minst E-hälsomyndigheten, att skala upp sin verksamhet så snabbt till de nivåerna. Det är också oklart om det faktiskt finns så mycket personal med rätt kompetens att rekrytera då konkurrensen om den är hård. Till detta tillkommer att om samtliga vårdgivare ska ansluta samtidigt så är det oklart om de kommer kunna hitta tillräckligt med personal att involvera i arbetet med infrastrukturen utan att det går ut över andra behov de har. Därutöver

kan det bli utmanande om alla regioner, kommuner och privata aktörer förväntas göra sina integrationer samtidigt, då det skulle kunna leda till en efterfrågan på resurser och kompetens som är svår att möta både internt i respektive organisation samt eventuellt även på ett nationellt plan.

3.3.1.3 Sammanvägd bedömning av kostnadsberäkningarna

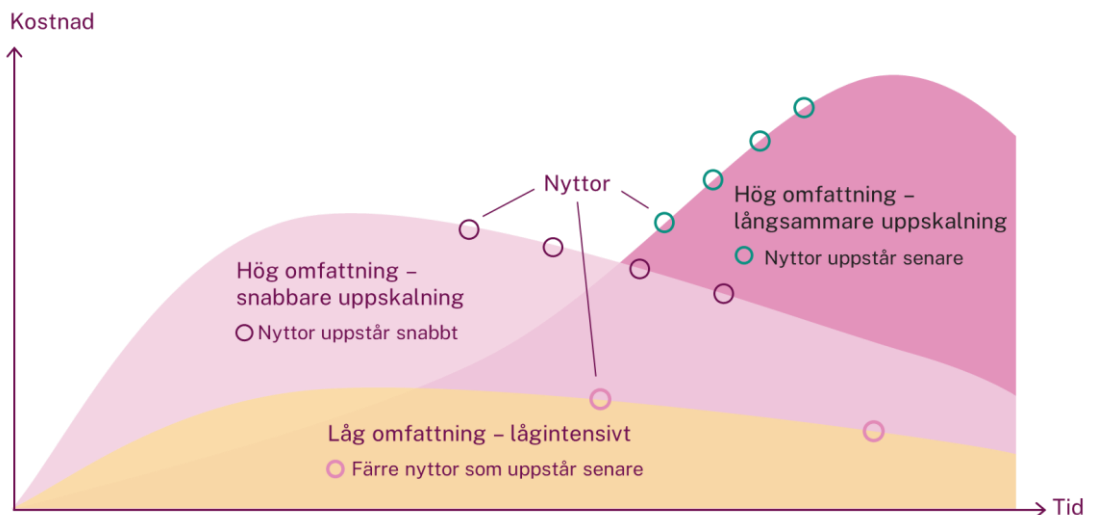
E-hälsomyndighetens bedömning är att ett realistiskt scenario är det höga scenariot, men med långsammare uppskalning. Det finns ett par skäl till denna bedömningen. Det ena är att om Sverige ska kunna leva upp till de krav som följer av EHDS-förordningen så kommer ambitionsnivån behöva vara hög, därav scenario hög. Det bör dock noteras att tidsramarna har utökats i den överenskommelse om kompromisstext för EHDS-förordningen som Rådet och Parlamentet meddelade i slutskedet av detta regeringsuppdrag.²⁴ Även med utökade tidsramar ser myndigheten en risk att Sverige inte hinner genomföra EHDS om scenario låg väljs, men det gör sannolikt att vissa kostnader i scenario hög kan delas upp på fler år.

Gällande uppskalningen så bedömer myndigheten att det är tveksamt om det är praktiskt möjligt för aktörerna som ska utveckla den nationella digitala infrastrukturen att skala upp så drastiskt. Det är dessutom tveksamt om de författningsändringar som behöver göras kan tas fram på kort tid då flera moment i lagstiftningsprocessen har fasta tidsramar. Även under antagandet att det skulle gå att korta ner olika moment i lagstiftningsprocessen så kommer utvecklandet av en nationell digital infrastruktur kräva betydande samverkan med en mängd aktörer. Myndigheten bedömer därför att det finns en risk att en förkortning av beredningsprocessen för författningsändringarna kan få betydande negativa konsekvenser, bland annat eftersom mycket av författningsändringarna kommer att röra behandlingen av känsliga personuppgifter samt medföra potentiellt stora kostnader för många aktörer.

Därför kommer sannolikt en långsammare uppskalning krävas. Myndigheten kallar detta alternativ för scenario hög – långsammare uppskalning. Myndighetens har inte kunnat göra några kostnadsuppskattningar för detta scenario eftersom osäkerheterna är så pass stora att eventuella kostnadsberäkningar skulle riskera att bli direkt felaktiga och missvisande.

Kostnaderna för 2026 och framåt kommer behöva revideras allt eftersom osäkerheterna minskar.

En sådan osäkerhet är den befintliga infrastruktur som finns. Det är viktigt att ta tillvara det arbete som gjorts, annars riskerar kostnaderna, framför allt i införandefasen att bli onödigt höga. Samtidigt behöver det beaktas att den befintliga infrastrukturen tagits fram uteslutande för kommunernas och regionernas behov och inte sett till det bredare behovet. Det kan också finnas behov av modernisering av existerande lösningar. Detta understryker också vikten av en fungerande funktion för stöd och styrning där flera olika intressen kan vägas mot varandra för att få till en helhet som blir bäst för Sverige.



Figur 11. E-hälsomyndighetens bedömning är att det är lämpligast att välja scenario hög med långsammare uppskalning. Observera Att den totala kostnaden för scenario hög uppskattas bli ungefär densamma oavsett tempo på uppskalning. (Figuren finns även i bilaga 9 för ökad läsbarhet)

Hur kostnaderna fördelar sig över tid och mellan de olika områdena kommer bero på de politiska prioriteringar som görs. Prioriteringarna kommer skapa en inriktning för utvecklingen av de grundläggande komponenterna och strukturerna, även om de i största möjliga mån byggs generiskt. Vilka prioriteringar som görs framöver kommer påverka hur inriktningen ser ut och därmed tidplan och kostnader.

Oavsett vilken ambitionsnivå som väljs och hur prioriteringarna av tjänster görs så bedömer myndigheten att det viktigaste för att uppnå målet är att arbeta systematiskt och långsiktigt. Det kommer också kräva god samverkan mellan E-hälsomyndigheten och övriga berörda aktörer inom

hälsodataområdet för att säkerställa att infrastrukturen hela tiden utvecklas för att nå ett gemensamt mål som aktörerna är i huvudsak överens om. Sannolikt kommer inte alla aktörer vara överens om samtliga detaljer, men det är viktigt att det finns en bred uppslutning bakom det övergripande målet.

3.3.2 Kostnader för vårdgivarna i införandefasen

E-hälsomyndighetens bedömning: Kostnaderna för införandefasen ligger sannolikt på flera miljarder kronor och kommer innebära ett omfattande arbete för vårdgivare och andra berörda aktörer.

Många av kostnaderna kommer sannolikt behöva tas oavsett om infrastrukturen byggs i statlig eller regional regi, bland annat som en följd av förslaget till EHDS.

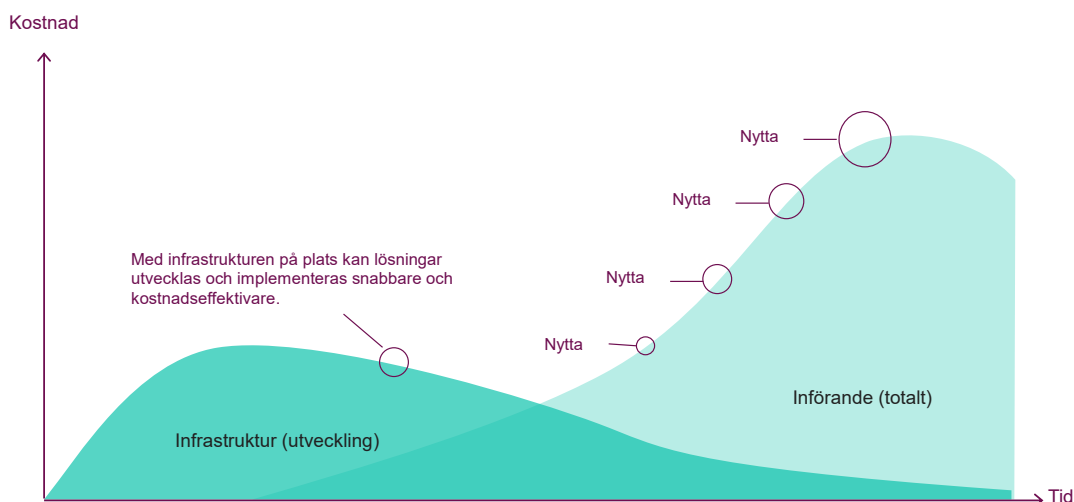
Utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen på hälsodataområdet bör när det är möjligt och lämpligt bygga vidare på det arbete som redan gjorts och bör som regel använda förvaltnings-gemensamma byggblock för infrastrukturen snarare än att bygga sektorsspecifika lösningar.

Myndigheten har inte kunnat uppskatta kostnaderna för införandet av en nationell digital infrastruktur eftersom osäkerheterna i dagsläget är för stora för att det ska gå att göra några meningsfulla prognoser avseende kostnaderna för införande. Exempelvis är det i dagsläget inte beslutat vad exakt som ska omfattas av en nationell digital infrastruktur. Det är också något som kan och bör uppdateras löpande allt eftersom nya behov uppstår. Exempelvis kommer förslaget till EHDS ha stor påverkan på hur kostnaderna för införande kommer att se ut.

3.3.2.1 Grund för kostnadsberäkningar

Myndigheten har försökt att få in kostnadsuppskattningar för tjänster som vårdgivarna redan anslutit till. Datainsamlingen har genomförts genom intervjuer med 22 olika aktörer som representerar vårdgivare (regioner samt privata), apoteksrepresentanter, systemleverantörer och statliga myndigheter. Aktörerna har svarat utifrån sina respektive förutsättningar och den korta tidsram som funnits.

Metoden och den tid som kunnat avsättas för datainsamlingen gör att det finns betydande begränsningar i generaliserbarheten av resultaten. Urvalet har gjorts utifrån vilka aktörer myndigheten kunnat få kontakt med på kort varsel och har därmed inte kunnat säkra att urvalet är representativt. Myndigheten bedömer dock att resultaten är av intresse. Exempelvis bekräftade i stort sett samtliga aktörer att de delade E-hälsomyndighetens bedömning om att det är införandefasen som kommer bli den mest kostsamma fasen (figur 12). Flera av aktörerna som myndigheten varit i kontakt med konstaterade att det inte ens i efterhand var möjligt för dem att uppskatta kostnaderna för införandefasen, vilket styrker E-hälsomyndighetens bedömning om att denna fas är svår att prognostisera.



Figur 12. Kostnadsfördelning mellan byggande och införande av den nationella digitala infrastrukturen. Införandefasen, då ett stort antal vårdgivare och andra aktörer ska ansluta, är sannolikt den mest kostsamma fasen. I takt med ökad anslutningsgrad ökar dock samtidigt nyttorna. (Figuren finns även i bilaga 9 för ökad läsbarhet)

Anledningen till att det varit svårt att uppskatta kostnaderna har uppgetts vara att det sällan är den tekniska anslutningen som utgör den största kostnaden utan att det tillkommer betydande kringkostnader. Oftast behöver anslutningen föregås av en utredning för att se vilka system som berörs, det kan behövas juridisk utredning, nya avtal, förändring av arbetssätt, utbildning av personal för att använda det nya systemet eller att arbeta utifrån de nya processerna och så vidare. Detta arbete sker sällan isolerat utan som en del i den ordinarie verksamhetsutvecklingen. Utöver dessa kostnader tillkommer andra indirekta kostnader såsom produktionsbortfall, undanträngningseffekter eller andra effekter som kan vara svåra att uppskatta.

Regionerna har understrukt behovet av att bygga vidare på befintliga tjänster och infrastruktur för att få ner kostnaderna för anslutning. En utmaning med det är dock att de tjänster och den infrastruktur som finns i dag är byggda för regionernas behov och inte för det nationella behovet som är mycket bredare. Alla tjänster och delar av infrastrukturen är olika och det finns olika behov kopplade till dem, vilket gör det svårt att på förhand säga i vilken grad det går att bygga vidare på befintliga lösningar. Det kommer behöva klargöras inom ramen för utredningsarbetet för varje enskild del samt i samverkan genom funktionen för stöd och styrning. Men som regel ställer sig E-hälsomyndigheten positiv till att bygga vidare på befintliga lösningar där så är möjligt och lämpligt, detsamma gäller förvaltningsgemensam infrastruktur.

Kostnadsuppskattning för anslutning

Myndigheten har valt att titta på kostnader för anslutningskostnaderna till nationella patientöversikten (NPÖ), säker digital kommunikation (SDK), katalogtjänsten HSA samt Nationella läkemedelslistan (NLL) för att uppskatta kostnaderna för anslutning till tjänster av olika storlek och grad av komplexitet.

Kostnadsuppskattningarna från intervjuade aktörer nämnda ovan skiljer sig kraftigt åt, i snitt 10–20 gånger mellan lägsta och högsta uppskattningen. Myndigheten antar att det finns ett antal skäl till det, exempelvis finns brister i dataunderlaget och att det inte finns en enhetlighet i hur aktörerna uppskattat kostnaderna. Ett annat skäl är att vissa aktörer har tillgång till bättre kostnadsuppskattningar än andra, så även om de skulle gjort samma tolkning av vilka kostnader som ingår så har inte alla aktörer lika detaljerade data. Aktörerna skiljer sig också väldigt mycket åt mellan varandra avseende storlek och typ av verksamhet. Slutligen så finns det en naturlig variation mellan aktörerna, exempelvis kan två lika stora vårdgivare med identiska uppdrag få olika kostnader för att uppnå samma mål. Detta kan bero på att aktörerna har olika förutsättningar. Det är dock svårt att säga något om hur stor del av spridningen som beror på faktisk variation och vad som beror på bristande data.

Tabell 6. Kostnadsuppskattning för anslutning (tkr).

Tjänst	Lägsta kostnadsuppskattning	Högsta kostnadsuppskattning
NPÖ Laboratoriemedicin	800	9 200
SDK	1 000	10 800
NPÖ	900	20 000
HSA	150	21 000
NLL	100	75 500

Aktörerna har också försökt svara på hur kostnaderna fördelar sig mellan engångskostnader och löpande kostnader. Oaktat hur stora kostnaderna är så bör en sådan uppdelning ge en indikation på hur kostnaderna fördelar sig. Att engångskostnaderna står för merparten av kostnaderna är enligt förväntan. Av underlaget framgår att cirka 67–88 procent av kostnaderna utgörs av engångskostnader för att sedan sjunka kraftigt eftersom det då ofta övergår i förvaltning och löpande kostnader för drift och underhåll.

Tabell 7. Uppskattning av engångskostnader och löpande kostnader (tkr).

Tjänst	Engångskostnader	Löpande kostnader
NPÖ Laboratoriemedicin	4 300	600
SDK	3 800	900
NPÖ	5 200	2 600
HSA	9 500	3 000
NLL	22 100	3 600

Sammanfattningsvis kan sägas att frågeställningen om att uppskatta kostnaderna för införandet av en nationell digital infrastruktur är för stor och ospecifik för att det ska gå att göra några meningsfulla prognoser. Mer detaljerade prognoser kommer behöva göras löpande för varje enskild del av infrastrukturen. Men myndigheten kan konstatera att det sannolikt rör sig om flera miljarder kronor under ett antal år om kostnaderna för samtliga aktörer räknas samman. Myndigheten har försökt titta på kostnaderna i andra jämförbara länder inom EU men kan konstatera att det inte finns några tillförlitliga data eller saknas en tydlig jämförbarhet mellan länderna. Detta då

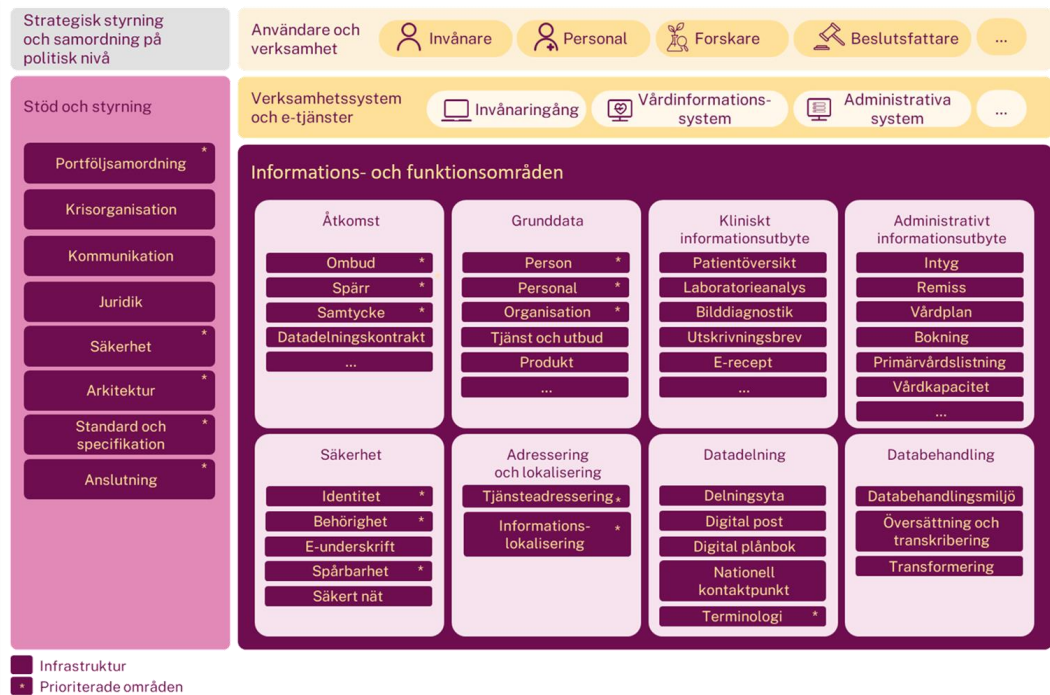
organisation av vården samt användning av system skiljer sig så pass mycket åt att en sådan jämförelse inte bedömts skapa något mervärde.

De intervjuade aktörerna har lyft ett antal risker vid införandet av den nationella digitala infrastrukturen kopplat till kostnaderna. När flera tjänster ska införas samtidigt så ökar komplexiteten avsevärt, vilket kan leda till ökade kostnader och undanträngningseffekter. Men det kan även i vissa fall leda till kostnadsbesparingar om införandet görs samtidigt. Vilken effekt som dominerar kommer att skilja sig åt från fall till fall. E-hälsomyndighetens bedömning är att detta är en reell risk och bedömer inte att myndigheten underskattar komplexiteten. Myndigheten har behövt göra vissa antaganden för att det över huvud taget skulle vara möjligt att ta fram en färdplan. Färdplanen kommer att behöva uppdateras löpande tillsammans med aktörerna för att omhänderta denna och andra komplexa utmaningar. Myndigheten gör inga anspråk på att färdplanen fångar all den komplexitet som finns. Erfarenhetsmässigt framkommer komplexiteten först under utredningsfasen och i den fördjupade dialogen med användarna. Därför är det nödvändigt att färdplanen genomförs stegvis och iterativt, med möjlighet till nödvändiga anpassningar.

Regionerna har också lyft att nuvarande och kommande EU-rätt är ett ytterligare lager av komplexitet och att osäkerhet kring tolkningen av denna lagstiftning skapar stora kostnader vid införandet. Att den svenska lagstiftningen, exempelvis patientdatalagen, upplevs föråldrad gör att det är svårt att få vägledning kring hur lagen ska tolkas utifrån den teknik som finns i dag och hur informationsflödet i dag är organiserat i vården.

3.4 Grundläggande komponenter och strukturer

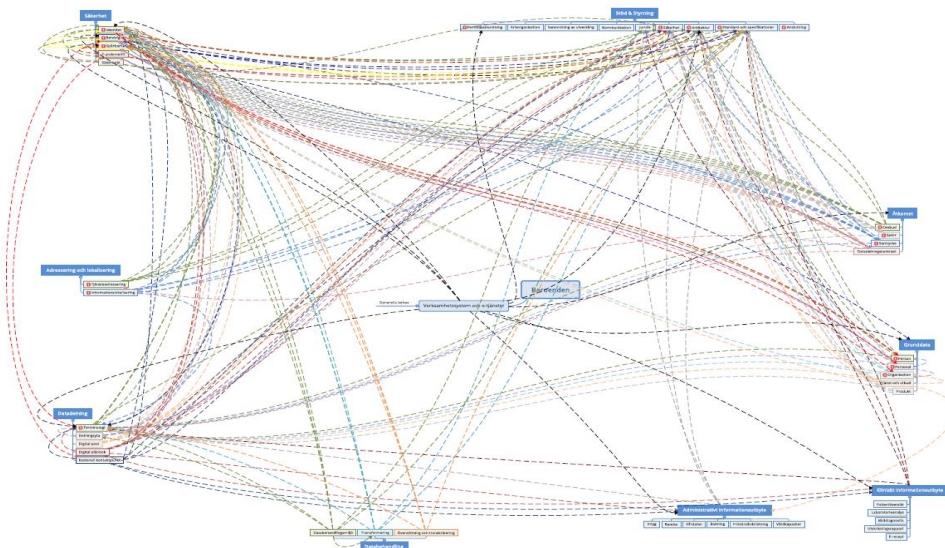
De områden som E-hälsomyndigheten ser störst behov av att börja utveckla är de områden som är nödvändiga för de flesta tjänster som regeringen och EU prioriterat. Myndigheten har valt att kalla dessa områden för grundläggande komponenter och strukturer. De områden som myndigheten bedömer ingår är markerade med en stjärna i figur 13.



Figur 13. Beskrivning av den nationella digitala infrastrukturens olika delar (se även bilaga 7)
E-hälsomyndigheten har valt att använda begreppet utskrivningsbrev eftersom det är det begrepp som används i förslaget till EHDS. I Sverige används vanligen begreppen slutanteckning eller epikris.

Områdena som ingår i grundläggande komponenter och strukturer bör utvecklas i nära samband med verksamhetsnära tillämpningar och därefter vidareutvecklas iterativt i takt med att nya behov tillkommer.

Det finns beroenden (figur 14) men också stora synergieffekter mellan infrastrukturkomponenterna som utgör grundläggande komponenter och strukturer. Utvecklingen av två grupper kan leda till att en tredje nytta uppstår när de två grupperna kombineras. Utan grundläggande komponenter och strukturer så kommer det inte heller vara möjligt att i större utsträckning eller på ett kostnadseffektivt sätt utveckla de värdeskapande tjänster som regeringen beslutat om att utveckla, exempelvis sammanhållen intygshantering.



Figur 14. Förenklad bild av beroenden mellan grundläggande komponenter och strukturer. Bilden är enbart till för att visa på hur många direkta beroenden dessa har till varandra och hur viktigt det är att den digitala infrastrukturen utvecklas utifrån ett helhetsperspektiv.

Vissa av områdena som ingår i grundläggande komponenter och strukturer bör enligt myndighetens bedömning ingå i den förvaltningsgemensamma infrastrukturen. Det finns flera skäl till denna bedömning.

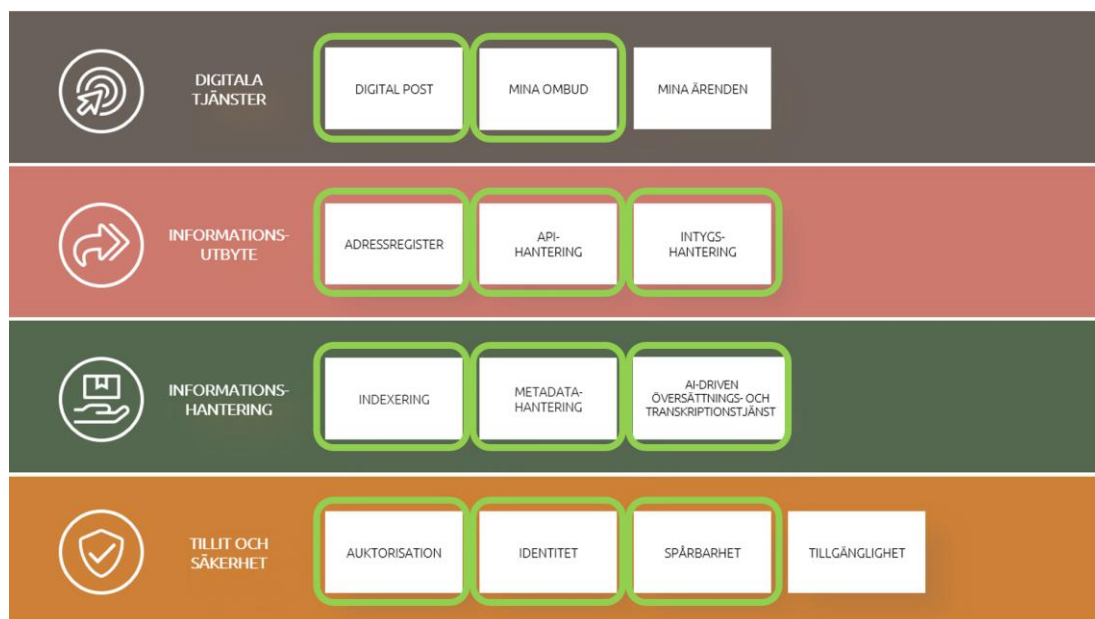
För det första behövs områdena för den förvaltningsgemensamma infrastrukturen, det skulle därmed inte vara kostnadseffektivt att utveckla grupper enbart för hälso- och sjukvårdssektorn.

Ett andra skäl är att det sannolikt av kapacitetsskäl kommer vara svårt för E-hälsomyndigheten att utveckla samtliga tjänster. Myndigheten har inte heller den kompetens som krävs för att utveckla förvaltningsgemensamma tjänster. Den kompetensen finns samlad inom ramen för Ena.

Ett tredje skäl är att det är mycket svårare att ta ett sektorsspecifikt område och lyfta upp den och göra den sektorsövergripande. Dels eftersom den inte är byggd för det från början och därmed kan sakna central funktionalitet, dels eftersom det kan finnas konkurrerande sektorsspecifika lösningar som krockar med varandra när de ska lyftas upp på sektorsövergripande nivå. Att gå från sektorsövergripande till sektorsspecifik nivå är i stort sett alltid enklare.

Även om vissa delar behöver utvecklas förvaltningsgemensamt inom ramen för Ena kommer det vara viktigt att de relevanta aktörerna bidrar i arbetet för att säkerställa att de sektorsspecifika behoven tillgodoses.

Myndighetens bedömning i denna del är att arbetet inom ramen för Ena skulle behöva öka och mer resurser tillskjutas om E-hälsomyndigheten ska kunna använda den förvaltningsgemensamma infrastrukturen för att realisera politikens inriktning om en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Alternativet är att E-hälsomyndigheten själv bygger upp egen infrastruktur för dessa delar specifikt för hälsodataområdet. Detta riskerar dock att den totala kostnaden för den förvaltningsgemensamma infrastrukturen totalt sett blir högre. Därutöver riskerar framtagandet av sektorsspecifika infrastrukturer att underminera arbetet med den förvaltningsgemensamma infrastrukturen och skapa en fragmenterad nationell infrastruktur.



Figur 15. Byggblock inom Ena där utvecklingen behöver accelerera.

Utvecklingen av grundläggande komponenter och strukturer betyder inte att samtliga områden som ingår i dem behöver utvecklas fullt ut initialt. Den första versionen kan bestå av vissa av de ingående områdena och sedan byggas på med andra områden över tid. Exempelvis kommer det krävas vissa säkerhetslösningar för att den grundläggande infrastrukturen ska fungera, så som att information endast delas till den som är behörig att ta del av den. Även om denna funktion är utvecklad så innebär det inte att den räcker för att tillgodose exempelvis de behov som kommer finnas för att kunna realisera datadelning via en säker behandlingsmiljö. Däremot kan det finnas delar av

området som utvecklades i samband med grundläggande komponenter och strukturer som går att återanvända.

Grundläggande komponenter och strukturer utgör varken målarkitektur eller tjänsteplattform. Grundläggande komponenter och strukturer ska snarare ses som de bärande delarna, eller stommen, i den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata. Men för att få ihop hela ekosystemet kommer det även krävas ytterligare delar såsom utvecklingen av API:er, strukturer för anslutning med mera. Dessa ytterligare delar kommer dock behöva utvecklas över tid, framför allt inom ramen för stöd och styrning.

3.4.1 Aktiviteter kopplat till grundläggande komponenter och strukturer

E-hälsomyndigheten har identifierat en rad olika aktiviteter som kommer att krävas för att utveckla de grundläggande komponenter och strukturer som kommer behövas för en nationell digital infrastruktur.

3.4.1.1 Aktiviteter kopplat till informations- och funktionsområden

För att utveckla informations- och funktionsområdena (se figur 8) så kommer det att krävas en rad olika insatser i form av utveckling, utredning med mera. Myndigheten har valt att använda begreppet aktiviteter för att benämna dessa insatser. Samtliga aktiviteter finns beskrivna i bilaga 2 under respektive delområde.

Myndighetens bedömning är att det kommer att krävas omfattande författningsändringar för den nationella digitala infrastrukturen. Den juridiska utredningen behöver genomföras parallellt med den tekniska utredningen och utvecklingen. För exempelvis delområdet ombud så behöver det utredas hur ombud och fullmakter ska utformas och regleras nationellt samt tas fram en plan för nästa steg. Utgångspunkten bör här vara att använda Enas ombudstjänst i den mån den är förenlig med kraven i EHDS. För det övergripande området grunddata kommer det att krävas utredning för att bedöma vem som ska samla in och tillhandahålla data samt vilka data som bör/kan användas sektorsövergripande respektive sektorsspecifikt. I det fall grunddata utgörs av personuppgifter kommer det även att behövas juridisk utredning avseende bland annat personuppgiftsbehandlingen och personuppgiftsansvaret. Det behöver också utredas hur data kan kvalitetssäkras och hur kraven kopplat till det ska utformas.

Vissa aktiviteter lämpar sig för avgränsade regeringsuppdrag, exempelvis om en avgränsad fråga ska utredas eller om en specifik tjänst ska utvecklas, medan andra aktiviteter snarare behöver utredas löpande och över tid och därmed inte lämpar sig för kortare och avgränsade regeringsuppdrag. Exempelvis kommer många av de grundläggande komponenterna och strukturerna behöva utvecklas kontinuerligt så länge som det finns en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Det krävs ofta bred förankring med sektorns aktörer, långsiktighet i arbetet genom upparbetad kompetens och långsiktig finansiering. Risken är annars att de tjänster som bygger på den infrastruktur som utgör de grundläggande komponenterna och strukturerna slutar fungera, vilket kan få långtgående negativa konsekvenser. Vilka dessa konsekvenser är beror på vilka tjänster det är som är beroende av infrastrukturen. Men det skulle sannolikt innebära större störningar i kritisk infrastruktur med risk för patienternas liv och hälsa som följd. Dessa aktiviteter bör därför snarare ingå som en del i myndighetens instruktion och bekostas via förvaltningsanslag.

3.4.1.2 Aktiviteter kopplat till stöd och styrning

För att utveckla och hålla samman den nationella digitala infrastrukturen krävs en organisatorisk funktion för stöd och styrning. Funktionen och aktiviteterna som myndigheten föreslår beskrivs i mer detalj i bilaga 3.

En kort sammanfattning av de aktiviteter som först behöver utföras är att bygga upp själva organisationsstrukturen. Därefter eller i samband med det knyta relevanta aktörer till den för att bygga upp ett samverkansnätverk. Nätverket ska bland annat användas för informationsutbyte samt för att kunna förankra det arbetet som myndigheten kommer behöva göra för att utveckla en nationell digital infrastruktur.

Några av de första aktiviteterna för en sådan funktion skulle kunna vara att upprätta kommunikationsplaner och att revidera färdplanen utifrån nya behov och förutsättningar.

3.5 Regeringens och EU:s prioriteringar

För att prioritera bland de delområden som inte omfattas av grundläggande komponenter och strukturer så har myndigheten valt att titta på vilka områden som kommer att vara nödvändiga för att det ska vara möjligt att utveckla de tjänster och funktioner som framgår antingen av regeringens prioriteringar eller av EU:s prioriteringar.

För regeringens prioriteringar så har myndigheten främst utgått ifrån pågående eller avslutade regeringsuppdrag som rör en nationell digital infrastruktur. Myndigheten har sannolikt inte lyckats identifiera samtliga uppdrag. Av de som myndigheten analyserat så finns det ett tydligt mönster som visar vilka områden som kommer behöva utvecklas. Detta mönster går också att se när myndigheten analyserat vilka funktioner och tjänster som ingår i förslaget till EHDS. Därutöver har myndigheten även tagit hänsyn till den politiska inriktningen i budgetpropositionen för 2024 (Prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 45). Där framgår att:

”En nationell gemensam digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar ska införas. Infrastruktur med gemensamma standarder ska möjliggöra att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal och regional vård som tandvård, oavsett huvudman.”

När det gäller EU:s prioriteringar har myndigheten i första hand utgått från förslaget till EHDS-förordning. Andra EU-rättsakter, till exempel om cybersäkerhet och AI, behöver också beaktas vid utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. De har dock, såvitt myndigheten kan bedöma, inte samma betydelse för att avgöra vilka delar och områden som bör ingå i infrastrukturen.

3.5.1 Områden som behöver utvecklas för att realisera regeringens och EU:s prioriteringar

Merparten av de grundläggande komponenter och strukturer som myndigheten beskriver i kapitel 2 krävs för både regeringens och EU:s prioriteringar. Därutöver krävs utveckling inom ytterligare områden för att uppnå dessa prioriteringar. Utifrån tabellen nedan blir det tydligt att det finns ett betydande överlapp mellan vilka områden som behöver utvecklas som tillägg till befintlig infrastruktur för att uppnå såväl regeringens som EU:s prioriteringar.

Tabell 8. De informations- och funktionsområden som behöver utvecklas för att uppnå regeringens och EU:s prioriteringar.

Informations- och funktionsområde	Regeringens prioriteringar	EU-relaterade prioriteringar
Ombud	Grundläggande komponenter och strukturer	
Spärr	Grundläggande komponenter och strukturer	

Informations- och funktionsområde	Regeringens prioriteringar	EU-relaterade prioriteringar
Samtycke	Grundläggande komponenter och strukturer	
Avtal för datadelning	Hälsodataområdet	EHDS
Person	Grundläggande komponenter och strukturer	
Personal	Grundläggande komponenter och strukturer	
Organisation	Grundläggande komponenter och strukturer	
Tjänst och utbud	Hälsodataområdet	EDHS
Produkt		EHDS
Kliniskt informationsutbyte	Hälsodataområdet	EHDS
Administrativt informationsutbyte	Hälsodataområdet	EHDS
Identitet	Grundläggande komponenter och strukturer	
Behörighet	Grundläggande komponenter och strukturer	
E-underskrift		EHDS
Spårbarhet	Grundläggande komponenter och strukturer	
Säkert nät	Hälsodataområdet	EHDS
Tjänsteadressering	Grundläggande komponenter och strukturer	
Informationslokalisering	Grundläggande komponenter och strukturer	
Delningsyta		EHDS
Digital post	Sektorsövergripande	
Digital plånbok		EU
Nationell kontaktpunkt		EHDS
Terminologi	Grundläggande komponenter och strukturer	
Databehandlingsmiljö		EHDS
Transformering	Hälsodataområdet	EHDS

Informations- och funktionsområde	Regeringens prioriteringar	EU-relaterade prioriteringar
Översättning och transkribering		EHDS
Portföljsamordning	Grundläggande komponenter och strukturer	
Krisorganisation	Grundläggande komponenter och strukturer*	
Kommunikation	Grundläggande komponenter och strukturer*	
Juridik	Grundläggande komponenter och strukturer*	
Säkerhet	Grundläggande komponenter och strukturer	
Arkitektur	Grundläggande komponenter och strukturer	
Standard och specifikation	Grundläggande komponenter och strukturer	
Anslutning	Grundläggande komponenter och strukturer	

**Dessa grundläggande komponenter och strukturer tillhör de grundläggande men bedöms inte vara prioriterade att genomföras i första steget.*

4 Analys av hur den nationella digitala infrastrukturen kan utvecklas

E-hälsomyndighetens bedömning: Den nationella digitala infrastrukturen bör baseras på en modern arkitektur och gemensamma tekniska standarder. Myndighetens bedömning är därför att det bör byggas en ny nationell infrastruktur och att det endast i enstaka delar är lämpligt att undersöka möjligheterna till förvärv från Inera AB.

Ineras infrastruktur är fortsatt en viktig digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, omsorgen och tandvården och behöver också fungera som en övergångslösning till den nationella digitala infrastrukturen. Ineras infrastruktur kommer även fortsatt behövas för att lösa region- och kommunspecifika behov.

Av uppdraget framgår att E-hälsomyndigheten ska analysera och ta ställning till 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 nuvarande infrastruktur.

I bilaga 6 redogörs för vilka infrastrukturtjänster hos Inera AB som skulle kunna vara av intresse för staten att, efter närmare analys och dialog med SKR och Inera, antingen förvärva eller på annat sätt överta.

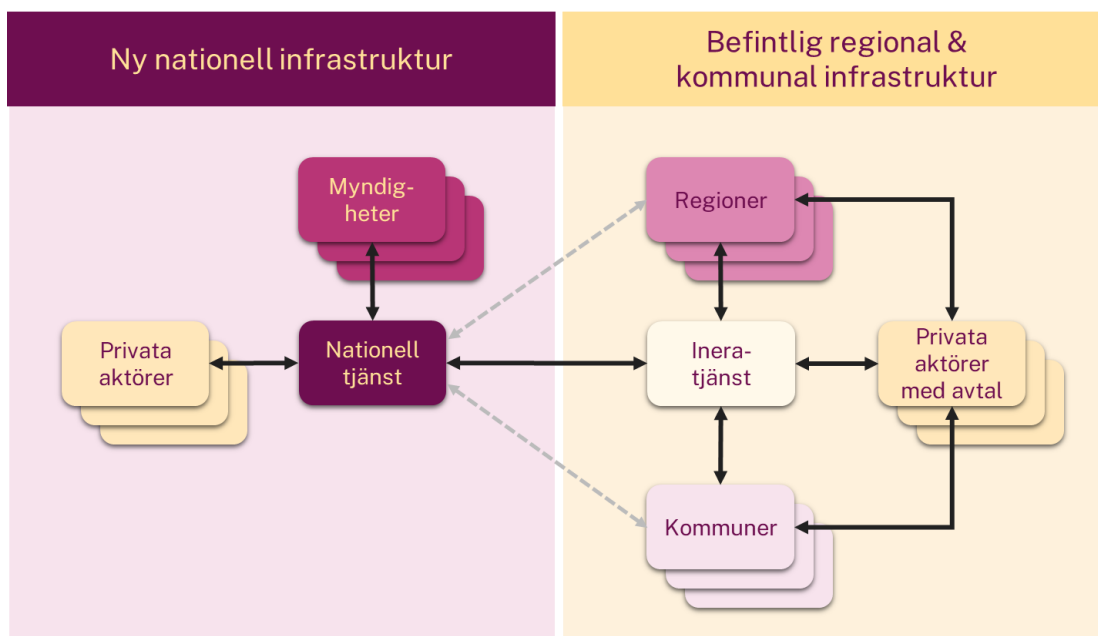
För att besvara denna fråga har E-hälsomyndigheten valt att först göra en inventering av vilka komponenter och tjänster som behövs för att tillhandahålla en nationell digital infrastruktur (se kapitel 2).

Därefter har myndigheten tagit fram fyra lösningsmönster, vilka kan ses som olika alternativ för hur en nationell digital infrastruktur förhåller sig till Ineras befintliga lösningar. Ett lösningsmönster kan tillämpas på hela infrastrukturen eller på enskilda delar av den. De olika lösningsmönstren har myndigheten valt att kalla komplettera, ersätta, flytta och utvidga.

I detta kapitel beskrivs först varje lösningsmönster ur ett mer generellt perspektiv i avsnitt 4.1–4.4. I avsnitt 4.5 redovisas för- och nackdelar med de olika lösningsmönstren och kapitlet avslutas med en samlad bedömning i avsnitt 4.6.

4.1 Lösningsmönster komplettera

Med komplettera avses här att en befintlig tjänst kompletteras med en ny tjänst, exempelvis för att den ursprungliga tjänsten inte fyller alla de behov som finns i dag eller i framtiden. Det innebär att det kommer att finnas två liknande lösningar samtidigt. Detta lösningsmönster lämpar sig väl om en befintlig tjänst skulle kunna informationsförsörja den nya tjänsten. Ett exempel är om regionerna kan använda en befintlig tjänst hos Inera AB, som de redan är anslutna till, för att lämna uppgifter till en ny nationell tjänst. Komplettering lämpar sig också bra när det finns en ursprunglig tjänst som ägaren av tjänsten inte kan eller vill ändra på av olika skäl, exempelvis för att kostnaden bedöms överstiga nyttan. Då kan en kompletterande tjänst vara en bra lösning.



Figur 16. Lösningssmönster komplettera: Befintlig tjänst hos Inera kopplas till en nyutvecklad nationell tjänst.

Beroende på situation kan lösningssmönstret fungera antingen som en permanent lösning, eller som en övergångslösning där den ursprungliga tjänsten fasas ut över tid (se lösningssmönster ersätta). Om det behålls som en permanent lösning så är det i strikt mening inte längre ett komplement utan övergår istället till en lösning som kommuner och regioner använder för att ansluta till den nationella tjänsten som ersatt Ineras tjänst.

Det finns dock vissa utmaningar som följer av att komplettera. Det måste finnas en hög grad av överensstämmelse mellan den befintliga tjänstens funktionalitet och den nya nationella tjänstens funktionalitet. Det kan exempelvis handla om att informationsmängderna som ska utbytas har samma struktur och innehåll.

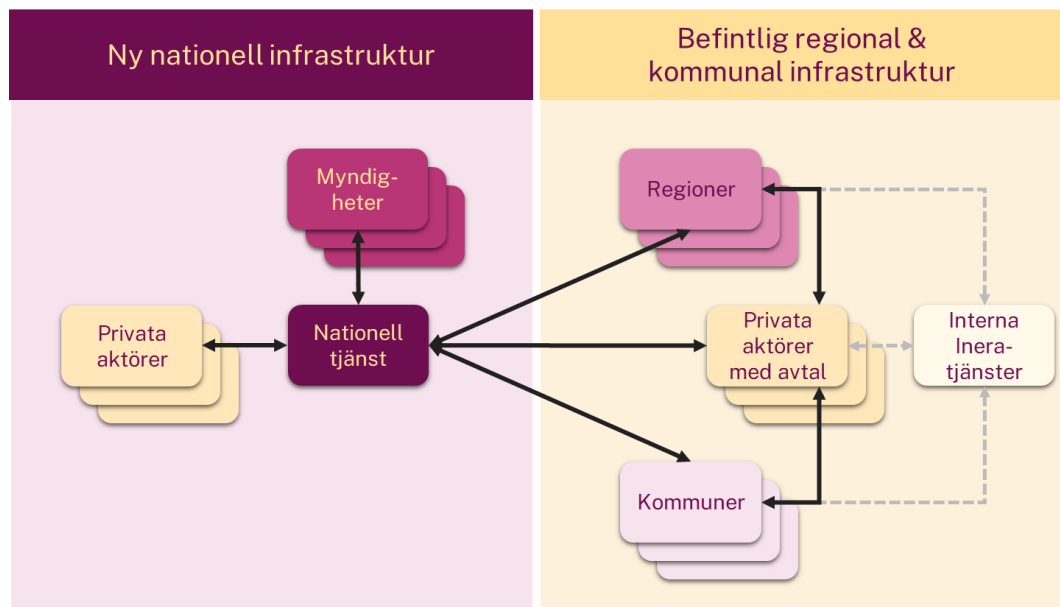
Även tekniskt måste det finnas grundläggande förutsättningar för att ny och gammal lösning ska fungera tillfredsställande tillsammans. Det kan exempelvis innebära utmaningar om den ena lösningen är centraliserad medan den andra bygger på decentraliserad kommunikation, där alla system kommunicerar direkt med varandra.

I valet av lösningssmönster är det därför viktigt att beakta dessa två aspekter, informationsinnehåll respektive teknik. Det behövs en djupare och mer grundlig analys för respektive tjänst innan det går att bedöma om det är lämpligt att välja komplettering i stället för exempelvis ersätta.

4.2 Lösningssmönster ersätta

Med lösningssmönstret ersätta avses att den befintliga lösningen ersätts med en ny. Det skulle till exempel kunna innebära att en tjänst som Inera har ersätts med en ny nationell tjänst och att de användare som tidigare använt Ineras tjänst i stället ansluter till den nya nationella tjänsten. Det medför att alla användare ansluter till den nya nationella tjänsten.

Det främsta skälet till att välja lösningssmönstret är behovet av att ersätta en gammal lösning med en ny lösning och fasa ut den gamla lösningen så snart det är möjligt eller lämpligt.



Figur 17. Lösningssmönster ersätta: En nyutvecklad nationell tjänst som ersätter befintlig tjänst hos Inera. Ineras tjänst kan dock vara fortsatt användbar för tidigare klienter, främst under en övergångsperiod.

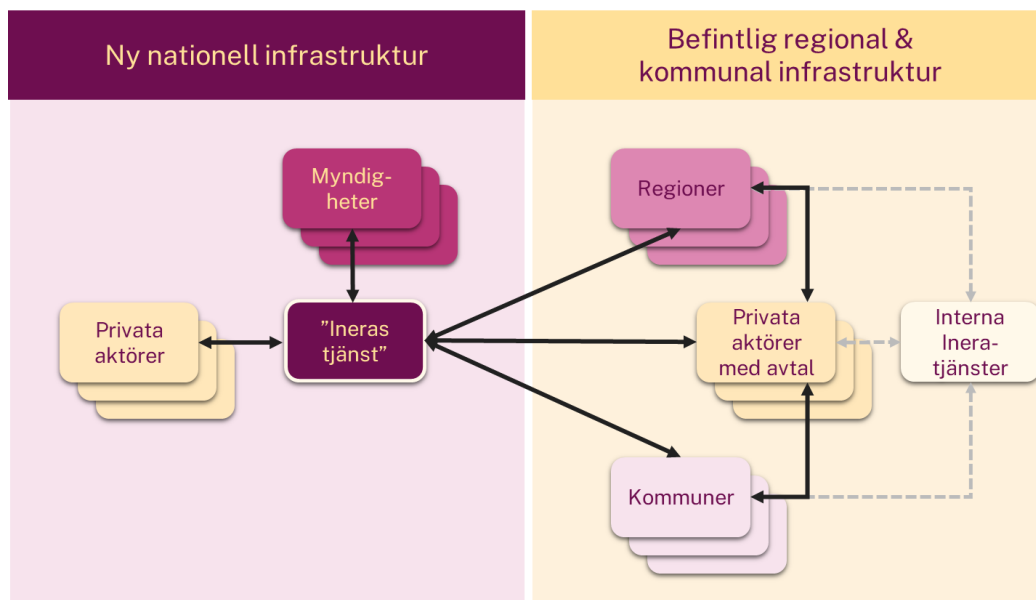
Lösningssmönstret ersätta används ofta i stället för exempelvis komplettera i de fall då det skulle krävas omfattande ändringar i den befintliga tjänsten för att uppnå de resultat som eftersträvas. Då kan det i vissa fall vara bättre att skapa en helt ny lösning. Det kan också bero på att det kommer krävas omfattande ändringar i system anslutna till den befintliga tjänsten om tjänsten skulle kompletteras. Men det kan även bero på att det finns ett behov av att uppdatera tekniken som gör att det är enklare att ersätta den befintliga tjänsten. Ytterligare ett viktigt skäl till att ersätta är att parallella lösningar är kostsamt och/eller skulle orsaka problem för aktörerna som ska leverera infrastrukturen samt deras användare. Detta exempelvis för att de behöver förhålla sig till två olika tekniska lösningar samtidigt.

4.3 Lösningssmönster flytta

Med lösningssmönstret flytta avses att en lösning flyttas, från en ansvarig aktör till en annan. Det skulle till exempel kunna innebära att en tjänst som Inera överförs till staten och där vidareutvecklas för att kunna användas av såväl de nuvarande användare av Ineras tjänst som sådana aktörer som i dag inte har tillgång till Ineras tjänst.

En flytt kan göras på olika sätt. Staten kan exempelvis efter att en närmare analys gjorts, komma överens med SKR och Inera om att antingen förvärva eller på annat sätt överta komponenter eller funktionaliteter som utöver nuvarande användningsområde kan ingå i den nationella lösningen. Det skulle till exempel kunna innebära att en tjänst, som Inera tillhandhåller, förs över till staten och där vidareutvecklas för att kunna användas av såväl de nuvarande användare av Ineras tjänst som sådana aktörer som i dag inte har tillgång till Ineras tjänst.

Det främsta skälet till att välja lösningssmönstret flytta är att inte behöva bygga nytt utan istället bygga vidare på en befintlig teknisk plattform. Att bygga nytt kräver oftast stora arbetsinsatser och andra typer av investeringar. Det är därför attraktivt att återanvända befintliga it-lösningar i så stor utsträckning som möjligt.



Figur 18. Lösningssmönster flytta: Ineras tjänst övertas i sin helhet av staten och vidareutvecklas.

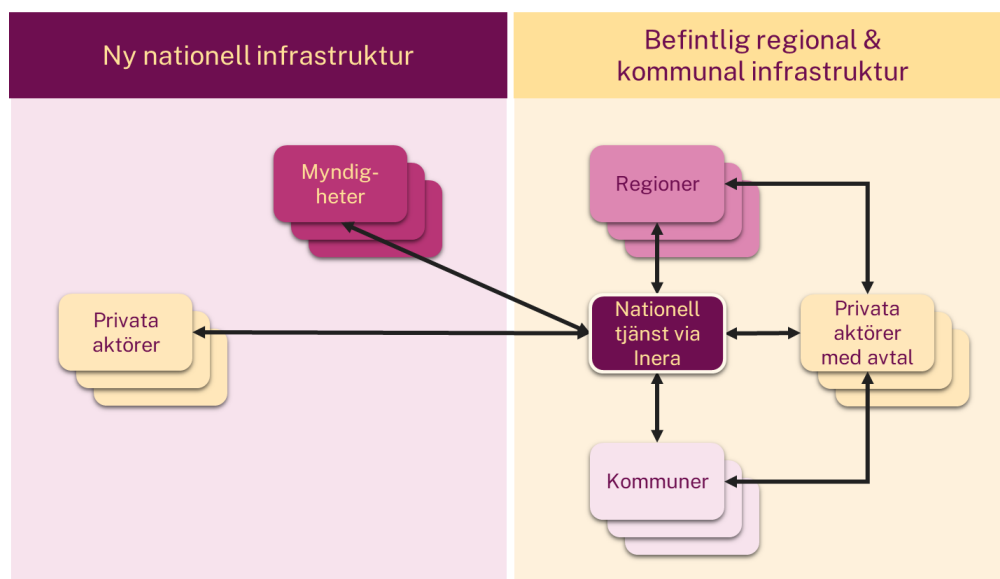
Lösningssmönstret kan leda till besparingar i både tid och pengar, förutsatt att förvärvet går relativt snabbt. Nackdelen är att befintliga brister också flyttas

med i ett förvärv. Det finns två huvudsakliga fall när en flytt är aktuell. Det ena är när den tekniska lösningen fyller alla de långsiktiga behov som mottagaren har. Det andra fallet är som en kortsiktig lösning i väntan på att mottagaren tar fram en mer långsiktig lösning. Lösningmönstret flytta innebär därmed vissa risker. En risk är exempelvis att den förväntade nyttan av att ta över en tjänst övervärderas eller att utmaningar med den befintliga lösningen inte identifieras innan flytten. Effekten av detta kan bli att det efter att lösningen flyttat så visar det sig att lösningen behöver kompletteras eller ersättas helt.

4.4 Lösningmönster utvidga

Med lösningmönstret utvidga avses att en befintlig lösning utvidgas till att omfatta fler aktörer. Det skulle innebära att Inera får i uppdrag att leverera en existerande tjänst till samtliga aktörer, både nuvarande användare och användare som i dag inte kan eller får använda tjänsten.

Det främsta skälet till att välja lösningmönstret utvidga är att den befintliga lösningen fungerar och inte av något skäl behöver kompletteras, ersättas eller flyttas. Utvidga är det enda lösningmönster som inte innebär några drifts- och förvaltningsmässiga förändringar, vilket kan ha vissa fördelar. I detta fall skulle det innebära att frågan om förändrade drifts- och förvaltningsmässiga förändringar inte skulle behöva utredas och därmed sparas tid.



Figur 19. Lösningmönster utvidga: Ineras tjänst vidareutvecklas och Inera AB agerar nationell leverantör.

Det finns risker även med detta lösningsmönster. En risk är att lösningar som kanske borde ha ersatts istället utvidgas, trots att vinsterna i exempelvis effektivitet, minskat behov av framtida kompletteringar eller andra nyttor på lång sikt skulle ha överstigit kostnaden.

4.5 För- och nackdelar med de olika lösningsmönstren

Val av lösningsmönster är beroende av vilken typ av tjänst eller komponent det gäller. Olika lösningsmönster kan också tillämpas parallellt för olika tjänster och komponenter. Valet av lösningsmönster kan få långtgående konsekvenser och innebära stora risker och kostnader. Därmed bör valet av lösningsmönster föregås av en grundligare analys än vad som är genomförbart inom ramen för detta regeringsuppdrag.

4.5.1 För- och nackdelar med lösningsmönstret komplettera

Tabell 9. För- och nackdelar med lösningsmönstret komplettera.

Fördelar	Nackdelar
Befintliga lösningar som används av regionerna och kommunerna berörs på kort sikt i mindre omfattning eller inte alls.	Större arbetsinsats initialt för den som utvecklar infrastrukturen jämfört med att överta befintlig infrastruktur.
Lägre kostnad initialt i införandefasen för de aktörer som är anslutna till befintlig seminariell infrastruktur	Totalkostnaden för infrastrukturen och dess användning blir högre på lång sikt eftersom det är en mer komplex lösning.
En modern behovs- och framtidsanpassad infrastruktur (modulärt uppbyggd).	Full nyttoeffekt uppnås eventuellt senare än för lösningsmönstret ersätta eftersom det sannolikt krävs vidareutveckling för att möta nya informationstekniska behov.
	Två parallella lösningar hämmar utvecklingen och innebär mer komplex styrning, utveckling och drift av infrastrukturen samt användning.
Svärbedömt	
Ineras befintliga tjänstekontrakt kommer behöva ersättas eller kompletteras med andra kontrakt som är baserade på ny teknik.	
Kostnaderna för att komplettera en lösning kan variera över tid.	

En fördel med att komplettera befintliga tjänster hos Inera är att befintliga lösningar som regionerna och kommunerna använder inte berörs på kort sikt samtidigt som det finns en lösning tillgänglig för alla aktörer. Ett exempel är om staten skulle komplettera Ineras patientöversikt genom att möjliggöra för samtliga vårdgivare att ansluta till en statlig nationell patientöversikt och att regionerna fortsatt kunde använda Ineras tjänster för att ansluta till Ineras patientöversikt. Därefter skulle informationen från Ineras patientöversikt kunna överföras till den statliga nationella patientöversikten.

Med lösningsmönstret komplettera behövs en avvägning mellan vilka delar som kan återanvändas för att i så stor utsträckning som möjligt bygga vidare på befintliga strukturer. De befintliga strukturerna bygger dock i första hand på kommunernas och regionernas behov och det kan behövas så pass omfattande förändringar att det försvårar möjligheten att bygga vidare på befintliga strukturer.

I idealfallet så kommer kommunerna och regionerna inte att behöva göra några förändringar när komplettera används. Men mer realistiskt är att komplettera i praktiken kommer innebära färre ändringar i befintliga system än vad ersätta skulle innebära. Hur stor den påverkan är behöver analyseras mer utförligt för varje enskilt fall. Det kan inte uteslutas att det kan innebära betydande kostnader för att göra nödvändiga anpassningar.

Det finns andra delar i att komplettera som är mer svårbedömda. Bland annat kommer sannolikt Ineras befintliga tjänstekontrakt i en nära framtid att behöva ersättas eller kompletteras för att möta framtida behov, inte minst till följd av EHDS-förordningen. Till exempel kommer de att behöva baseras på annan teknik och andra kodverk, såsom FHIR och Snomed CT. Dessa kontrakt kommer också i många fall ha ett delvis annat informationsinnehåll än befintliga tjänster eftersom det uppstått nya behov där nya informationsmängder behöver kunna delas. Det är därför svårt att bedöma om det är en fördel att komplettera eller om det är mer lämpligt att ersätta direkt.

Ytterligare en aspekt som inte har en tydlig karaktär av att vara ensidigt positiv eller negativ är att kostnaderna för att komplettera en lösning kan variera över tid på ett annat sätt än om lösningen skulle ersättas.

Hur kostnaden fördelar sig över tid beror i stora delar på val av lösning. Exempelvis skulle en komplettering kunna innebära en lägre kostnad initialt än om lösningen ersattes med en ny, men att kostnaden totalt sett över en längre tidsperiod blev högre. En sådan lösning kan vara att föredra om det inte finns tillräckligt med medel för att göra en större investering. Det kan

också innebära att kostnader fördelar sig olika mellan olika aktörer. Att kostnaderna fördelar sig på annat sätt än för andra lösningsmönster är i sig varken positivt eller negativt. Men det kan bidra till utmaningar med samordning och bidra till en ökad komplexitet i styrningen av infrastrukturen. Det finns dock som nämnts en rad olika kombinationer av hur kostnaderna fördelar sig för lösningsmönstret komplettera. Därav behöver kostnaderna analyseras för varje enskilt fall.

Det finns flera nackdelar med lösningsmönstret komplettera. Det ena är att det generellt är kostsamt att ha två parallella system i drift samtidigt. Det kan också hämma utvecklingen eftersom två separata lösningar sannolikt leder till en långsammare utvecklingstakt av infrastrukturen och då i förlängningen utvecklingen av tjänsterna. I fallet med staten och Inera så tillkommer aspekten att styrningen på området blir mer komplex än tidigare. Det gäller såväl styrningen av själva infrastrukturen som styrningen kopplat till budget. Exempelvis finns risk att systemen utvecklas i två olika riktningar. Det skulle kunna leda till att regionerna och kommunerna ändå behöver ansluta till två likartade system. Det aktualiserar en rad frågor om hur infrastrukturen ska finansieras.

4.5.2 För- och nackdelar med lösningsmönstret ersätta

Fördelar	Nackdelar
Större frihet att utforma infrastrukturella komponenter och strukturer.	Likt komplettera så krävs större arbetsinsats initialt för den som utvecklar infrastrukturen jämfört med att överta befintlig infrastruktur.
En modern behovs- och framtidsanpassad infrastruktur (modulärt uppbyggd).	Kräver stor arbetsinsats initialt för samtliga anslutande aktörer vilket kan medföra undanträngning av befintliga resurser.
Mindre komplex styrning, utveckling och drift av infrastrukturen samt användning av densamma.	
Full nyttoeffekt kan uppnås tidigare än för lösningsmönstret komplettera, som fokuserar på nyttan av att återanvända	Utvecklingen av befintliga tjänster som bygger på den gamla infrastrukturen kan stanna av i väntan på att den nya infrastrukturen är på plats.

kommuners och regioners befintliga infrastruktur.	
Totalkostnaden för infrastrukturen och dess användning blir lägre på lång sikt eftersom det är en mindre komplex lösning.	

Den främsta fördelen med att ersätta en tjänst eller komponent med en ny är att det finns en större frihet att utforma tjänsten utifrån de behov som finns och i mindre utsträckning bli begränsad till att behöva anpassa sig till befintliga lösningar. Hur stor frihet som ges av att ersätta beror dock på vilka beroenden tjänsten eller komponenten har till andra tjänster och komponenter som finns i annan infrastruktur än den nationella. Exempelvis uppnås full frihet om tjänsten som ersätts är helt fristående, då finns inga beroenden till andra tjänster. Om tjänsten är en liten del eller har väldigt många beroenden kan lösningsmönstret ersätta i delar bli snarlikt lösningsmönstret komplettera vad gäller hur stor frihet som uppnås genom att ersätta den befintliga tjänsten.

En annan fördel är att moderna system oftast är byggda modulärt för att möjliggöra att enskilda delar av infrastrukturen byts ut och uppdateras. Flera äldre system är inte byggda på det sättet. Om det befintliga system som ska ersättas är av den äldre typen som inte är modulärt så är detta ytterligare något som talar för lösningsmönstret ersätta.

Ytterligare en fördel är att lösningsmönstret ersätta leder till en mindre komplex styrning, utveckling och drift av infrastrukturen. Det förenklar för aktörer inom sektorn att skapa bra lösningar för sina användare. Ansvar och roller blir tydligare. Till skillnad från när en tjänst kompletteras så blir det tydligt att nya anslutningar oftast ska göras endast till den nya lösningen. Det blir också tydligare vem som har ansvar för kostnader och styrning av tjänsten. Detta kan också bidra till en ökad transparens och förutsägbarhet för aktörer som använder sig av tjänsten, men som inte själva äger den. Att ersätta kräver en stor arbetsinsats initialt. Det är många system och aktörer som måste göra ändringar på kort tid vilket tar mycket resurser i anspråk. Det kan ses som en fördel om det finns stora nyttoeffekter att hämta genom ett snabbt byte, ifall det finns stora risker med att ha dubbla lösningar eller om nuvarande lösning har brister som behöver åtgärdas.

En effekt som är svårbedömd är att det ökade resursbehovet som kommer av lösningsmönstret ersätta sannolikt innebär en hög kostnad i början, för att sedan sjunka över tid. Det ska jämföras med att komplettera som sannolikt har en mer jämn kostnad över tid. Det ökade resursbehovet kan tränga undan

befintlig verksamhet. Därmed kan det behövas en avvägning om det är värt att tränga undan mycket annan verksamhet under en kort period för att sedan återgå till det normala. Eller om en mindre del av verksamheten ska trängas undan under en längre period. En sådan analys behöver göras i varje enskilt fall och det går inte att säga på förhand om det ena lösningsmönstret är bättre än det andra utifrån det avseendet.

Ytterligare en nackdel med att ersätta är att utvecklingen av system eller tjänster som är beroende av tjänsten som ersätts kan stanna av i väntan på att den nya tjänsten ska utvecklas. I fallet komplettera när det används i kombination med ersätta ges användarna möjlighet att välja ifall de vill ta en kostnad för att ansluta till den gamla kompletterande tjänsten som fasas ut eller om de vill vänta tills den nya tjänsten är på plats. Detta skapar en större frihet för användarna, men innebär sannolikt också en högre kostnad.

4.5.3 För- och nackdelar med lösningsmönstret flytta

Fördelar	Nackdelar
Mindre arbetsinsats initialt för den som utvecklar infrastrukturen jämfört med att skapa en helt ny infrastruktur.	Om det finns brister i den befintliga infrastrukturen kommer dessa flyttas med. Mottagaren kommer dock inte ha samma kännedom om den befintliga infrastrukturens historik, vilket kan göra problemen större eller svårare att åtgärda.
Utvecklingstiden kan i vissa fall kortas jämfört med att bygga en helt ny lösning.	Viss befintlig infrastruktur kan bygga på äldre teknik och arkitektur och vara i behov av omfattande vidareutveckling.
Mindre komplex styrning, utveckling och drift av infrastrukturen samt användning av densamma.	Kräver sannolikt vidareutveckling för att möta nya informationstekniska behov
Svårbedömt	
Det är oklart hur komplicerad en due diligence är och hur lång tid det kan ta.	
Det är oklart hur en ny identitet och behörighetshantering i den övertagna infrastrukturen påverkar aktörer som redan är anslutna till infrastrukturen.	

Ett flytt innebär i detta fall ett förvärv. För att förvärva något så krävs det att det finns en villig säljare. Följande avsnitt är skrivet utifrån antagandet om att det finns en villig säljare.

Den tydligaste fördelen med att flytta en tjänst eller en komponent är att mycket av den risk som finns kopplat till nyutvecklingen av ett system försvinner. Den mottagande parten kan på förhand veta vad den får. Det innebär också i vissa fall att tiden för utveckling och införande kan kortas ner. I fallet med Inera så skulle det också innebära att ansvaret och kostnaderna skulle följa med flytten av tjänsterna till staten, vilket kan ha vissa fördelar. Det skulle samla ansvaret för utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen snabbare än vad som blir fallet om de andra lösningsmönstren väljs, vilket skulle minska komplexiteten avseende styrning, utveckling och drift av infrastrukturen. Det skulle också innebära att statens möjlighet att styra och anpassa området ökar. Beroende på hur regeringen väljer att samverka med kommuner och regioner skulle det kunna innebära att deras möjlighet att påverka den kommun- och regiongemensamma infrastrukturen begränsas i delar. I vilken grad det blir fallet beror på hur regeringen väljer att samverka ska se ut mellan staten, kommuner och regioner.

En effekt som är svårbedömd är hur lång tid ett eventuellt förvärv skulle ta och därmed hur mycket tid som ett förvärv skulle kunna spara. Det finns en risk att ett förvärv senarelägger utvecklingen av den nationella infrastrukturen om utvecklingen pausas i väntan på att förhandlingarna och förvärvet genomförs. Här är det framför allt förhandlingstiden som påverkar utfallet och denna tid är på förhand svår att avgöra och inget myndigheten valt att spekulera kring.

Ytterligare en aspekt som är svår att bedöma är kopplad till personal, kompetens, erfarenhet och kontaktnät. Det är oklart om det skulle gå att flytta över eller duplicera de resurserna eftersom det i stora delar handlar om personal. Inera kommer ha ett fortsatt behov av sin personal oavsett om delar av deras verksamhet skulle flytta och det är därmed oklart vilken personal som skulle kunna flyttas med och därmed vilken kompetens, erfarenhet och kontaktnät som ingår i flytten. Överföringen av kompetens, erfarenhet och kontaktnät går sannolikt att uppnå genom samverkan. Utmaningarna kopplade till kompetensförsörjning kommer sannolikt fortsatt vara en utmaning oavsett om någon del av Ineras verksamhet skulle förvärvas eller inte.

En nackdel med lösningsmönstret flytta är att en flytt av en tjänst ofta innebär att problem kopplade till tjänsten flyttas med. Ineras tjänsteplattform fungerar bra tekniskt, men baseras på teknik och arkitektur som i delar måste

moderniseras. Den utveckling som Sverige står inför, inte minst till följd av förslaget till EHDS-förordning kommer att kräva stora informationstekniska förändringar. Därmed finns det en risk att en flytt i stort sett omgående skulle behöva följas av komplettering eller ersättning av befintliga tjänster. Det skulle kunna innebära att mottagaren, i detta fallet staten, först betalar en kostnad för att förvärva infrastruktur och alla driftkostnader som tillkommer bara för att behöva börja investera i att komplettera och ersätta densamma. Så även om flytta har vissa fördelar, så som att potentiellt spara tid och att det eventuellt i vissa fall skulle gå att bygga vidare på befintliga lösningar i större utsträckning så är det sannolikt det mest kostsamma alternativet för staten. Det beror till stor del på att staten kan behöva betala en kostnad för att först ta över en tjänst eller komponent och sedan också behöva bekosta nyutvecklingen av densamma för att den ska kunna fylla fler behov och/eller kunna användas av fler aktörer. Kostnaderna för detta lösningsmönster är sannolikt både höga initialt och i utvecklingsfasen som följer.

4.5.4 För- och nackdelar med lösningsmönster utvidga

Lösningsmönstret utvidga innebär att den nationella digitala infrastrukturen skulle tillhandahållas av Inera AB och att bolagets ägarstruktur skulle vara oförändrad. Inera tillhandahåller i dag infrastruktur som omfattar tjänster och funktioner som i viss utsträckning motsvarar de behov som har identifierats för den nationella digitala infrastrukturen. Ineras tjänster är dock inte tillgängliga för samtliga vårdgivare i Sverige.

En lösning där Inera AB tillhandahåller den nationella digitala infrastrukturen medför ett antal stora utmaningar, bland annat när det gäller statens möjlighet att styra infrastrukturen och när det gäller Ineras möjligheter att tillhandahålla tjänster för samtliga vårdgivare. Dessa utmaningar har redovisats närmare i bland annat Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) och Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76).

Såväl regeringens ambitioner som förslaget till EHDS-förordning förutsätter att staten har relativt omfattande möjligheter att styra och kontrollera den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Myndighetens bedömning är att det är svårt att uppnå en tillräcklig styrnings- och kontrollmöjlighet med detta lösningsförslag. Staten har ytterst begränsade möjligheter att ålägga ett visst aktiebolag, som ägs och kontrolleras av andra, en skyldighet att utföra vissa uppgifter samt att styra och kontrollera dess verksamhet. Sådan styrning skulle sannolikt i detta fall behöva utövas över

bolagets ägare och därigenom i flera led. Staten kan i viss mån reglera uppgifter och skyldigheter för regioner och kommuner, men den möjligheten är kraftigt begränsad till följd av den kommunala självstyrelsen. De utmaningar som finns för närvarande avseende statens möjlighet till styrning och kontroll över Ineras lösningar skulle därför i detta fall kvarstå och eventuellt öka.

Om Inera skulle tillhandahålla den nationella digitala infrastrukturen skulle bolaget behöva erbjuda sina tjänster till samtliga vårdgivare vilket, såvitt myndigheten förstått, inte är möjligt med dagens lösning. Enligt information på Ineras hemsida²⁵ bygger Ineras ägarstruktur på att ett undantag för intern upphandling LOU kan tillämpas, det så kallade Teckal-undantaget. Det innebär att Ineras ägare kan köpa bolagets tjänster utan att genomföra en konkurrensutsättning enligt LOU. Undantaget är, något förenklat, tillämpligt i situationer då den upphandlande myndigheten har en kontroll över sin avtalspart som motsvarar den kontroll som myndigheten utövar över sin egen förvaltning (det så kallade kontrollkriteriet) och motparten dessutom bedriver huvuddelen (mer än 80 procent) av sin verksamhet tillsammans med den upphandlande myndigheten (det så kallade verksamhetskriteriet). Ytterligare en förutsättning är att det inte får finnas något direkt privat ägarintresse i motparten. Mot bakgrund härav skulle det behöva utredas vidare om det skulle vara möjligt för bolaget att tillhandahålla tjänster åt alla vård- och omsorgsgivare (inklusive de cirka 8 000, huvudsakligen privata, som i dag inte har tillgång till Ineras tjänster) och hur det i så fall skulle kunna genomföras. Inera har inte heller möjlighet att utfärda föreskrifter eller sanktionsavgifter.

Utmaningarna och hindren för lösningsmönstret utvidga framstår sammantaget så omfattande att E-hälsomyndigheten uppfattar det som utsiktslöst att utreda detta lösningsmönster vidare.

4.6 Samlad bedömning

Myndighetens bedömning är att den nationella digitala infrastrukturen bör baseras på en modernare arkitektur och utifrån andra tekniska standarder än Ineras tjänster gör i dag. Tekniska standarder och informationsinnehåll kommer sannolikt att behöva ändras relativt mycket för många tjänster inom de närmaste åren, bland annat på grund av EHDS. Detta talar för att bygga nya tjänster (lösningsmönster ersätta).

²⁵ Inera AB. Ineras uppdrag (2023) <https://www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/> (Hämtad 2024-04-12)

Ett stort antal system utbyter i dag information via Ineras Nationella tjänsteplattform (NTjP). Myndighetens bedömning är att det under en övergångsperiod finns behov av att tillämpa lösningsmönstret komplettera på vissa befintliga större tjänster eller komponenter eller sådana tjänster eller komponenter som har många beroenden eller anslutningar. Att ersätta stora centrala delar kan ta tid och det finns risker för negativa konsekvenser för tjänster och komponenter som har beroenden till den del som byts ut. Utöver det så är det viktigt att ha i åtanke att även om en eller flera nya nationella tjänster och/eller komponenter införs så kommer regionernas och kommunernas interna behov att kvarstå. De nationella tjänsterna kan sannolikt ersätta delar av de funktioner som Inera tillhandahåller i dag men inte alla. Därmed kan det vara så att vissa delar kompletteras för att sedan fasas ut för att ersättas, medan andra sannolikt kommer behöva förbli kompletterande lösningar då staten inte bör ersätta tjänster som regionerna behöver för interna behov. Utöver det så har Inera vissa verksamhetsnära tjänster som inte kommer ha någon motsvarighet i den nationella digitala infrastrukturen. Däremot kan det bli så att Ineras verksamhetsnära tjänster i framtiden bygger på delar av den nationella digitala infrastrukturen.

Myndighetens bedömning är därmed att staten tar ett större ansvar för den utveckling som kommer krävas de kommande åren, inte minst för de krav som följer av EHDS-förordningne. Det innebär att vissa tjänster först kompletteras för att sedan fasas ut över tid eller att vissa tjänster ersätts direkt. Vilket av dessa två alternativ som ska väljas behöver utredas inom ramen för varje enskild tjänst eller komponent som ska utvecklas.

Att välja komplettera eller ersätta utesluter inte att vissa tjänster och/eller komponenter också flyttas. En flytt kommer dock med stor sannolikhet behöva följas av att tjänsterna kompletteras och/eller ersätts på sikt på liknande sätt som beskrivs ovan.

För alternativet flytta finns det dock ett antal saker som bör beaktas, utöver att säljare och köpare måste vara överens.

Ineras nuvarande tjänsteplattform är i dag en fullt fungerande och bra lösning för de som är anslutna, men den är baserad på en relativt gammal arkitektur och teknik.

Inera och regionerna har beslutat att införa två nya referensarkitekturer – kallade T2²⁶ – för att möta framtidens krav och behov. T2 innebär i många delar en stor omstöpning av Ineras nuvarande tjänsteplattform. Syftet är att modernisera valda tekniska lösningar samt att uppdatera kommunikationsmönster så att infrastrukturen till exempel kan nyttja moderna standarder för interoperabilitet (FHIR och REST), kan bli mer skalbar, kan hantera fler typer av informationsmängder som strömmande data etcetera.

Myndigheten ser att koncepten som är beskrivna inom T2-arkitekturen i många delar väl överensstämmer med den arkitekturvision som finns beskriven i denna färdplan.

E-hälsomyndigheten gör därmed bedömningen att den nuvarande tjänsteplattformen ur ett informationstekniskt, administrativt och arkitektoniskt perspektiv sannolikt kommer behöva moderniseras i en nära framtid. Det är därför tveksamt om nuvarande tjänsteplattform är lämplig som grund för nationella tjänster på längre sikt. Dock kan det finnas undantag, vilket måste analyseras tjänst för tjänst.

En flytt kommer också kräva ändringar i tjänsten och hos anslutande aktörer samt innebära ett omfattande förberedande arbete för att kunna överta tjänsterna. Det är därför i nuläget oklart hur mycket tid som faktiskt sparas och om nyttoeffekterna är så pass stora att det motiverar tiden och kostnaden av ett förvärv. Framför allt eftersom de tjänster som förvärvas endast kommer användas en kort tid innan de måste ersättas av annan informationsteknisk lösning.

Nuvarande befintliga tjänster bör därför snarare ses som en övergångslösning även om de flyttas. Därav bör en flytt ses som ett alternativ för att snabbare koppla ihop alla aktörer och för att snabbare få beslutsmandat över den framtida utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. Nya anslutningar bör dock som regel inte göras till de övergångslösningar som i så fall flyttas över. Exempelvis bör nya aktörer, så som privata vårdgivare inte ansluta sig till tjänsteplattformen om den flyttas. Det är då bättre att de ansluter direkt till de nya tjänsterna.

Även om staten tar ett större ansvar för grundläggande komponenter och tjänster i den nationella digitala infrastrukturen blir samarbete med Inera

²⁶ Två nya referensarkitekturer för samverkan som kommunerna, regionerna och Inera tagit fram gemensamt. De ska komplettera dagens referensarkitektur T-boken som många befintliga tjänster för informationsdelning i hälso- och sjukvården bygger på (2023) <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITIFV/overview> (Hämtad 2024-04-12) <https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OITAFIIVOO/overview> (Hämtad 2024-04-12)

viktigt, oavsett lösningsmönster. Ineras nya referensarkitektur T2, som samtliga regioner ställt sig bakom, är i linje med det som arbetet med den här färdplanen kommit fram till. För att undvika dubbelarbete är det därför rimligt att samverka kring arbetet framåt, liksom det är med det som görs arkitektoniskt inom ramen för Ena.

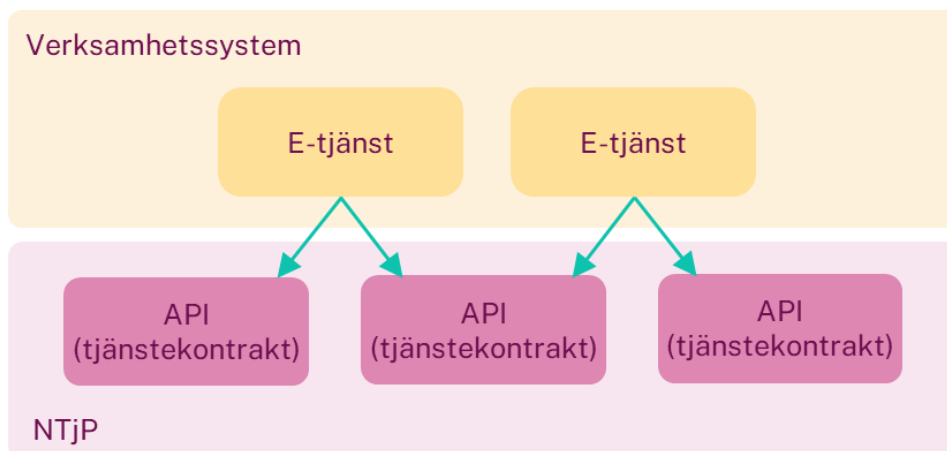
Utöver ovanstående finns många värdefulla lärdomar att dra av de samarbets- och samverkansstrukturer som varit en del av framgången för Inera. När perspektivet för en nationell tjänst nu blir bredare såväl nationellt som över nationsgränser bör dessa lärdomar kring arbetssätt tas tillvara. Den nationella infrastrukturen ska främja alla inom sektorn och då förutsätter det en väl utvecklad samverkansstruktur.

4.6.1 Tjänster hos Inera AB som kan vara intressanta för den nationella digitala infrastrukturen

Myndigheten har gjort en översiktlig kartläggning och bedömning av Inera AB:s tjänster. Kartläggningen är gjord ur ett infrastrukturperspektiv. De tjänster som listas kommer från Ineras officiella tjänstekatalog.²⁷ Detta innebär att andra förmågor inom Inera såsom till exempel stödjande och styrande strukturer inte har analyserats.

Ineras tjänstekatalog består av de tjänster som aktörer kan beställa av Inera. De är till sin natur ofta e-tjänster. Dessa e-tjänster återanvänder i sin tur API:er, som är beskrivna via tjänstekontrakt, som tillgängliggörs via Nationella tjänsteplattformen (NTjP). Tjänsteplattformen anses vara en teknisk plattform för interoperabilitet och finns därför inte med i listan, troligen för att den inte erbjuds som en separat tjänst. I de flesta fall är det API:erna som är intressanta för infrastrukturen, inte e-tjänsterna. Det finns sällan en ett-till-ett-mappning mellan e-tjänster och API:er, utan flera e-tjänster kan använda samma API:er, se figur nedan.

²⁷ Inera AB. Ineras alla tjänster. <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/> (Hämtad 2024-04-12).



Tjänstekontrakten innehåller bland annat:

- Användningsfall och flödesdiagram
- API-beskrivningar
- Kodverk som kan vara urval av terminologier.

Tjänstekontrakten är intressanta ur framför allt två aspekter: För det första är det intressant att återanvända de tjänster som erbjuds via NTjP i lösningsmönster komplettera. Det gäller exempelvis kontrakten GetAlertINfo, GetCareDoc, GetDiagnostics, GetLaboratoryOutcome och GetMedicationHistory. Det tar tid och resurser att anpassa och ansluta system till NTjP och det är därför bra att återanvända dessa tjänster i så stor utsträckning som möjligt. För det andra finns mycket kunskap beskriven i tjänstekontrakten som kan återanvändas även om tjänsterna i NTjP ersätts.

Utöver Inera AB erbjuder även Nordic Medtest AB²⁸ och Adda Inköpscentral AB²⁹ tjänster som angränsar till Inera AB:s verksamhet. Vid ett eventuellt förvärv bör därför påverkan på dessa bolag analyseras, inte minst för Nordic Medtest AB, som är ett dotterbolag till Inera.

4.6.1.1 Tjänster som bedöms som intressanta

Nedan följer en lista av de tjänster som E-hälsomyndigheten preliminärt bedömer som intressanta att titta vidare utifrån beskrivningen ovan. Det behövs en djupare och mer detaljerad analys av respektive tjänst för att avgöra om det finns delar som passar in i den nationella infrastrukturen samt

²⁸ Nordic Medtest är ett test- och utvecklingsbolag som ägs av Inera AB. <https://www.nordicmedtest.se/om-oss/> (Hämtad 2024-04-12)

²⁹ Adda är ett företag inom SKR som erbjuder tjänster och produkter inom hållbar försörjning, digitalisering och kompetensutveckling. <https://www.adda.se/om-oss/> (Hämtad 2024-04-12)

en analys av möjligheterna till ett förvärv. Se bilaga 6 för en mer detaljerad beskrivning.

- Elektronisk remiss
- Informationsutlämning till kvalitetsregister
- Intygstjänster
- Personuppgiftstjänsten
- Svenska informationstjänster för läkemedel – Sil
- Sjunet
- Säkerhetstjänster
- Terminologitjänsten
- Underskriftstjänsten
- Utbudstjänsten
- Utomlänsfakturering.

Utöver tjänsterna ovan bedöms nedanstående tjänster delvis vara intressanta. Med delvis avses att det kan vara delar av tjänsten eller att tjänsten på annat sätt kan vara intressant att analysera närmare.

- 1177 egen provhantering
- 1177 e-tjänster
- 1177 formulärhantering
- 1177 högkostnadsskydd
- 1177 inkorg
- 1177 journal
- 1177 listning
- 1177 tidbokning
- Hjälpmedelstjänsten
- Katalogtjänst HSA
- Infektionsverktyget
- Nationell patientöversikt – NPÖ.

5 Rättsliga frågor som aktualiseras

Etablering av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården aktualiserar ett flertal rättsliga frågor inom skilda rättsområden. Vissa av frågeställningarna avser generella rättsområden, såsom personuppgiftsbehandling, dataskydd och förvaltningsrättsliga frågeställningar som exempelvis offentlighets- och sekretessfrågor och arkivfrågor. Andra frågeställningar är knutna till den sektorsspecifika regleringen som exempelvis hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659), patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Därutöver aktualiseras även rättsliga aspekter kopplade till konkurrens- och upphandlingsfrågor. Myndighetens bedömning är att flertalet av de rättsliga frågeställningarna kan komma att kräva utredning och därtill troligtvis behov av författningsändringar eller nya författningar.

Myndigheten bedömer att det är ungefär samma legala frågeställningar som behöver hanteras, oavsett om staten väljer att förvärva befintliga tjänster från en annan aktör eller om staten bygger nya tjänster. Utformningen av författningsregleringen behöver dock ta i beaktande hur den tekniska och organisatoriska lösningen för infrastrukturen utformas, vilket kan skilja sig åt beroende på om ett övertagande genomförs eller inte. Om hela eller delar av infrastrukturen ska övertas från en annan aktör tillkommer också vissa ytterligare rättsliga frågeställningar som aktualiseras vid ett förvärv.

I följande avsnitt presenterar myndigheten en översiktlig genomgång av flera rättsliga frågor som aktualiseras. Först presenteras en övergripande analys av rättsliga frågor som är av mer generell karaktär och inte avhängiga av huruvida en statlig aktör ska tillhandahålla en tjänst eller inte. Därefter följer en översiktlig genomgång och analys av de rättsliga frågeställningar som aktualiseras om det är en statlig myndighet som ska tillhandahålla en tjänst. Vidare presenteras en kortfattad översikt över vissa förvärvsrelaterade frågor och slutligen redogörs övergripande för vissa behov av författningsändringar som EHDS-förordningen kan medföra. I Bilaga 4 redogörs mer ingående för de informations- och funktionsområden som föreslås ingå i infrastrukturen och vissa därtill hörande juridiska förutsättningar.

Till följd av den svenska hälso- och sjukvårdens strukturella uppbyggnad samt att regleringen på området har vuxit fram under en längre tid, har lagstiftningen i vissa delar blivit splittrad och svåröverskådlig. Därutöver

kommer ny och ändrad lagstiftning bli en följd av en ny digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Vid införandet av ny lagstiftning behöver hänsyn tas till tidigare lagstiftning och det är av vikt att inte skapa ytterligare fragmentering och splittring. E-hälsomyndighetens bedömning är att lagstiftningen i dess helhet på sikt skulle behöva en översyn.

5.1 Behov av författningsreglering och utredningar

E-hälsomyndigheten bedömer att en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården förutsätter vissa nya eller ändrade författningar. Nedan följer en sammanfattning av de huvudsakliga frågor som enligt myndighetens uppfattning behöver regleras eller ändras.

- E-hälsomyndigheten bedömer att den eller de myndigheter som får uppdrag att tillhandahålla den nationella digitala infrastrukturen helt eller delvis behöver en reglering för att tydliggöra uppdraget. Regleringen bör framgå av myndighetens instruktion och vid behov av mer detaljerad reglering också i lag eller annan författning.
- E-hälsomyndigheten bedömer att det även kan behövas föreskrifter som reglerar anslutningen och därtill hörande frågor om standarder och specifikationer som ska användas inom den nationella digitala infrastrukturen.
- E-hälsomyndigheten bedömer att det behövs en reglering av personuppgiftsfrågor, såsom personuppgiftsansvar, rättslig grund och ändamål.
- E-hälsomyndigheten bedömer att det behövs en reglering av sekretessfrågor, såsom sekretessbrytande bestämmelser och sekretesskydd hos mottagare av uppgifter.
- E-hälsomyndigheten bedömer att det behövs en reglering av uppgiftsskyldigheter för de aktörer som ska lämna uppgifter till andra.
- E-hälsomyndigheten bedömer att det behövs en reglering som anpassar nationell rätt till EHDS-förordningen, såsom till exempel i frågor om fördelning av vissa uppdrag, personuppgiftsbehandling och sekretessfrågor.
- E-hälsomyndighetens bedömer att det kan komma att behövas en ny lag och vissa författningsändringar om myndigheten ska skapa och tillhandahålla ett centraliserat patientdataindex.³⁰
- E-hälsomyndigheten bedömer att en viktig förutsättning för den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården är att den

³⁰ Uppdrag i regleringsbrev 2024 att utreda och förbereda etableringen av en teknisk infrastruktur för en söktjänst som möjliggör att uppgifter som ska delas kan hittas (patientdataindex)

förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som Digg ansvarar för också får en långsiktig rättslig reglering.

Vissa av de legala frågorna är redan föremål för pågående eller avslutade utredningar eller regeringsuppdrag.³¹ Förslag till författningsändringar eller nya författningar finns därför i viss utsträckning redan, eller förväntas komma, avseende delar av infrastrukturen.

Regeringen har nyligen gett en utredare i uppdrag att analysera och föreslå åtgärder, inklusive lämna författningsförslag, avseende vissa av de rättsliga frågor som uppkommer i fråga om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.³² Flera av de relevanta rättsfrågorna kommer att omhändertas av utredningen, men beroende på vilka avgränsningar som görs kan särskilda utredningar av specifika frågor komma att krävas.

5.2 Rättsliga frågor av generell karaktär

5.2.1 Personuppgiftsbehandling

I en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer personuppgifter att behandlas av ett flertal olika aktörer, till exempel vårdgivare och apotek samt E-hälsomyndigheten och andra berörda myndigheter. Behovet av en justerad reglering av personuppgiftsbehandling hos dessa aktörer behöver utredas. En sådan utredning ingår i uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.³³ Den utredningen kan eventuellt behöva kompletteras för enskilda delar av infrastrukturen.

Personuppgiftsansvar

För de personuppgiftsbehandlingar som kommer att äga rum inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen och tillhörande tjänster behöver avgöras vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga. Det kommer att vara ett stort antal aktörer inblandade i merparten av den personuppgiftsbehandling som avses utföras i infrastrukturen och tjänsterna. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning är det lämpligt att fastställa

³¹ Se till exempel Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13), E-recept inom EES (SOU 2021:102), Utredningen om hälsodataregister (S2023:02), Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (Dir. 2023:133), Rapporter från E-hälsomyndigheten: Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118), Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (dnr: 2021/103122), Nationell listningstjänst i statlig regi (dnr: 2022/02031), Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (Dir. 2023:133), S2024/00100

³² Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)

³³ S2024/00100

personuppgiftsansvaret i nationell rätt, för att det ska bli så tydligt som möjligt för inblandade parter och de registrerade individerna.

Det kan bli fråga om att flera aktörer är personuppgiftsansvariga för de olika ingående beståndsdelarna i infrastrukturen och tjänsterna, beroende på hur lösningarna utformas för de särskilda delarna. Varje typ av behandling av personuppgifter och varje steg i kedjan av behandlingar behöver analyseras för sig, så att personuppgiftsansvaret placeras hos den eller de aktörer som har störst möjligheter att utöva kontroll. Eventuellt kan det i vissa delar bli fråga om ett gemensamt personuppgiftsansvar för flera aktörer, som behöver regleras i ett inbördes arrangemang eller i en rättsakt.

Vid bedömningen av personuppgiftsansvaret behöver hänsyn tas till behovet av inflytande och kontroll över behandlingen och vilken aktör som är lämpligast att bestämma över de instruktioner som ska ges för behandlingen. Även om vårdgivarna är personuppgiftsansvariga för den behandling som vårdgivaren utför och tillståndshavare för den behandling som utförs på öppenvårdsapotek³⁴, fastställdes att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför i den Nationella läkemedelslistan.³⁵ Skälet till att E-hälsomyndigheten utsågs till personuppgiftsansvarig för Nationella läkemedelslistan var enligt förarbetena myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet med ansvar för vissa register och behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer³⁶. Motsvarande bedömning har gjorts i andra utredningar³⁷.

Personuppgiftsbiträde

Det behöver utredas om en statlig myndighet, som har ett uppdrag att tillhandahålla viss infrastruktur eller vissa tjänster som andra aktörer ska ansluta till, i vissa fall ska vara personuppgiftsbiträde eller inte. Personuppgiftsbiträdet ska följa de ansvarigas instruktioner och har därmed ett begränsat inflytande över behandlingen.

Om en statlig myndighet, som ska tillhandahålla viss infrastruktur eller vissa tjänster, ska vara personuppgiftsbiträde åt alla vårdgivare i Sverige och även andra aktörer, skulle ett stort antal personuppgiftsbiträdesavtal behöva upprättas. Alternativ som bör undersökas i så fall, för att undvika alltför varierande innehåll och instruktioner, är om avtalen kan utformas som

³⁴ 2 kap. 6 § första stycket patientdatalagen respektive 7 § apoteksdatalagen

³⁵ 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista

³⁶ Prop. 2017/18:223 s. 81.

³⁷ Se t.ex. SOU 2021:102 s. 185 och SOU 2023:13 s.330

generella användarvillkor eller om biträdesförhållandet i stället ska regleras i en rättsakt. Exempel på när den sistnämnda möjligheten har använts finns i EU-rätten.³⁸

Rättslig grund och känsliga personuppgifter

Den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras inom ramen för den digitala infrastrukturen och tillhörande tjänster bör i första hand vara att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Den behöver då fastställas i nationell rätt i den mån den inte framgår av EU-rätt, till exempel EHDS-förordningen. Den rättsliga förpliktelsen eller det allmänna intresset kan i vissa fall regleras i exempelvis myndighetens instruktion eller i ett regeringsuppdrag, men enligt E-hälsomyndighetens bedömning kommer lagstiftning att krävas i de flesta fall enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Myndigheten bedömer att den behandling av känsliga personuppgifter som kommer att utföras inom ramen för den digitala infrastrukturen och tillhörande tjänster i regel kommer att vara sådan som omfattas av undantaget för hälso- och sjukvårdsrelaterad verksamhet. För att undantaget ska kunna tillämpas förutsätts att tystnadsplikt gäller (artikel 9.2 h och 9.3 i dataskyddsförordningen). Såväl vårdpersonalen som E-hälsomyndighetens personal omfattas av tystnadsplikt.

Ändamål och uppgiftsminimering

Det behöver analyseras om ändamålen för den personuppgiftsbehandling som ska utföras inom ramen för infrastrukturen och tillhörande tjänster ska anges i nationell rätt, om de inte redan framgår av EU-rätt såsom EHDS-förordningen (jfr. SOU 2023:100 Framtidens dataskydd vid Skatteverket, Tullverket och Kronofogden). Vid utformningen av en eventuell sådan reglering bör det säkerställas att ändamålen blir tillräckligt specificerade för att uppfylla kraven i dataskyddsförordningen, men inte så snäva att de riskerar att utgöra eller tolkas som ett hinder mot befogad behandling av personuppgifterna över tid.

³⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final, Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1765 av den 22 oktober 2019 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa och om upphävande av genomförandebeslut 2011/890/EU, art. 7.2 och bilaga och Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1023 av den 15 juli 2020 om ändring av genomförandebeslut (EU) 2019/1765 vad gäller det gränsöverskridande utbytet av uppgifter mellan nationella mobilapplikationer för kontaktspårning och varning i kampen mot covid-19-pandemin, art 7a och bilaga III

Ändamålet för behandlingen av personuppgifter avgör också vilka uppgifter som får behandlas och hur länge. De personuppgifter som behandlas måste vara relevanta för ändamålet. De får bara sparas och behandlas så länge de behövs för ändamålet. Det är möjligt att införa en närmare reglering av dessa frågor men det bör utredas om det är nödvändigt och lämpligt samt vilken normgivningsnivå som i så fall är aktuell.

5.2.2 Allmänna handlingar

Av 2 kap 4 § tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, följer att handlingar hos myndigheter blir allmänna om de förvaras hos en myndighet eller anses som inkomna eller upprättade hos en myndighet. För allmänna handlingar gäller arkivlagen och eventuella gallringsbestämmelser som kan följa av annan författning.

Det finns dock en undantagsbestämmelse i 2 kap 13 § TF. Av bestämmelsen framgår att en handling som förvaras hos en myndighet, endast som ett led i en teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning, inte anses utgöra allmän handling hos den myndigheten. Detta gäller även om samma information på annan plats är att anse som allmän handling. För varje infrastrukturdel och tjänst behöver det utredas huruvida undantagsbestämmelsen i 2 kap 13 § TF är tillämplig eller inte, vilket bland annat kommer att bero på hur tekniken utformas.

De uppgifter som är tänkta att på olika sätt delas genom den nationella digitala infrastrukturen kan därmed komma att utgöra allmänna handlingar hos myndigheten, beroende på hur lösningen utformas. För att myndigheten i så fall inte ska behöva arkivera alla handlingar som passerar genom infrastrukturen och dess tjänster kommer det att behövas nya gallringsbestämmelser.

5.2.3 Uppgiftsskyldighet

För att en nationell digital infrastruktur ska fungera ändamålsenligt kommer det behövas en reglerad uppgifts- eller rapporteringsskyldighet för vissa bestämda informationsmängder. E-hälsomyndighetens bedömning är att informationsförsörjning som baseras på frivillighet riskerar att bli otillräcklig vad gäller informationens täckningsgrad. Det kommer därför, i vart fall för vissa uppgifter, behövas en författningsreglerad rapporteringsskyldighet för de relevanta aktörer som omfattas. Vilka dessa aktörer är beror på vilken information som behövs och för vilket ändamål. Det kan exempelvis vara vårdgivare, regioner, privata företag och statliga myndigheter.

Vilken normgivningsnivå som krävs för uppgiftsskyldigheten, det vill säga om den behöver regleras i lag eller förordning, beror delvis på vilken typ av aktör som omfattas av skyldigheten och vilken typ av uppgifter som avses. En uppgiftsskyldighet för enskilda aktörer, till exempel privata företag, torde kräva en reglering i lag. Uppgiftsskyldigheter för offentliga aktörer torde kunna hanteras i förordning. Rör uppgiftsskyldigheten personuppgifter och särskilt känsliga sådana, som lämnas utan den enskildes samtycke kan det innebära att regleringen behöver ske i form av lag enligt regeringsformen.

En uppgiftsskyldighet kan också under vissa omständigheter bryta sekretess (se nästa avsnitt).

5.2.4 Sekretessfrågor

I en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer sekretesskyddade uppgifter att lämnas ut från ett flertal olika aktörer, till exempel vårdgivare och apotek samt från E-hälsomyndigheten och andra berörda myndigheter. Det behöver säkerställas att det finns sekretessbrytande bestämmelser som möjliggör ett sådant utlämnande och att uppgifterna får ett tillfredsställande skydd även hos mottagaren. Bestämmelser om sekretess och sekretessbrytande bestämmelser behöver därför utredas. En sådan utredning ingår i uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata³⁹. Den utredningen kan behöva kompletteras för enskilda delar av infrastrukturen.

En uppgiftsskyldighet för offentliga aktörer fyller även funktionen att bryta sekretessen och gör att en sekretessbelagd uppgift ändå kan lämnas ut. Enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, får en uppgift för vilken sekretess gäller enligt lagen inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter om inte annat anges i lagen eller i annan lag eller förordning som lagen hänvisar till. Av 10 kap. 28 § OSL följer att utlämnande kan göras till andra myndigheter utan hinder av sekretess om det finns en uppgiftsskyldighet till dessa i lag eller förordning.

5.2.5 Säkerhet

Information är en viktig och värdefull tillgång som behöver skyddas på olika sätt – dels inom en verksamhet, dels om informationen ska delas med andra organisationer.

³⁹ S2024/00100

Att ha en god säkerhet är först och främst ett internt verksamhetsbehov, men det finns även rättsliga krav som organisationerna måste leva upp till. De rättsliga kraven finns både i nationell lagstiftning och i EU-regleringar. För en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården aktualiseras ett flertal olika bestämmelser⁴⁰ och krav utifrån den säkerhet som ställs på skydd för infrastrukturen, tjänsterna och uppgifterna inom densamma. För varje infrastrukturell del, tjänst och uppgiftsmängd behöver det utredas vilka säkerhetskrav som behöver uppfyllas.

5.2.6 Det kommunala självstyret

En nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer att påverka den kommunala självstyrelsen, i vart fall om anslutning till infrastrukturen blir obligatorisk. En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör, enligt 14 kap. 3 § regeringsformen, inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Inskränkningar i den kommunala självstyrelsen kan alltså göras, förutsatt att de är proportionerliga.

Vid de utredningar som genomförs avseende infrastrukturen krävs därför att en konsekvensanalys genomförs och att eventuella förslag till författningsändringar som inskränker den kommunala självstyrelsen är väl motiverade och proportionerliga.

5.3 Rättsliga frågor om staten ska tillhandahålla en tjänst

5.3.1 Konkurrensfrågor/offentlig säljverksamhet

I det fall staten ska tillhandahålla den nationella digitala infrastrukturen eller tjänster i den, behöver de konkurrensrättsliga aspekterna beaktas och utredas. Det gäller oavsett om staten bygger nya tjänster eller tar över tjänster som i dag finns hos andra aktörer och oavsett om tjänsten i dag tillhandahålls av någon offentlig aktör på marknaden eller inte.

De regler som sannolikt blir aktuella att beakta är 3 kap 27 § konkurrenslagen 2008:579 ("KKL"), de så kallade KOS-reglerna (konkurrensbegränsande offentlig säljverksamhet). KOS-reglerna kom till mot bakgrund av de problem som uppstår i samband med att offentliga aktörer bedriver

⁴⁰ Säkerhetsskyddslagen (2018:585), MSB:s föreskrifter om systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete enligt 11 § lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster, EU-direktivet om en hög gemensam cybersäkerhet i hela unionen - NIS2-direktivet, dataskyddsförordningen och registerförordningar.

konkurrensutsatt säljverksamhet, såsom undanträngningseffekter och att konkurrensen inte sker på lika villkor mellan offentliga och privata aktörer⁴¹.

Enligt första och andra styckena 3 kap. 27 § KKL kan staten, en kommun, en region eller en juridisk person som ägs av en offentligrättslig aktör förbjudas att i en säljverksamhet tillämpa ett visst förfarande om detta snedvrider eller hämmar, eller är ägnat att snedvrida eller hämma, en effektiv konkurrens på marknaden. Med säljverksamhet avses ett företag som driver verksamhet av ekonomisk eller kommersiell natur, dock inte till den del verksamheten består i myndighetsutövning⁴². Det behöver inte föreligga något vinstsyfte för att verksamhetens ska anses vara ett företag, utan det avgörande är om verksamheten utövas på en konkurrensutsatt marknad⁴³. För att mer bestämt kunna avgöra om ett förfarande är säljverksamhet i lagens mening kan det krävas att den specifika tjänsten sätts i sitt sammanhang och lämpligen bör den relevanta marknaden bestämmas.

Förbud får dock inte meddelas för förfaranden som är försvarbara från allmän synpunkt⁴⁴. Huruvida förfarandet kan anses allmänt försvarbart beror på ett antal olika faktorer. Om de konkurrensnedvidande effekterna är en direkt eller avsedd verkan av lagstiftningen bör dessa inte omfattas av KOS-reglerna. Även motiven bakom de konkurrensnedvidande effekterna ska vägas in i bedömningen. Motiv som grundas på det allmännas behov att verksamheten bedrivs bör anses försvarbara⁴⁵. I avvägningen mellan konkurrensintresset och ett annat allmänt intresse bör man beakta om det finns ett annat sätt att tillgodose det allmännas behov än genom det konkurrensskadliga beteendet. Finns det andra vägar att tillgodose det allmänna intresset kan beteendet inte anses försvarbart⁴⁶. För att underlätta bedömningen avseende om ett förfarande ska anses vara allmänt försvarbart ska tillhandahållandet av tjänsten vara tydligt reglerat för den myndighet som tillhandahåller tjänsten. Lagstiftningen bör utformas i enlighet med de överväganden som anges ovan.

Analysen av huruvida en tjänst i den nationella digitala infrastrukturen som tillhandahålls av staten skulle anses vara säljverksamhet och, om så skulle vara fallet, om ett sådant förfarande i en tjänst skulle anses vara allmänt försvarbart behöver sannolikt göras för den specifika tjänsten. Som nämnts

⁴¹ Prop. 2008/09:231 s. 12

⁴² 1 kap. 5 § konkurrenslagen

⁴³ Prop. 2008/09:231 s. 34–35

⁴⁴ 3 kap. 27 § andra stycket KKL

⁴⁵ Jfr. EFTA-domstolens dom den 17 november 2020 i mål nr E-9/19, *Abelia och WTW AS* ./ EFTA Surveillance Authority

⁴⁶ Prop. 2008/09:231 s. 37–38

kan det vara nödvändigt att titta på hur marknaden för en tjänst ser ut för att bedöma om tjänsten utgör säljverksamhet och företag. Vidare måste utformningen av förfarandet vad avser regler, ramverk och finansieringsmodell beaktas för att förfarandet ska anses vara allmänt försvarbart. Oavsett är det viktigt att det tydligt regleras att myndigheten som ska tillhandahålla aktuella tjänster har ett uppdrag att göra detta.

5.3.2 Upphandling

Om en myndighet tillhandahåller en eller flera tjänster som en offentlig aktör kan eller ska ansluta sig till genom avtal kan upphandlingsrättsliga frågor aktualiseras. För det fall myndigheten behöver göra anskaffningar för att kunna utveckla eller tillhandahålla en tjänst behöver myndigheten för egen del ta ställning till om en anskaffning omfattas av lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Avtal mellan statliga myndigheter utgör inte offentliga kontrakt enligt upphandlingslagstiftningen. Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har i dom⁴⁷ bedömt att köp mellan statliga myndigheter under regeringen inte omfattas av det upphandlingsrättsliga regelverket, mot bakgrund av att myndigheterna ingår i samma juridiska person (staten) och att de inte kan ingå civilrättsligt bindande avtal med varandra. Detta medför således att, för det fall andra statliga myndigheter ingår överenskommelse om att använda en tjänst som en myndighet tillhandahåller, utgör det inte ett upphandlingsrättsligt kontrakt enligt LOU.

Undantag från upphandlingsplikt

I 3 kap. LOU redogörs för kontrakt som är undantagna LOU:s tillämpning. Av 3 kap. 10 § LOU framgår att LOU inte ska tillämpas på tjänstekontrakt som en upphandlande myndighet tilldelar en annan upphandlande myndighet som på grund av lag eller annan författning har ensamrätt att utföra tjänsten. Om en myndighet skulle göras till ansvarig myndighet för en tjänst och genom lag eller författning tilldelas en ensamrätt att tillhandahålla den tjänsten, skulle det kunna aktualisera tillämpning av undantaget i 3 kap. 10 § LOU. Förutsättningarna för en sådan reglerad ensamrätt och konsekvenserna behöver dock utredas närmare.

En viktig utgångspunkt är att när en upphandlande myndighet gör avsteg från LOU eller tillämpar ett undantag från LOU är det den upphandlande

⁴⁷ HFD 2021 ref. 35

myndigheten eller organet, exempelvis en kommun eller region, som ska ta ställning till om förfarandet är förenligt med LOU. Det är också den aktören som har bevisbördan för att exempelvis ett undantag har tillämpats korrekt.

Om en myndighet tillhandahåller tjänster kan upphandlingsplikt för regioner, kommuner och andra offentligt styrda organ, aktualiseras. Huruvida det är fråga om en upphandlingspliktig anskaffning påverkas av flera faktorer. Exempel på omständigheter som är av betydelse är bland annat om parterna ingår avtal om tjänsten, om ersättning ska utgå, om det är frivilligt för aktören att välja myndighetens tjänst eller om det är obligatoriskt. En mer utförlig bedömning utifrån LOU behöver göras när det är tydligare vilken eller vilka tjänster som ska tillhandahållas och hur anslutning ska ske. För det fall tjänster tillhandahålls kostnadsfritt är det sannolikt inte fråga om ett upphandlingspliktigt kontrakt.

5.3.3 Anslutning och avgifter

I en nationell digital infrastruktur kan det, beroende på hur tjänsterna är konstruerade, bli nödvändigt med en anslutning för de parter som behöver använda och få tillgång till tjänsterna. I det fall att tjänsterna tillhandahålls på det sätt att personuppgifter och annan data lagras eller förmedlas av den statliga aktören kan det i vissa fall krävas att de aktörer som ska lämna eller ta emot data ansluter sina system till infrastrukturen. I det fall att hälso- och sjukvårdsaktörer skickar data direkt till varandra, utan en statlig mellanhand, blir frågan om anslutning av system till infrastrukturen inte aktuell.

Exempel på obligatorisk anslutning av system finns i lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212). Enligt 9 kap 1 § 1 ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i Nationella läkemedelslistan. Ett motsvarande krav gäller enligt 9 kap. 2 § för apoteksaktörer.

Vad avser Nationella läkemedelslistan är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för registret⁴⁸. De krav som ställs på de anslutande aktörerna utgår därför från myndighetens personuppgiftsansvar⁴⁹. Kraven för anslutning av ett system kan tydliggöras i exempelvis allmänna villkor eller möjligen i föreskrifter.

⁴⁸ 3 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationella läkemedelslistan

⁴⁹ Prop. 2017/18:223 Nationell läkemedelslista s. 184

I en nationell digital infrastruktur kan det vidare behövas en reglering för hur en anslutande part ska kunna stängas av om denne inte uppfyller villkoren för anslutningen. Det behöver utredas hur avstängning kan göras enligt nationell rätt och EU-rätt, till exempel förslaget till EHDS-förordning.

Även frågan om avgifter för exempelvis tillhandahållande av tjänster i den nationella digitala infrastrukturen kommer att behöva utredas vid en implementering av tjänsterna (jämför krav på kostnadsfrihet i vissa delar i förslaget till EHDS-förordning).

5.4 Särskilda frågor att beakta vid ett förvärv

Ett förvärv av hela eller delar av Inera AB eller av Inera AB:s tjänster kan genomföras på olika sätt, till exempel genom aktieöverlåtelse eller inkråmsöverlåtelse. Oavsett formen för ett förvärv krävs att köparen och säljaren är överens om en överlåtelse och villkoren för en sådan.

Vid en aktieöverlåtelse förvärvas alla eller delar av aktierna i bolaget från bolagets nuvarande ägare. Vid en aktieöverlåtelse förvärvas därmed hela eller en viss andel av själva bolaget med allt dess innehåll, det vill säga exempelvis tjänster, personal, tillgångar och skulder. Om en tillräckligt stor andel av aktierna förvärvas skulle staten därefter kunna välja att lokalisera ut de olika tjänsterna som finns i bolaget Inera AB till exempelvis en myndighet. En beskrivning av denna modell finns i SOU 2023:13 Patientöversikter inom EES och Sverige.

Vid en inkråmsöverlåtelse påverkas inte ägandet av bolaget Inera AB, utan det är i stället Inera AB som överlåter exempelvis vissa tjänster eller komponenter som Inera AB tillhandahåller i dag. Då övertas endast just de tjänster eller komponenter som parterna kommer överens om. Övrigt innehåll ligger kvar i bolaget.

Formerna för hur en aktieöverlåtelse eller en inkråmsöverlåtelse skulle hanteras av staten skulle behöva utredas närmare. Till exempel finns vissa regler om statens eller myndigheters förvärv av aktier i budgetlagen (2011:203) och kapitalförsörjningsförordningen (2011:210). För själva övertagandet av eventuella tjänster skulle det troligen behövas ett regeringsuppdrag för den statliga myndighet som övertar tjänster eller komponenter från Inera AB.

Oavsett överlåtelseform krävs en överenskommelse mellan å ena sidan staten och å andra sidan antingen Inera AB eller bolagets ägare. En aktieöverlåtelse sker genom ett aktieöverlåtelseavtal som reglerar själva övertagandet av

aktierna, garantier med mera. En inkråmsöverlåtelse måste mer exakt reglera vilka tjänster och komponenter eller delar av dessa som ska ingå i förvärvet. I båda fallen behövs en överenskommelse om bland annat vilken eventuell hjälp den säljande parten ska bistå köparen med vid en integreringsprocess.

Ett förvärv föregås normalt sett av en så kallad företagsinventering, *due diligence*, bland annat för att kunna fastställa vilka tjänster och komponenter som finns i bolaget och som är intressanta vid ett förvärv. Det är också av vikt vid ett övertagande att ha god insyn i den tekniska uppbyggnaden av komponenterna som ska tas över, bland annat för att bedöma huruvida komponenterna är kompatibla med de system de ska integreras med samt om tekniken är en bra grund att använda för de eventuellt nya ändamål som den behöver anpassas till. Det kan också behöva företas en *due diligence* avseende den juridiska strukturen. Det kan innebära en genomgång av eventuella anslutningsavtal, licensavtal eller andra avtal som bolaget har med externa parter som tjänsterna eller komponenterna kan vara beroende av.

Myndigheten har inom ramen för arbetet med detta regeringsuppdrag inte haft i uppdrag att utföra en *due diligence* och har inte haft förutsättningar för att fullt ut kunnat bedöma tjänsterna på det sätt som skulle vara önskvärt i en eventuell övertagandesituation.

Ytterligare en aspekt som behöver utredas om staten skulle förvärva Ineras tjänster genom en inkråmsöverlåtelse, är den upphandlingsrättsliga aspekten. Vid ett förvärv av en tjänst eller vara mot ekonomisk kompensation ska lagen (2016:1145) om offentlig upphandling tillämpas. Det behöver utredas om och i så fall hur aspekterna avseende offentlig upphandling blir aktuella i denna situation och om det finns tillämpliga undantag.

5.5 EHDS-förordningen

Kommissionen har lagt fram ett förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet⁵⁰. Strax före färdigställandet av denna rapport nåddes en preliminär överenskommelse om förordningen. Under arbetet med uppdraget har förslaget till förordning varit föremål för förhandlingar och utgångspunkten i detta avsnitt är därför kommissionens förslag.

Syftet med förordningen är dels att ge enskilda inom EU en ökad kontroll över sina hälsodata, dels att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata. Detta gäller både för det som kallas primär användning

⁵⁰ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final

(för ändamålet vård), exempelvis möjlighet att dela patientöversikter eller annan hälsodata mellan vårdgivare och för det som kallas sekundär användning och som omfattar bland annat forskning, innovation och beslutsfattande. Reglerna gäller både nationellt och för informationsutbyte inom EU. Förslaget till förordning innehåller också regler om it-system för vården och hälsoappar.

Förslaget till EHDS-förordning ställer krav på att medlemsstaterna inrättar vissa tjänster, utser vissa organ och inför viss ytterligare reglering. För primär användning inom vården ska bland annat tillgångstjänster, såväl för den enskilde som för hälso- och sjukvårdspersonal, fullmaktstjänster och en mekanism för identitetshantering inrättas. För sekundär användning ställs krav på bland annat ansöknings- och tillståndssystem, offentligt informationssystem, elektronisk nationell datasetkatalog och säker behandlingsmiljö. Medlemsstaterna ska utse en e-hälsomyndighet och en nationell kontaktpunkt för e-hälsa för primär användning, en marknadskontrollmyndighet för it-system och hälsoappar samt ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata och en nationell kontaktpunkt för sekundär användning. Företrädare från medlemsstaternas utsedda e-hälsomyndighet och organ med ansvar för tillgång till hälsodata ska delta i en styrelse för det europeiska hälsodataområdet och dess undergrupperingar, som ska underlätta samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna.

EHDS-förordningen kommer att få stor betydelse för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården i Sverige. Den kommer att innebära en reglering på EU-nivå av vissa delar av en sådan infrastruktur, men inte alla. Flera delar i den nationella infrastrukturen kommer därför att kräva nationell reglering även när förordningen antas. Också i de delar som omfattas av EHDS-förordningen bedömer myndigheten att det kommer att krävas relativt omfattande förändringar i svensk rätt för att kraven i förordningen ska kunna uppfyllas. Vilka ändringar som krävs behöver utredas och beror på hur förordningen slutligen utformas. Nedan nämns några av de författningsändringar som kan komma att krävas.

Medlemsstaterna ska utse de olika organen – e-hälsomyndighet, marknadskontrollmyndighet, nationell kontaktpunkt för e-hälsa inom MinHälsa@EU, organ med ansvar för tillgång till hälsodata och nationell kontaktpunkt för Hälsodata@EU. Varje medlemsstat ska också bestämma vilken eller vilka aktörer som ska tillhandahålla de tillgångstjänster för individer och vården och de fullmaktstjänster som krävs enligt förordningen.

Det kan lämpligen göras i lag eller förordning, till exempel en myndighets instruktion.

Förordningen ställer krav på att e-hälsodata lämnas ut från olika aktörer för både primär och sekundär användning och att vissa aktörer tillhandahåller tjänster och system för sådan användning. En utredning behövs för att avgöra hur nationell rätt ska anpassas för att uppfylla kraven. Det kan till exempel vara fråga om integritets- och dataskydd, uppgiftsskyldighet, anslutningsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser i de lagar och andra författningar som reglerar berörda aktörers verksamhet och personuppgiftsbehandling. Sannolikt behövs en genomgång av regelverken i bland annat patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD), apoteksdatalagen (2009:367), lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. De regler som gäller hälsodataregister, kvalitetsregister, vaccinationsregister och personuppgiftsbehandling för forskning behöver också ses över. Även offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och den reglering som gäller för viss grundläggande basinformation, såsom förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, behöver analyseras och troligen ändras. Eventuellt behöver därutöver ny reglering tillkomma för de tjänster och system som ska tillhandahållas.

Förordningen ställer också krav på, eller ger utrymme för, nationell reglering i vissa frågor. Medlemsstaterna *ska* till exempel fastställa regler och skyddsåtgärder för de spärrar för vårdpersonals åtkomst som individen kan uppställa och regler om sanktioner vid överträdelse av förordningen. I andra avseenden *får* medlemsstaterna införa nationell reglering som begränsningar i rätten till tillgång, undantag i fullmaktstjänsten, vilka kategorier av e-hälsodata som ska tillgängliggöras för vilka kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal och skyddsåtgärder vid nödåtkomst. Medlemsstaterna får också behålla eller införa ytterligare villkor, inklusive begränsningar, när det gäller internationell tillgång till och överföring av personliga e-hälsodata.

Flera av dessa frågor omfattas av uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata⁵¹. Den utredningen kan eventuellt behöva kompletteras, beroende på vilka avgränsningar som görs.

⁵¹ S2024/00100

6 Konsekvensanalys

Denna färdplan håller sig på en övergripande nivå. Det är därför svårt att dra långtgående slutsatser för alla olika aktörer som berörs av förslaget till färdplan, vilket också återspeglas i konsekvensanalysen som i viss mån har behövt hållas på en övergripande nivå. Konsekvenserna kommer behöva utredas närmare för varje enskild del av infrastrukturen, oavsett om det är en tjänst, funktion eller en komponent. För konsekvenser kopplat till prövningen av det offentliga åtagandet se avsnitt 5.3.

I detta kapitel redogörs för konsekvenser som kommer av att staten tar ett ansvar för att utveckla en nationell digital infrastruktur i enlighet med det som föreslås i färdplanen. Konsekvenserna utgår från nollalternativet att Sverige väljer att inte utveckla en nationell digital infrastruktur.

Ett alternativt scenario är att Inera AB, med oförändrad ägarstruktur, skulle bli ansvarig för hela den nationella digitala infrastrukturen (lösningensmönstret utvidga). Detta ser myndigheten dock inte som ett genomförbart alternativ (Se avsnitt 4.5.4).

När det gäller konsekvenser av ett eventuellt förvärv av hela eller delar av Inera AB eller bolagets tjänster (lösningensmönstret flytta) hänvisas till avsnitt 4.5.3, 4.6 och 5.4. Övriga konsekvenser av ett eventuellt förvärv är svåra för myndigheten att bedöma eftersom de är förknippade med flera faktorer som i dagsläget är okända.

6.1 Konsekvenser för patienter/invånare

För patienten kan en nationell digital infrastruktur bidra till att patienten inte behöver vara informationsbärare av sin egna information då data lättare kommer kunna delas mellan vårdgivare. Dessutom ska de informationsmängder som tillgängliggörs vara gemensamma nationellt, vilket bidrar till jämlika förutsättningar över landet. Informationen ska också kunna delas inom EES och översättas till lokalt språk, vilket underlättar för patienten vid utlandsvistelser.

Utan en nationell digital infrastruktur för hälsodata kommer patienter även fortsatt möta ett fragmenterat vårdlandskap där de själva behöver ta stort ansvar framför allt för att vara bärare av sin vårdinformation, vilket kan innebära betydande patientrisker.

Olika delar i den nationella digitala infrastrukturen kommer att införas successivt vilket gör att konsekvenserna för patienterna kommer att uppstå

vid olika tidpunkter och se olika ut beroende på vilken del av infrastrukturen och vilka tjänster som utvecklas.

Att inte utveckla en nationell digital infrastruktur kommer sannolikt leda till att den digitala infrastrukturen varierar över landet och därmed att det fortsatt kommer finnas regionala skillnader. Hur detta påverkar patienterna kommer bero på var de bor och sannolikt också förändras över tid. Det kommer sannolikt också leda till att klyftan mellan privat utförd och offentligt utförd vård ökar, eftersom de privata utförarna inte på samma sätt behöver förhålla till kommun- och regiongränser och därmed skulle kunna och i vissa fall redan erbjuder nationella lösningar.

Utan en nationell digital infrastruktur så kommer sannolikt administrationen fortsätta att öka och Sverige kommer sannolikt hamna än mer efter andra EU-länder när det gäller värdeskapande digitalisering av hälso- och sjukvården (se exempelvis SOU 2023:76 s. 317). Det finns flera aspekter av detta. En central sådan är att den medicinska forskningen går framåt och bygger på användandet av allt mer data. Om det inte finns system som automatisk kan hantera dessa dataflöden på ett mer effektivt sätt så kommer Sverige eventuellt komma till en punkt där ingen ytterligare datainsamling är möjlig eftersom det inte kommer finnas tillräckligt med personal för att manuellt registrera all data. Utöver att detta skulle innebära höga kostnader och dålig arbetsmiljö skulle det också innebära att vissa typer av behandlingar som kräver stora datamängder inte blir tillgängliga i Sverige. Detta kan leda till att patienter i större utsträckning behöver åka till andra EU-länder för att få bästa möjliga vård.

Utan en nationell digital infrastruktur blir det svårare för Sverige att uppfylla flera av kraven i EHDS. Detta kan påverka både svenska och utländska patienter, bland annat genom att de inte får den möjlighet till tillgång och kontroll över sina hälsodata som förordningen föreskriver och inte heller möjlighet att få sina uppgifter överförda vid vård i ett annat land, vilket kan påverka patientsäkerheten.

Allt eftersom andra länder utvecklar sin digitala infrastruktur så kommer även deras attraktionskraft för forskare att öka, eftersom det kommer finnas större tillgång till hälsodata i andra länder. Detta skulle i förlängningen kunna innebära att invånare i Sverige får sämre möjligheter att ingå i kliniska prövningar.

6.2 Konsekvenser för vårdpersonal

Det finns i dag en digital infrastruktur för kommuner och regioner, denna kan dock endast användas av vissa aktörer men inte alla. Då alla aktörer inte tillåts eller har förutsättningar att nyttja infrastrukturen skapar det ojämlika förutsättningar för att dela hälsodata. En nationell digital infrastruktur skulle skapa förutsättningar för en mer enhetlig användning som också möjliggör för samtliga aktörer att nyttja infrastrukturen, vilket sannolikt kommer få en rad konsekvenser.

Flera kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal kommer använda tjänster och komponenter inom den nationella digitala infrastrukturen. Infrastrukturen kommer införas successivt i olika delar vilket gör att konsekvenserna för personal kommer att uppstå vid olika tidpunkter och i olika omfattning beroende på implementering och användning av tjänster och komponenter inom olika verksamheter.

De förslag som ingår i den nationella digitala infrastrukturen syftar till att skapa förutsättningar för att göra det smidigare för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av och kunna dela hälsodata. Detta förväntas bidra till ökad patientsäkerhet genom att vårdpersonalen har tillgång till information om patienten i vårdsituationen, men även öka möjligheten till uppföljning och utvärdering. Förslagen ska också underlätta och minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens personal. Dessa förslag innebär exempelvis automatiserade lösningar för informationsöverföring mellan olika system och komponenter. De lösningar som tas fram inom den nationella digitala infrastrukturen kommer vara tillgängliga för alla behöriga aktörer och hälso- och sjukvårdspersonal. Detta bidrar till att det blir en ökad jämlikhet över landet och att det finns möjlighet att använda samma lösningar oavsett var i landet vården bedrivs.

Implementering och användningen av den nationella digitala infrastrukturen enligt förslagen innebär förändringar för personal. Dels kan det handla om behov av förändrade arbetssätt i verksamheterna, dels behov av utbildning och information. Det är även möjligt att det under en övergångsperiod då implementering successivt sker behöver finnas parallella tekniska system och lösningar för olika funktioner vilket kan skapa en ökad komplexitet för hälso- och sjukvårdspersonal.

6.3 Konsekvenser för sekundära användare av hälsodata

Eftersom byggandet av en nationell digital infrastruktur kommer ta mycket resurser i anspråk finns det en risk att det tränger undan utveckling som i första hand behövs för att tillgodose behov bland sekundära användare av hälsodata (till exempel för forskning, eller beslutsfattande). En eventuell undanträngning är dock övergående och ett av syftena med att ersätta äldre infrastruktur är att det på sikt gör det enklare och billigare att utveckla infrastrukturen för att tillgodose fler behov. Oavsett om det blir en undanträngning eller inte är det viktigt att ta hänsyn till de sekundära användarnas behov i samband med utvecklingen av den nationella infrastrukturen för att undvika ineffektiv resursanvändning.

Att inte utveckla en nationell digital infrastruktur kommer dock sannolikt leda till att Sverige på sikt inte kommer ha tillgång till lika mycket och relevant hälsodata som andra länder, vilket skulle få negativa konsekvenser för svensk forskning och konkurrenskraft.

6.4 Ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna beskrivs huvudsakligen i avsnitt 3.3. Generellt kan konstateras att kostnaderna för en nationell digital infrastruktur är betydande, men samtidigt oundvikliga för Sverige. Det är snarare en fråga om hur och när dessa kostnader ska hanteras. De indirekta kostnaderna som följer av avsaknaden av en nationell digital infrastruktur har inte kunnat kvantifieras, men antas vara betydande. De består främst av administration som hade kunnat automatiseras bort eller undvikas, dålig arbetsmiljö, ineffektiv informationsdelning som ofta leder till att samma information registreras flera gånger, vilket också innebär en patientsäkerhetsrisk. Att undvika patientsäkerhetsrisker innebär oftast besparingar då exempelvis ett obehandlat sjukdomsförlopp eller undvikbara vårdskador kan leda till ökade komplikationer och därmed ökade kostnader. Hur stora dessa kostnader är och hur stora vinsterna av en nationell digital infrastruktur kommer bli är sannolikt mycket svårt att uppskatta. Kostnaderna, besparingarna och fördelarna kommer också uppstå hos olika aktörer, vilket ytterligare ökar komplexiteten för att hantera kostnaderna.

Exempelvis skulle en högre grad av automatiserad datainsamling kunna leda till minskade kostnader. Men det kanske också möjliggör för behandling med hjälp av precisionsmedicin. Kostnaderna för den nya behandlingen kan då överstiga besparingen som den automatiserade datainsamlingen medförde. Men det skulle också leda till en positiv hälsoeffekt för invånarna.

En annan aspekt som är svår att bedöma är när Sverige riskerar nå en punkt då vi inte längre ses som ett relevant land att bedriva forskning och utveckling i. Detta är inget som sker på kort tid eller enbart är avhängigt en nationell digital infrastruktur, men avsaknaden av en sådan infrastruktur kommer sannolikt bidra till minskad konkurrenskraft. Detta i sin tur skulle leda till minskade skatteintäkter.

Så hur kostnaderna kommer förändras och vilka effekter det skulle få på samhället i stort går endast att spekulera om. Oavsett så är E-hälsomyndighetens bedömning att investeringen i en nationell digital infrastruktur är avgörande för en hälso- och sjukvård i världsklass och en sjukvård som invånarna känner förtroende för. Det gäller inte minst den offentligt finansierade och offentligt utförda vården.

Huruvida kostnaderna för en nationell digital infrastruktur kommer bli högre eller lägre i framtiden är svårt att avgöra. Exempelvis skulle framstegen inom AI kunna göra att det i framtiden blir billigare att utveckla digital infrastruktur genom användning av nya AI-hjälpmedel för utveckling av digital infrastruktur. Å andra sidan så blir sannolikt utvecklingen av en nationell digital infrastruktur bara mer komplicerad för varje år som går. Dels för att dagens system blir äldre och bristande investeringar behöver vid något tillfälle tas igen. Dels för att den utvecklingen går framåt och nya behov uppstår hela tiden. Därutöver är det också svårt att säga vilka långsiktiga negativa effekter det skulle få på andra områden, så som forskning och utveckling, att vänta med att utveckla en nationell digital infrastruktur.

6.4.1.1 Särskilt om kostnader för kommuner och regioner

I detta avsnitt redogörs mer specifikt för kommuners och regioners kostnader. Konsekvenser för anslutande aktörer redogörs för i mer detalj i avsnitt 3.3.

Att byta till en nyare teknik, det vill säga från Ineras nuvarande regionala/kommunala digitala infrastruktur till en statlig nationell infrastruktur, kommer att innebära kostnader för kommuner och regioner. Dessa kostnader kommer sannolikt vara betydande. Myndighetens bedömning är dock att dessa kostnader i flera delar är oundvikliga i och med att det förr eller senare kommer behövas ett skifte från nuvarande teknik och standard. Detta är något som redan är planerat i de framtagna referensarkitekturerna för samverkan i Ineras regi, så kallade T2.

Kostnader kan uppstå hos en aktör medan nyttan uppstår hos en annan vilket kan minska incitamenten och värdet hos en aktör. Detta gör att det kommer

bli viktigt att utveckla bra affärsmodeller för att hantera kostnaderna för såväl den nationella digitala infrastrukturen som de anslutande aktörerna. Men även annan typ av finansiering eller annan typ av stöd till anslutande aktörer kan komma att bli aktuell, detta är dock något som behöver utredas vidare.

6.5 Konsekvenser för den personliga integriteten

En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården kommer att få konsekvenser för individers personliga integritet. I infrastrukturen kommer en stor mängd personuppgifter att behandlas genom bland annat överföring, tillgängliggörande, bearbetning, strukturering, registrering, lagring och radering. I huvudsak kommer det att röra sig om känsliga personuppgifter om individers hälsa och genetik, men även uppgifter om till exempel hälso- och sjukvårdspersonal och kontaktuppgifter. All behandling av personuppgifter får endast genomföras i enlighet med gällande bestämmelser om dataskydd.

Den nationella digitala infrastrukturen kan påverka enskilda individers integritet på olika sätt. När stora mängder av känsliga uppgifter samlas eller enkelt kan sammanställas uppkommer risker för individens integritet. En större tillgänglighet till uppgifter om en individ kan innebära risker för spridning och obehörig åtkomst. Samtidigt kan skyddet för individens integritet öka genom säkra, moderna och robusta system. Avsikten är också att den nationella digitala infrastrukturen ska öka individens möjligheter till insyn och kontroll över hur personuppgifterna behandlas, genom att exempelvis göra det enklare att se vilka data som finns lagrade om personen, i vilka system och hos vilka organisationer, samt vem som har tagit del av personuppgifterna. Sådana lösningar stärker och skyddar individens integritet.

Konsekvenserna för den personliga integriteten för de olika komponenterna och tjänsterna i en nationell digital infrastruktur behöver analyseras närmare i samband med att varje enskild komponent eller informationsutbytestjänst utreds. Förslagen om den nationella digitala infrastrukturen i denna rapport behöver kompletteras med förslag på författningsändringar och nya författningar som bland annat reglerar hur personuppgifterna får behandlas och delas samt vilka skyddsåtgärder som ska tillämpas. Regeringen har tillsatt en utredare för att bland annat analysera och ta ställning till om det behövs kompletterande reglering för E-hälsomyndighetens och vårdgivarnas behandling av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen och i så fall föreslå en sådan reglering.⁵²

⁵² Regeringskansliet (2024) Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100)

6.6 Konsekvenser för statliga myndigheter

Det är framför allt myndigheter som har befintlig digital infrastruktur eller som hanterar stora mängder hälsodata som kommer påverkas av den nationella digitala infrastrukturen.

Eftersom vissa byggblock kommer behöva utvecklas förvaltningsgemensamt så kommer de myndigheter som är eller blir ansvariga för utvecklingen av dessa delar påverkas. Det kommer framför allt innebära ökade kostnader, men också ökat behov av samordning. Digg kommer påverkas särskilt eftersom de har ett samordningsansvar för Ena.

Myndigheter som i dag behandlar stora mängder hälsodata, så som Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan och Socialstyrelsen kommer framför allt påverkas genom att den ökade statliga styrningen också innefattar dem. Det skulle exempelvis kunna innebära att de behöver uppdatera föreskrifter för hur data ska rapporteras in. Detta kommer också leda till att dessa myndigheter får kostnader för att anpassa sin verksamhet och sina system för att de ska vara kompatibla med den nationella digitala infrastrukturen. Dessa konsekvenser kommer behöva utredas särskilt i samband med att varje enskild komponent eller struktur utvecklas, då även små ändringar kan få stora konsekvenser för dessa myndigheters verksamhet.

Utöver dessa myndigheter kommer andra myndigheter mer indirekt påverkas. Exempelvis är det sannolikt att ökad datadelning leder till ökat behov av tillsyn av Integritetsskyddsmyndigheten. Den ökade datadelningen kan också skapa nya förutsättningar för tillsyn för myndigheter så som Inspektionen för vård och omsorg. Även dessa konsekvenser är svåra att bedöma i nuläget och kommer sannolikt att komma stegvis allt eftersom infrastrukturen utvecklas.

6.7 Konsekvenser för privata företag

Konsekvenserna för privata företag har delats upp i flera delområden.

6.7.1 Konsekvenser om staten tillhandahåller en nationell digital infrastruktur

En nationell infrastruktur som tillhandahålls av staten skulle innebära att alla aktörer får möjlighet att använda infrastrukturen. I dag har inte alla vårdgivare möjlighet att använda den befintliga infrastrukturen som finns hos Inera (se avsnitt 4.5.4).

6.7.2 Konsekvenser av själva förflyttningen till en nationell digital infrastruktur

Förflyttningen från en infrastruktur som omfattar kommuner och regioner till en infrastruktur som är nationell kan komma att ha påverkan på befintliga avtal.

I detta fall kan avtal som leverantörer ingått tillsammans med Inera, SKR, kommuner och/eller regioner komma att påverkas. Exempelvis skulle det kunna uppstå situationer där det blir svårt för en part att fullfölja vissa åtaganden eller att värdet på vissa avtal förändras. Det går inte att på förhand säga hur dessa avtal kommer att påverkas, utan en sådan analys kommer behöva göras löpande allt eftersom infrastrukturen utvecklas.

6.7.3 Konsekvenser för marknaden av ett större statligt åtagande

Ambitionen med att staten tar ett större ansvar för den nationella digitala infrastrukturen är att det ska bli enklare för marknaden att ta fram relevanta tjänster och att graden av interoperabilitet på hälsodataområdet ska öka. Infrastrukturen skulle därmed kunna underlätta och ge bättre möjligheter för privata företag att ta fram nya innovationer, tekniska lösningar och tjänster, förutsatt att nödvändigt lagstöd finns.

Tanken är inte att staten ska ta över infrastruktur som i dag tillhandahålls av marknaden om det inte finns synnerliga skäl för det, så som säkerhetsmässiga skäl. Se avsnitt 5.3 för vidare resonemang kring frågor avseende konkurrens, med mera.

6.7.4 Konsekvenser för små företag

Vissa kostnader kommer vara fasta oavsett vilken aktör det är som ska ansluta till infrastrukturen. För större bolag kommer dessa kostnader i vissa fall vara förhållandevis små, medan det för små bolag skulle kunna innebära så omfattande kostnader att en anslutning inte är möjlig. Problem kan avhjälpas på olika sätt men kommer sannolikt inte kunnat undvikas helt. Vilka åtgärder som är mest lämpliga för att minimera dessa problem kommer dock behöver utredas allt eftersom nya tjänster och komponenter utvecklas. Behov av anpassade finansierings- och affärsmodeller för anslutning berörs i avsnitt 3.1.3.

6.8 Konsekvenser för krisberedskap och Sveriges säkerhet

Digitaliseringen och teknikutvecklingen skapar helt nya möjligheter i samhället, men också nya sårbarheter.⁵³ Sverige är ett i hög grad digitaliserat land, vilket innebär att informations- och cybersäkerhet är viktigt för hela totalförsvaret och samhället. Digitala tillgångar ska inte kunna förstöras, manipuleras eller hamna i en angräpars händer. Den digitala infrastrukturen för samhällsviktiga funktioner måste vara robust och resilient. Arbetet med informations- och cybersäkerhet samt digitalisering behöver gå hand i hand i syfte att skapa nödvändig säkerhet och robusthet i systemen. Detta samtidigt som de positiva effekterna av den fortsatta digitaliseringen av samhället möjliggörs.⁵⁴

En nationell digital infrastruktur som tillhandahålls av staten förväntas kunna bidra till en ökad krisberedskap genom att möjliggöra att staten och andra aktörer i högre grad kan få tillgång till data som kan vara viktig utifrån ett beredskapsperspektiv. Detta kan exempelvis vara nödvändigt för att kunna sammanställa olika typer av lägesbilder, statistik och beslutsunderlag. För att kunna dela olika typer av data krävs det legala förutsättningar. Det krävs författningsstöd som möjliggör delning och hantering av data på andra sätt under olika typer av kriser än i ett normalläge. Något sådant författningsstöd finns inte i dag.

En annan möjlig fördel med en statlig nationell digital infrastruktur är att det vid utveckling av infrastrukturen finns förbättrade förutsättningar att styra och implementera olika insatser med syfte att stärka den digitala robustheten inom sektorn. Viktiga delar i en nationell digital infrastruktur är informationssäkerhet, den fysiska säkerheten samt att personal som hanterar data eller utrustning kopplat till infrastrukturen ska vara pålitlig ur ett säkerhetsperspektiv.

Det kan finnas risker med att ha känsliga data och infrastruktur samlat nationellt eller åtkomligt via en gemensam ingång. Både infrastruktur och data skulle kunna utgöra mål för olika antagonisters angrepp. Konsekvenser av angrepp skulle kunna innebära störningar såväl gällande tillgänglighet, riktighet som konfidentialitet. Det är därför viktigt att den nationella digitala infrastrukturen utvecklas för att hantera dessa risker. Utmaningar av detta slag

⁵³ För mer utförliga resonemang kring dessa sårbarheter se exempelvis SOU 2021:9, kapitel 9.

⁵⁴ Kraftsamling - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret (regeringen.se)

utreds till exempel av Socialstyrelsen rörande nationell digital infrastruktur för blodverksamhet.⁵⁵

I delrapporten Kraftsamling (Ds 2023:34) beskrivs det hur Ukraina förberedde olika typer av åtgärder för att stärka skyddet av statlig känslig information. Serverskyddet stärktes för att omöjliggöra radering av information om servrar skulle hamna i orätta händer. Det genomfördes även förberedande aktiviteter där man gjorde säkerhetskopior av nödvändiga data för att kunna återställas från annan fysisk plats. En särskild lag antogs i februari 2022 som gjorde det möjligt för ukrainska staten att flytta känsliga data till molntjänster med servrar utanför landets gränser.⁵⁶

Det behöver analyseras om och i så fall hur dessa erfarenheter kan bidra till Sveriges säkerhet vad gäller den nationella digitala infrastrukturen.

6.9 Konsekvenser för kommuner och regioner

Att staten tar ett större ansvar för den nationella digitala infrastrukturen kommer sannolikt påverka kommunerna och regionerna på flera olika sätt. Exakt hur kommer dock behöva utredas för varje enskild tjänst. Därutöver kommer det uppstå konsekvenser av att kommuner och regioner via Inera i dag har tillgång till viss infrastruktur. Denna infrastruktur är anpassad efter deras behov. En nationell digital infrastruktur kommer behöva ta hänsyn till fler behov. Detta kan göra att kommuner och regioner upplever att utvecklingen av vissa tjänster inte är nödvändig eftersom deras behov är omhändertagna i dagsläget. Det är därför svårt i dagsläget att säga exakt vilka konsekvenser som en nationell digital infrastruktur kommer få på kommuner och regioner. Detta understryker vikten av ett nära samarbete mellan E-hälsomyndigheten och kommuner och regioner via funktionen för stöd och styrning som kommer vara nödvändigt för att arbeta systematiskt och långsiktigt med den nationella digitala infrastrukturen.

Ökad statlig styrning kommer innebära en inskränkning i det kommunala självstyret. Den kommunala självstyrelsen kan inskränkas, men en sådan inskränkning bör inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den (14 kap. 3 § regeringsformen).

E-hälsomyndigheten bedömer att den potentiella nyttan med en nationell digital infrastruktur och behovet av densamma, står i proportion till den

⁵⁵ Uppdrag att stärka blodverksamheterna. Delredovisning 2023.

<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-9-8706.pdf>
(Hämtad 2024-04-12)

⁵⁶ Kraftsamling - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret (regeringen.se)

inskränkningen. Vidare bedömer myndigheten att den kommer vara nödvändig om förslaget till EHDS-förordning ska gå att genomföra.

Den mest svårbedömda konsekvensen avser kostnaderna för den nationella digitala infrastrukturen. Det behöver utredas vilka affärsmodeller som ska användas samt hur kostnaden ska fördelas mellan de olika aktörerna. Detta såväl under tiden som staten tar ett större ansvar och utvecklar nya lösningar, som efter det att utvecklingen och implementeringen är klar och kostnaderna består av drift, underhåll och eventuell vidareutveckling.

E-hälsomyndighetens bedömning är att funktionen stöd och styrning som beskrivs i bilaga 3 kan användas för att minska de negativa konsekvenserna genom att ta fram underlag och kommande kostnader och förslag på prioriteringar. Funktionen kommer dock inte lösa ut de många komplexa frågor som kommer uppstå avseende långsiktig finansiering. Myndighetens preliminära bedömning är att det sannolikt kan bli aktuellt med såväl riktade som generella statsbidrag, samt även, i den mån det är möjligt och lämpligt, användning av exempelvis avgifter för anslutande aktörer. Myndigheten vill dock understryka vikten av funktionen stöd och styrning och det nära samarbetet mellan myndigheten, kommuner och regioner för att kunna ta fram relevanta underlag. Utan dessa underlag kommer regeringen inte ha förutsättningar att styra långsiktigt och utan denna funktion bedömer myndigheten att styrningen framåt sannolikt kommer behöva bestå i ettåriga riktade statsbidrag med bristande kvalitet till följd av bristande beslutsunderlag.

6.9.1 Undanträngningseffekter

Att införa nya system kräver generellt mycket resurser, inte bara för att koda exempelvis en tjänst. Utöver detta så kräver det betydande testning, behovsinventering från användare, utbildning av medarbetarna så att de kan använda de nya systemen och så vidare. Därmed finns det en risk att utvecklingen på kort sikt får negativ effekt på möjligheten att finansiera annan verksamhet som huvudmännen ansvarar för. Myndighetens bedömning är dock att utvecklingen av en statlig nationell infrastruktur är nödvändig för att förutsättningarna att bedriva god och säker vård ska bli bättre på sikt. Om denna utveckling inte genomförs så snart som möjligt så kommer det bli ännu mer resurskrävande att göra det längre fram när ännu fler system behöver bytas ut. Utan denna utveckling så kommer det även en punkt när systemet inte längre fungerar alls. Därmed är denna konsekvens oundviklig.

6.10 Kompetensförsörjning

Att bygga upp infrastrukturen kräver resurser och kompetens inom bland annat informatik, arkitektur, standardisering och juridik. I stort sett alla berörda aktörer kommer ha behov av dessa resurser, men i olika grad. Mängden och typen av resurser som aktörerna kommer ha behov av är starkt kopplat till vilken roll aktören har. Kompetensförsörjningen inom dessa områden är redan i dag ansträngd och situationen kommer sannolikt inte bli bättre i närtid.

Det kommer också att behövas rätt kompetens hos de som ska implementera och använda infrastrukturen. Regionerna ser de egna resurserna som det största hindret för den fortsatta digitaliseringen. Möjligheten att bemanna den egna it- och digitaliseringsorganisationen med rätt medarbetare och kompetens, ses också som ett ökande hinder. Regionernas prognoser visar på stora underskott kommande år vilket i kombination med stora pensionsavgångar och svårigheter att hitta rätt kompetens riskerar att påverka både vårdproduktionen och möjligheterna att driva långsiktiga digitala utvecklingsprojekt.⁵⁷

Det är därför centralt för införandet av infrastrukturen att säkra kompetensförsörjningen. Hur kompetensförsörjningsfrågan ska lösas ligger utanför myndighetens ansvarsområde och följaktligen överläts frågan till de myndigheter som har till uppgift att utreda och hantera dessa frågor.

6.11 Konsekvenser för brottsligheten

Att utveckla en nationell digital infrastruktur kommer sannolikt att kunna ha viss effekt på brottsligheten på olika sätt. Dels finns det en risk för att enklare datadelning och fler automatiserade processer öppnar upp för nya typer av välfärdsbrottslighet, dels kan detta förenkla för befintlig välfärdsbrottslighet.

Välfärdsbrottslighet drabbar samhället ekonomiskt, vilket i förlängningen riskerar leda till att enskilda utsätts för bristfällig eller undermålig vård och omsorg.⁵⁸

Etablering av en nationell digital infrastruktur skulle sannolikt också kunna öka risken att personer med brottsliga intentioner söker anställning⁵⁹ hos

⁵⁷ Inera AB (2023) IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023 (SLIT-rapporten)

⁵⁸ Inspektionen för vård och omsorg, IVO (2022). Förebyggande tillsyn. Slutrapport, s. 12 f.

⁵⁹ Gunnarson, C. (2023). Den sårbara staten. En forskningsöversikt om hur organiserad brottslighet påverkar stat och kommun, SNS Förlag.

E-hälsomyndigheten eller andra berörda myndigheter eller vårdgivare i syfte att utnyttja sin position för att möjliggöra eller underlätta för brott.

Möjligheten till bättre informationsförsörjning kan också sannolikt användas för att bekämpa välfärdsbrottslighet, till exempel genom att statliga myndigheter på ett effektivt och säkert sätt kan få ökad tillgång till nödvändiga data. Totalt sett bedömer E-hälsomyndigheten att fördelarna överväger riskerna men att det är viktigt att arbeta med dessa frågor i det fortsatta arbetet med den nationella digitala infrastrukturen för att minimera riskerna som är förknippade med välfärdsbrottslighet.

6.12 Informationssäkerhet

Stora mängder känslig information kommer att hanteras i infrastrukturen. Dessutom kommer det sannolikt skapas kritiska beroenden till de verksamhetsnära komponenter som baseras på infrastrukturens grundläggande komponenter. Detta innebär att kraven på informations- och it-säkerhet i stora delar av infrastrukturen kommer vara mycket höga, avseende konfidentialitet, riktighet samt tillgänglighet.

Kraven på hög säkerhet kommer vara kostnadsdrivande men kommer sannolikt även innebära att utveckling behöver tillåtas ta längre tid. Detta eftersom de höga informationssäkerhetskraven kommer föra med sig krav på hög tilltro ("assurans") till att komponenterna verkligen utför vad de avses göra och inget annat.

Dessutom kommer utvecklingen dras med viss fördröjning på grund av att nyutvecklade och förändrade tjänster i hög grad kommer behöva genomgå omfattande säkerhetsgranskning inför produktionssättning.

7 Slutsatser

I stort sett alla aktörer som myndigheten haft kontakt med ser det som angeläget att Sverige får på plats en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla relevanta aktörer.

Aktörerna har lyft en rad olika förutsättningar som de ser som nödvändiga för att lyckas. Några av dessa är förutsägbarhet och långsiktighet när det gäller de krav som ställs, bred samverkan, att inte behöva byta ut det som redan fungerar samt att det behövs ett högt tempo i utvecklingen av infrastrukturen.

Myndigheten bedömer att staten behöver ta ett större ansvar för grundläggande komponenter och tjänster i det som utgör den nationella

digitala infrastrukturen. Delar av detta tillhandahålls i dag som kommun- och regiongemensam infrastruktur av Inera AB. I uppdraget har ingått att utreda om staten bör undersöka möjligheten till att förvärva Inera. Myndighetens bedömning är att inte rekommendera ett förvärv av Inera AB i sin helhet, men att vissa tjänster, komponenter, kodverk med mera kan vara av intresse att undersöka vidare. Oavsett hur och av vilken aktör olika delar i den digitala infrastrukturen i framtiden förvaltas, kan myndigheten konstatera att samarbete mellan staten, Inera AB, SKR, regioner och kommuner kommer att vara nödvändigt.

Ett större statligt ansvarstagande för den digitala infrastrukturen medför att staten tar sig an förvaltarskap och vidareutveckling. Detta innebär investeringar och framtida förvaltningskostnader, men också en möjlighet till kontroll och rådgivning över hur den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård utvecklas. Styrningen behöver dock göras i nära samverkan med aktörerna på området.

Ytterligare en viktig del som kopplar till Inera, men även till EHDS-förordningen, är frågan om invånartjänster. Inera tillhandhåller patientportalen 1177.se där patienter och invånare kan läsa och dela information med den regiondrivna vården och i många fall även upphandlad regional vård. Patientportalen 1177 är väletablerad i samhället och står högt rankad hos befolkningen i NKI-mätningar. Portalen bör fortsätta att vara en av invånarnas digitala vägar till vården. Gränssnitt för tillhandahållandet av information till patienter ligger verksamheten nära, vilket medför att det faller sig naturligt att huvudansvaret för detta även fortsatt hanteras av regioner och kommuner. 1177 hämtar i dag en del information genom Ineras infrastruktur.

Myndigheten föreslår i denna del att informationsförsörjningen till 1177 – liksom andra invånargränssnitt – successivt anpassas till den nationella digitala infrastrukturen i takt med att den utvecklas. Detta kan beskrivas som att invånartjänster blir informationskonsumenter till den nationella digitala infrastrukturen, och därmed får likvärdig information oavsett vilken tjänst de använder (se Bilaga 5), oavsett vem som tillhandahåller invånartjänsten i fråga.

Myndigheten bedömer dock att det även finns behov av en statlig invånartjänst. Myndigheten anser att staten ska ansvara för vissa tjänster och informationsmängder som den enskilde ska kunna ta del av. Ett sådant exempel är tillgångstjänsten som föreslås i EHDS-förordningen.

För det fortsatta arbetet med att utveckla en nationell digital infrastruktur föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten får i uppdrag att utreda de prioriterade grundläggande komponenter och strukturer som myndigheten inte redan i dag har i uppdrag att utreda vidare. Dessa är ombud, spärr, samtycke, identitet, behörighet, spårbarhet, terminologi samt grunddata för person och personal.

De områden som omfattas av myndighetens befintliga uppdrag kommer också i viss mån behöva utredas vidare. Detta gäller bland annat arbetet med grunddata för organisation där myndighetens uppdrag om att utveckla en vård- och omsorgsgivarkatalog inte omfattar samtliga de behov som finns inom området grunddata kopplat till organisation.

I detta fortsatta utredningsarbete ingår att ta fram detaljer om hur utvecklingen ska genomföras, vilket behöver göras i bred samverkan inom ramen för funktionen för stöd och styrning. Vidare ingår utredningsarbete kring att bedöma vilka delar som kan och bör utvecklas inom ramen för Ena och den förvaltningsgemensamma infrastrukturen, hur hälsodataområdet ska förhålla sig till forskningsinfrastrukturen, samt en närmare analys av de delar av Ineras tjänster som har koppling till något av dessa områden.

Utöver detta rekommenderar myndigheten att E-hälsomyndigheten och andra relevanta aktörer som kommer att behöva bedriva utveckling inom ramen för Ena tilldelas resurser för att utveckla den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen (Se avsnitt 3). Myndigheten bedömer även att det är en viktig förutsättning för den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata att den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som Digg ansvarar för också omfattas av en långsiktig rättslig reglering.

Bilaga 1 - Termer och begrepp

Begrepp	Förklaring
API	Application programming interface, används till att överföra data fram och tillbaka mellan programvaror på ett formaliserat sätt. Många tjänster har offentliga API:er som gör det möjligt för vem som helst att skicka och ta emot innehåll från tjänsten.
Attribut	Egenskap och kännetecken som kan ställas in och/eller ändras av en programmerare eller användare. Vad som menas med attribut beror på sammanhanget. Ibland är attribut detsamma som en inställning, variabel eller argument. Attributen påverkar hur ett program eller en fil fungerar och kan användas och/eller hur det ter sig för användaren.
Behandlingsmiljö	En behandlingsmiljö innebär att man utöver en lagringsyta även tillhandahåller beräkningskraft. Inte sällan lägger man till säkerhetsmekanismer som innebär att möjligheten att hämta ut data från miljön begränsas, då kallas det en säker behandlingsmiljö. Förslaget till EHDS-förordning beskriver säker behandlingsmiljö (Secure Processing Environment, SPE) som ett obligatorium vid sekundäranvändning av hälsodata.
Byggblock	Inom Ena – Sverige digitala infrastruktur är byggblock ett samlingsnamn för ett antal ”delar” som kan vara tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk och mönster. De ska lösa gemensamma infrastrukturella utmaningar inom ett fokusområde.

<p>Delningsyta</p>	<p>En delningsyta kan ses som en lagringsyta där en producent kan lägga upp filer som en användare sedan kan hämta. Här saknas kontroll över vilken information som delas mellan parterna, det kan vara dokument, bilder, ljudfiler och så vidare. Vilken information som delas är en överenskommelse mellan producenten och användaren och kan ske från fall till fall. Det kräver också att användarna är väl bevandrade gällande den juridik som gäller för datadelning eftersom inbyggt stöd för detta saknas. Detta är ett snabbt sätt att börja dela information men kräver externa program hos användaren för att kunna läsa filerna.</p>
<p>Digital plånbok</p>	<p>En digital plånbok är tänkt att fungera som en fysisk plånbok där id-handlingar och andra handlingar kan lagras och användas. Men utöver detta kan en digital plånbok användas för att lagra även annan information samt möjlighet att dela denna information med andra. En digital plånbok är en personlig lagringsyta för individer.</p>
<p>Digital post</p>	<p>Med digital post kan invånare och medarbetare skicka meddelanden till elektroniska brevlådor. De elektroniska brevlådorna kan vara både individuella brevlådor eller så kallade funktionsbrevlådor. Två exempel på digital post inom myndighetsvärlden är infrastrukturen för Mina meddelanden och Säker digital kommunikation.</p>
<p>Due Diligence</p>	<p>Företagsbesiktning, en arbetsprocess och metod för att samla in och analysera information om ett företag inför ett företagsförvärv eller andra strategiska</p>

	förändringar. Den engelska termen, due diligence (ungefär "skälig aktsamhet"), används ofta även på svenska, ibland med förkortningen "DD". Processen används även vid förvärv av egendom, produkter, utvecklingsprojekt eller intellektuell egendom.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7), uppsättning av regler och specifikation för utbyte av elektroniska hälsodata.
Grunddata	Nationella grunddata är uppgifter inom offentlig förvaltning som flera aktörer har behov av, är viktiga i samhället och som uppfyller överenskomna egenskaper, principer och riktlinjer. Exempel på grunddata är uppgifter om organisationer och deras roller, såsom kunder, leverantörer, anställda.
Infrastruktur	Grundläggande system och funktioner som gör att ett samhälle fungerar. Infrastruktur kan utgöras av både fysiska och abstrakta företeelser. Utifrån den generella definitionen inkluderar då digital infrastruktur hårdvara, it-funktioner och specifikationer, men även förordningar, processer och andra stödjande och styrande funktioner som bidrar till en fungerande infrastruktur.
Interoperabilitet	Förmågan att tillhandahålla eller ta del av data genom informationssystem som interagerar med varandra.
Instans	Exemplar av en specifik datamängd.
Komponent	Komponenter är nödvändiga för att skapa en robust och samordnad digital infrastruktur för informationsutbyte i Sverige. En komponent i infrastrukturen kan i sin enklaste form vara en

	<p>beskrivning eller specifikation, men kan också vara källkod, tekniskt installerbar komponent, teknisk tjänst, verksamhetssystem, eller en portal. Även mjuka delar kan ingå i en komponent till exempel finansieringsmekanismer, stöttande verksamhet eller regler, rekommendationer och riktlinjer. Ofta utgörs en komponent av flera av ovan beskrivna delar för att nå full effekt.</p>
Konsument i informationsförsörjning	Användare, till exempel vårdpersonal, forskare, invånare/patient eller ett system som använder information.
Kontrollplan	Ett kontrollplan inom it-infrastruktur är en viktig del av att säkerställa att system och nätverk fungerar korrekt och säkert.
Nationella tjänsteplattformen (NTjP)	En centraliserad digital plattform som möjliggör informationsutbyte och samverkan inom den offentliga svenska hälso- och sjukvården. NTjP bygger på tjänstekontrakt och förvaltas och ägs av Inera AB.
Portal	Genom att en producent tillhandahåller inloggning till en portal kan användare ta del av information och funktionalitet. Producenten av data har full kontroll på hur data användas. En nackdel med denna typ av lösning är att användaren får en extra applikation att hantera, det blir ett uthopp från sitt normala användargränssnitt. En portal är relativt enkel att sjösätta och kräver inga eller få integrationer från användarens sida. Ofta krävs e-legitimation för åtkomst till en portal.
Producent i informationsförsörjning	Användaren, till exempel vårdpersonal, forskare, invånare/patient eller ett system som

	genererar information och registrerar alternativt skickar vidare densamma.
REST	REST står för representational state transfer – ett sätt att programmera webbplatser så att de kan tillhandahålla tjänster åt andra webbplatser. REST ska fungera även om webbplatserna har programmerats av utvecklare utan kunskap om varandra eller om den andra webbplatsen. Webbplatserna förses med standardiserade gränssnitt (API:er). ⁶⁰
Snomed CT	Ett internationellt begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem översatt till svenska och syftar till att göra den kliniska dokumentationen inom hälso- och sjukvård enhetlig, entydig och ändamålsenlig.
Spärr	En digital spärr som spärrar exempelvis åtkomst. Exempelvis kan patienter välja att spärra vissa uppgifter, men viss information är av behörighetsskäl avspärrat för icke behöriga att tillgå.
Spärrtjänst	Tjänst som möjliggör reglering och uppföljning av åtkomst till patientinformation och syftar till att säkerställa att endast behöriga personer har åtkomst till känslig patientinformation.
T2	Referensarkitekturer för samverkan. T2 kompletterar dagens referensarkitektur T-boken som många befintliga tjänster för informationsdelning i hälso- och sjukvården bygger på.

⁶⁰ Computer Sweden. IT-ord. <https://it-ord.idg.se/ord/rest/> (Hämtad 2024-04-12).

T-boken	T-boken är dagens Referensarkitektur för vård och omsorg hos Inera. T-boken har tagits fram av regionrepresentanter och speglar därmed i huvudsak regionperspektivet för vård och omsorg.
Tjänstekontrakt	Ett tjänstekontrakt inom Inera är en specifikation som reglerar vilken information som utbyts mellan olika system.

Bilaga 2 - Detaljerad färdplan med kostnadsberäkningar

I denna bilaga beskrivs de olika områden och delområden som ingår i kartan för den nationella digitala infrastrukturen (se kapitel 2) i mer detalj. Områdena och delområdena förklaras och beskrivs utifrån beroenden, nuläge och målbild. Därtill föreslås ett antal aktiviteter för att påbörja arbetet med att nå målbilden.

Vissa av de aktiviteter som föreslås innefattar utredning. I flera fall omfattas sådana utredningar av myndighetsuppdrag eller av andra tillsatta utredningar, såsom Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata⁶¹ och Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista⁶². I den mån relevanta legala frågeställningar inte omhändertas av sådan utredning eller uppdrag kan frågan behöva utredas separat. Om en utredning eller ett myndighetsuppdrag resulterar i bedömningen att författningsändringar krävs, kan tidsplanen behöva förändras för att omfatta sedvanlig författningsändringsprocess

1 Detaljerad färdplan

Enbart de mest grundläggande infrastrukturella resurserna ingår och framtagandet bedrivs i en lägre takt		Utredning / detaljering									
		Uppsättning / genomförande									
		Införande / användning									
Färdplan - lägre omfattning och takt											
Område	Aktivitet	2024		2025		2026		2027		2028	
		H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
Stöd & styrning	Planering av portföljstyrning, säkerhet, arkitektur, standard & specifikation										
	Uppsättning av portföljstyrning, säkerhet, arkitektur, standard & specifikation										
	Fortlöpande arbete inom portföljstyrning, säkerhet, arkitektur, standard & specifikation										
	Planering av krisorganisation, kommunikation, juridik										

⁶¹ S2024/00100

⁶² S2004/09335, S2019/03409, S2021/02228, S2023/02691

Enbart de mest grundläggande infrastrukturella resurserna ingår och framtagandet bedrivs i en lägre takt		Utredning / detaljering				
		Uppsättning / genomförande				
		Införande / användning				
Färdplan - lägre omfattning och takt						
		2024	2025	2026	2027	2028
	Uppsättning av krisorganisation, kommunikation, juridik					
	Fortlöpande arbete inom krisorganisation, kommunikation, juridik					
	Planering av anslutning					
	Uppsättning av anslutning					
	Fortlöpande arbete inom anslutning					
Adressering & lokalisering	Informationslokalisering: Teknisk detaljering av patientdataindex avseende API inkl. övergripande juridisk analys					
	Informationslokalisering: Detaljering av juridisk analys avseende patientdataindex Kan behöva förlängas i tid om författningsändringar krävs, vilket också kan skjuta fram tidpunkten för skapande och användning av patientdataindex					
	Informationslokalisering: Skapa patientdataindex					
	Informationslokalisering: Användning av patientdataindex					
	Tjänsteadressering: Detaljering av tjänsteadresseringskatalog inkl juridisk analys					
	Tjänsteadressering: Skapa tjänsteadresseringskatalog					
	Tjänsteadressering: Användning av tjänsteadresseringskatalog					
Säkerhet	Spårbarhet: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll					
	Spårbarhet: Tillämpning av beslutad lösning					

Enbart de mest grundläggande infrastrukturella resurserna ingår och framtagandet bedrivs i en lägre takt		Utredning / detaljering				
		Uppsättning / genomförande				
		Införande / användning				
Färdplan - lägre omfattning och takt						
		2024	2025	2026	2027	2028
	Behörighet: Detaljering av gemensamma regler och attribut. Input till utformning av person, personal, organisation, samtycke, spärr och ombud. Kan behöva förlängas i tid om det är ont om resurser. Sker parallellt med etablering av motsvarande byggblock inom Ena.					
	Behörighet: Detaljering utifrån beslutad lösning					
	Behörighet: Sätta upp behörighetsfederation					
	Behörighet: Användning av behörighetsfederationen					
	Identitet: Underlag för beslut om att använda Sweden Connect inkl. privata aktörer samt plan för genomförande. Kan behöva förlängas i tid om det är ont om resurser					
	Identitet: Detaljering utifrån beslutad lösning					
	Identitet: Sätta upp identitetsfederation					
	Identitet: Användning av identitetsfederation					
	E-underskrift: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll					
	E-underskrift: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner					
	E-underskrift: Användning av e-tjänster utformade enligt beslutad lösning					
	Säkert nät: Utredning av behovet av säkra nät i händelse av kris					
	Säkert nät: Utredning påvisar användning av befintliga lösningar					
Grunddata	Person: Framtagande av lösning som även inkluderar privata aktörer					

Enbart de mest grundläggande infrastrukturella resurserna ingår och framtagandet bedrivs i en lägre takt		Utredning / detaljering				
		Uppsättning / genomförande				
		Införande / användning				
Färdplan - lägre omfattning och takt		2024	2025	2026	2027	2028
Person: Användning av befintlig lösning Personal: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll Personal: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner Personal: Detaljering av lösning avseende resterande funktioner Personal: Skapa infrastruktur Personal: Användning av infrastruktur Organisation: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll Organisation: Detaljering av lösning Organisation: Skapa infrastruktur Organisation: Användning av infrastruktur Tjänst & utbud: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll av ett kodverk Tjänst & utbud: Användning av kodverk Produkt: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut att inte skapa ny infrastruktur						
Åtkomst						

Enbart de mest grundläggande infrastrukturella resurserna ingår och framtagandet bedrivs i en lägre takt		Utredning / detaljering					
		Uppsättning / genomförande					
		Införande / användning					
Färdplan - lägre omfattning och takt							
		2024	2025	2026	2027	2028	
	Spärr: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll						
	Spärr: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner						
	Spärr: Detaljering av lösning avseende resterande funktioner						
	Spärr: Skapa infrastruktur						
	Spärr: Användning av infrastruktur						
	Ombud: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll						
	Ombud: Detaljering av lösning						
	Ombud: Skapa infrastruktur						
	Ombud: Användning av infrastruktur						
	Datadelningskontrakt: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll						
	Datadelningskontrakt: Framtagande av specifikationer						
	Datadelningskontrakt: Tillämpning av specifikationer						
	Datadelning	Terminologi: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll samt detaljerat lösningsförslag					
		Terminologi: Skapa/upphandla					
Terminologi: Användning av infrastruktur							
Delningsyta: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
Delningsyta: Användning av befintlig infrastruktur							

Enbart de mest grundläggande infrastrukturella resurserna ingår och framtagandet bedrivs i en lägre takt		Utredning / detaljering				
		Uppsättning / genomförande				
		Införande / användning				
Färdplan - lägre omfattning och takt						
		2024	2025	2026	2027	2028
	Digital post: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll					
	Digital post: Användning av befintlig infrastruktur					
	Digital plånbok: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll					
	Digital plånbok: Användning av EU-plånbok utan svenska tillägg					
	Nationell kontaktpunkt: Detaljering av lösning utifrån EHDS					
	Nationell kontaktpunkt: Uppdatering för sekundäranvändning					
	Nationell kontaktpunkt: Användning av infrastruktur					
Databehandling	Databehandlingsmiljö: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll					
	Databehandlingsmiljö: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner					
	Databehandlingsmiljö: Aktörer bygger databehandlingsmiljöer utifrån beslutad lösning					
	Transformering: Analys av behov av anonymisering och pseudonymisering för EHDS och i förekommande fall riktlinjer för lämpliga algoritmer					
	Transformering: Tillämpning av riktlinjer					
	Översättning & transkribering: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut att inte skapa ny infrastruktur					

Alla infrastrukturella resurser ingår och framtagandet bedrivs i en högre takt		Utredning / detaljering									
		Uppsättning / genomförande									
		Införande / användning									
Färdplan - högre omfattning och takt											
Område	Aktivitet	2024		2025		2026		2027		2028	
		H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
Stöd & styrning	Planering av portföljstyrning, säkerhet, arkitektur, standard & specifikation										
	Uppsättning av portföljstyrning, säkerhet, arkitektur, standard & specifikation										
	Fortlöpande arbete inom portföljstyrning, säkerhet, arkitektur, standard & specifikation										
	Planering av krisorganisation, kommunikation, juridik										
	Uppsättning av krisorganisation, kommunikation, juridik										
	Fortlöpande arbete inom krisorganisation, kommunikation, juridik										
	Planering av anslutning										
	Uppsättning av anslutning										
	Fortlöpande arbete inom anslutning										
Adressering & lokalisering	Informationslokalisering: Teknisk detaljering av patientdataindex avseende API inkl. övergripande juridisk analys										
	Informationslokalisering: Detaljering av juridisk analys avseende patientdataindex. Kan behöva förlängas i tid om författningsändringar krävs, vilket också kan skjuta fram tidpunkten för skapande och användning av patientdataindex										
	Informationslokalisering: Skapa patientdataindex										
	Informationslokalisering: Användning av patientdataindex										
	Tjänsteadressering: Detaljering av tjänsteadresseringskatalog inkl juridisk analys										
	Tjänsteadressering: Skapa tjänsteadresseringskatalog										

	Tjänsteadressering: Användning av tjänsteadresseringskatalog							
Säkerhet	Spårbarhet: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
	Spårbarhet: Detaljerat lösningsförslag							
	Spårbarhet: Skapa infrastruktur							
	Spårbarhet: Användning av infrastruktur							
	Behörighet: Detaljering av gemensamma regler och attribut. Input till utformning av person, personal, organisation, samtycke, spärr och ombud. Kan behöva förlängas i tid om det är ont om resurser. Sker parallellt med etablering av motsvarande byggblock inom Ena.							
	Behörighet: Detaljering utifrån beslutad lösning							
	Behörighet: Sätta upp behörighetsfederation							
	Behörighet: Användning av behörighetsfederationen							
	Identitet: Underlag för beslut om att använda Sweden Connect inkl. privata aktörer samt plan för genomförande. Kan behöva förlängas i tid om det är ont om resurser							
	Identitet: Detaljering utifrån beslutad lösning							
	Identitet: Sätta upp identitetsfederation							
	Identitet: Användning av identitetsfederation							
	E-underskrift: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
	E-underskrift: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner							
	E-underskrift: Skapa infrastruktur							
	E-underskrift: Användning av e-tjänster utformade enligt beslutad lösning							
Säkert nät: Utredning av behovet av säkra nät i händelse av kris								

	Samtycke: Detaljering av lösning avseende resterande funktioner							
	Samtycke: Skapa infrastruktur							
	Samtycke: Användning av infrastruktur							
	Spärr: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
	Spärr: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner							
	Spärr: Detaljering av lösning avseende resterande funktioner							
	Spärr: Skapa infrastruktur							
	Spärr: Användning av infrastruktur							
	Ombud: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
	Ombud: Detaljering av lösning							
	Ombud: Skapa infrastruktur							
	Ombud: Användning av infrastruktur							
	Datadelningskontrakt: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
	Datadelningskontrakt: Detaljering av lösning avseende grundläggande förmågor							
	Datadelningskontrakt: Skapa infrastruktur							
	Datadelningskontrakt: Användning av infrastruktur							
Datadelning	Terminologi: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll samt detaljerat lösningsförslag							
	Terminologi: Skapa/upphandla							
	Terminologi: Användning av infrastruktur							
	Delningsyta: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll							
	Delningsyta: Skapa infrastruktur							
	Delningsyta: Användning av infrastruktur							

	Digital post: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll										
	Digital post: Skapa infrastruktur										
	Digital post: Användning av infrastruktur										
	Digital plånbok: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll										
	Digital plånbok: Skapa infrastruktur										
	Digital plånbok: Användning av infrastruktur										
	Nationell kontaktpunkt: Detaljering av lösning utifrån EHDS										
	Nationell kontaktpunkt: Uppdatering för sekundär användning										
	Nationell kontaktpunkt: Användning av infrastruktur										
Databehandling	Databehandlingsmiljö: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll										
	Databehandlingsmiljö: Detaljering av lösning avseende grundläggande funktioner										
	Databehandlingsmiljö: Skapa infrastruktur										
	Databehandlingsmiljö: Användning av infrastruktur										
	Transformering: Analys av behov av anonymisering och pseudonymisering för EHDS och i förekommande fall riktlinjer för lämpliga algoritmer										
	Transformering: Skapa infrastruktur										
	Transformering: Användning av infrastruktur										
	Översättning & transkribering: Sektorsgemensamt inriktningsbeslut för utformning och innehåll samt detaljerat lösningsförslag										
	Översättning och transkribering: Skapa infrastruktur										
	Översättning och transkribering: Användning av infrastruktur										

2 Tabell över kostnader

I tabellen nedan framgår kostnaderna för de grundläggande informations- och funktionsområdena samt stöd och styrning, uppdelat på aktivitet. Överst visas scenario låg och därunder scenario hög.

Scenario låg: Kostnader per område och delområde i miljoner kronor.

	2024	2025	2026	2027	2028
Stöd och Styrning	20,6	68,3	71,0	70,8	70,5
Portföljsamordning	8,4	12,6	12,7	12,6	12,6
Krisorganisation	0,0	3,8	2,5	2,5	2,5
Kommunikation	0,0	5,7	5,1	5,1	5,0
Juridik	0,0	5,7	5,1	5,1	5,0
Säkerhet	1,9	7,6	7,6	7,6	7,6
Arkitektur	1,9	12,6	12,7	12,6	12,6
Standarder och specifikationer	8,4	15,2	15,2	15,2	15,1
Anslutning	0,0	5,1	10,1	10,1	10,1
Åtkomst	0,0	37,8	55,4	48,4	45,9
Ombud	0,0	12,6	9,3	5,7	5,7
Spärr	0,0	12,6	9,5	11,0	5,7
Samtycke	0,0	12,6	9,5	11,0	5,7
Datadelningskontrakt	0,0	0,0	12,7	6,3	0,0
Vidareutveckling område	0,0	0,0	14,4	14,4	28,8
Grunddata	0,0	30,4	41,8	48,7	46,0
Person	0,0	3,8	0,0	0,0	0,0
Personal	0,0	12,6	12,7	21,3	8,6
Organisation	0,0	7,6	19,0	13,0	8,6
Tjänst och Utbud	0,0	6,4	6,3	0,0	0,0
Produkt	0,0	0,0	3,8	0,0	0,0
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	14,4	28,8
Kliniskt informationsutbyte	0,0	57,4	57,6	57,4	57,4
Utveckling	0,0	57,4	57,6	57,4	57,4
Administrativt informationsutbyte	0,0	57,4	57,6	57,4	57,4
Utveckling	0,0	57,4	57,6	57,4	57,4
Säkerhet	0,0	48,4	48,6	31,6	46,0
Identitet	0,0	12,8	8,5	8,6	8,6
Behörighet	0,0	19,0	13,0	8,6	8,6
E-underskrift	0,0	6,4	6,3	0,0	0,0
Spårbarhet	0,0	10,2	0,0	0,0	0,0
Säkert nät	0,0	0,0	6,4	0,0	0,0
Vidareutveckling område	0,0	0,0	14,4	14,4	28,8
Adressering och lokalisering	12,8	31,6	68,6	71,8	86,0
Tjänsteadressering	6,4	19,0	28,0	28,7	28,6
Informationslokalisering	6,4	12,6	26,2	28,7	28,6
Vidareutveckling område	0,0	0,0	14,4	14,4	28,8
Datadelning	0,0	17,8	28,6	38,5	43,1
Delningsyta	0,0	3,8	0,0	0,0	0,0
Digital post	0,0	3,8	0,0	0,0	0,0
Digital plånbok	0,0	0,0	0,0	3,8	0,0
Nationell kontaktpunkt	0,0	6,4	9,5	7,5	5,7
Terminologi	0,0	3,8	19,1	12,8	8,6
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	14,4	28,8
Databehandling	0,0	7,6	3,8	3,8	0,0
Databehandlingsmiljö	0,0	3,8	3,8	0,0	0,0
Transformerering	0,0	3,8	0,0	0,0	0,0
Översättning och transkribering	0,0	0,0	0,0	3,8	0,0
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Totalsumma	33,4	356,7	433,0	428,4	452,3

Scenario hög: Kostnader per område och delområde i miljoner kronor.

	2024	2025	2026	2027	2028
Stöd och Styrning	29,2	86,0	103,9	103,7	103,2
Portföljsamordning	15,6	20,2	20,3	20,2	20,1
Krisorganisation	0,0	3,8	2,5	2,5	2,5
Kommunikation	0,0	5,7	5,1	5,1	5,0
Juridik	0,0	5,7	5,1	5,1	5,0
Säkerhet	1,9	7,6	7,6	7,6	7,6
Arkitektur	1,9	12,6	12,7	12,6	12,6
Standarder och specifikationer	9,8	25,3	25,4	25,3	25,2
Anslutning	0,0	5,1	25,2	25,3	25,2
Åtkomst	0,0	44,2	75,9	157,6	175,4
Ombud	0,0	12,6	25,3	8,8	8,6
Spärr	0,0	12,6	19,0	50,5	42,0
Samtycke	0,0	12,6	19,0	50,5	42,0
Datadelningskontrakt	0,0	6,4	12,6	19,1	25,2
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	28,7	57,6
Grunddata	0,0	30,4	133,7	265,2	228,0
Person	0,0	3,8	38,1	50,5	23,8
Personal	0,0	12,6	19,0	50,5	42,0
Organisation	0,0	7,6	37,9	50,5	24,1
Tjänst och Utbud	0,0	6,4	22,3	63,2	52,9
Produkt	0,0	0,0	16,4	50,5	42,0
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	0,0	43,2
Kliniskt informationsutbyte	0,0	143,6	144,1	143,6	143,6
Utveckling	0,0	143,6	144,1	143,6	143,6
Administrativt informationsutbyte	0,0	143,6	144,1	143,6	143,6
Utveckling	0,0	143,6	144,1	143,6	143,6
Säkerhet	0,0	43,3	106,7	217,1	228,8
Identitet	0,0	12,8	8,5	8,6	8,6
Behörighet	0,0	19,0	13,0	8,6	8,6
E-underskrift	0,0	6,4	12,7	25,3	21,3
Spårbarhet	0,0	5,1	11,5	25,3	21,3
Säkert nät	0,0	0,0	37,9	126,3	125,8
Vidareutveckling område	0,0	0,0	23,1	23,0	43,2
Adressering och lokalisering	12,8	31,6	83,0	86,1	86,0
Tjänsteadressering	6,4	19,0	28,0	28,7	28,6
Informationslokalisering	6,4	12,6	26,2	28,7	28,6
Vidareutveckling område	0,0	0,0	28,8	28,7	28,8
Datadelning	0,0	17,8	143,5	200,0	143,9
Delningsyta	0,0	3,8	38,1	50,5	50,3
Digital post	0,0	3,8	19,1	12,8	8,6
Digital plånbok	0,0	0,0	10,1	21,3	8,6
Nationell kontaktpunkt	0,0	6,4	38,1	50,5	23,8
Terminologi	0,0	3,8	38,1	50,5	23,8
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	14,4	28,8
Databehandling	0,0	7,6	64,9	172,9	190,5
Databehandlingsmiljö	0,0	3,8	35,7	126,3	125,8
Transformering	0,0	3,8	19,1	25,3	12,9
Översättning och transkribering	0,0	0,0	10,1	21,3	8,6
Vidareutveckling område	0,0	0,0	0,0	0,0	43,2
Totalsumma	42,0	548,1	999,8	1 489,8	1 443,0

Bilaga 3 - Stöd och styrning

Funktionen stöd och styrning ska omfatta de resurser som styr, samordnar och stödjer framtagandet och nyttjandet av infrastrukturen, det vill säga de specifikationer och komponenter som underlättar ett effektivt informationsutbyte. Detta område är av avgörande betydelse för att ta fram en nationell digital infrastruktur och har beroende till den strategiska styrningen och samordningen på politisk nivå. För att stöd och styrning ska fungera behövs också bred samverkan inom sektorn.

För att kunna informationsförsörja patienter, professioner och andra grupper behöver många oberoende aktörer samspela på ett effektivt sätt. Det behövs exempelvis gemensamma prioriteringar, tidplaner, specifikationer, tekniska beskrivningar och komponenter. Utöver detta krävs också uppföljning och hantering av förändrade behov och förutsättningar. För att lyckas med detta behövs gemensamma forum och arbetsgrupper för att uppnå den tillit och förståelse som krävs samt i möjligaste mån tillgodose de behov som finns. Arbetet måste präglas av öppenhet och transparens. Samtidigt kan det i vissa fall behöva fattas beslut som inte samtliga aktörer är överens om. Myndigheten föreslår att besluten formellt tas av E-hälsomyndigheten, men underlagen för beslut kommer behöva tas fram i bred samverkan med relevanta aktörer och beakta olika aktörers behov för att säkerställa en rimlig balans. Myndigheten skulle exempelvis kunna ta fram vägledningar eller eventuellt på sikt utfärda föreskrifter, förutsatt att relevant bemyndigande finns. Full transparens behöver i möjligaste mån prägla det gemensamma arbetet gällande exempelvis beslutsprocesser, protokoll, diskussioner, åsikter och underlag för beslut. Exempel på centrala aktörer vars behov behöver vägas samman i utvecklingen av den gemensamma digitala infrastrukturen är regering, statliga myndigheter, kommuner och regioner, vårdgivare, professions- och patientorganisationer, leverantörer, branschorganisationer, standardiseringsorganisationer och företrädare för aktörer som bedriver forskning.

Särskilt viktiga områden för den gemensamma infrastrukturen är:

- Strategisk prioritering och beslutsfattande, finansiering, resurssättning och uppföljning.
- Koordinering
- Portföljsamordning
- Kommunikation

- Arkitektur
- Juridik
- Säkerhet
- Krishantering
- Risk och kontinuitetshantering
- Standarder och specifikationer
- Omvärldsbevakning och analys
- Anslutning och avtalshantering

1 Portföljsamordning

Portföljsamordningen är den del av funktion som kan ange inriktning gällande den nationella digitala infrastrukturen. Det gäller beslut om prioritering, omfång, tidplan, finansiering och resurssättning som parterna åtar sig. Funktionen behöver följa upp progress och ha mandat att omprioritera om så krävs. Nyutveckling och vidareutveckling av den nationella digitala infrastrukturen kommer att ske kontinuerligt och involverar flera aktörer. För att säkerställa att inblandade aktörer går i takt och i samma riktning krävs denna funktion. Funktionen behöver hålla en utvecklings- och förvaltningsportfölj med insatser och tidplaner i form av en gemensam färdplan. Funktionen har också ansvaret att organisera de gemensamma stöd- och styrfunktioner som krävs för att infrastrukturen ska fungera och kunna vidareutvecklas.

1.1 Nuläge

Eftersom det saknas en gemensam nationell digital infrastruktur för alla aktörer inom sektorn saknas också en portföljsamordning för denna. De närmaste funktionerna av detta slag återfinns inom Ineras hantering av sin portfölj tillsammans med regioner och kommuner samt Enas gemensamma struktur av myndigheter som leds av myndigheten för digital förvaltning.

1.2 Målbild

En funktion som har det övergripande ansvaret att genomföra den strategiska inriktningen gällande den nationella digitala infrastrukturen, finns etablerad. Funktionen har också fått ett beslutsmandat att besluta om

interoperabilitetslösningar. Processer för stöd och styrning med tydlig ansvarsfördelning finns på plats så att stöd- och styrningsfunktionen för den nationella digitala infrastrukturen kan hantera framtagande och förvaltning av infrastrukturen samt kunna hantera kris.

Förslag på aktiviteter

- Beskriva funktionens uppgift, mandat och ansvar inklusive övergripande processer.
- Beskriva hur alla funktioner inom stöd och styrning fungerar och hur deras samarbetsytor ser ut.
- Beskriva viktiga resurser som ska tas fram av funktionen, till exempel färdplan, styrdokument, mallar med mera.
- Ta fram och etablera samarbetsformer och samarbetsorganisation för stöd och styrning som involverar alla berörda aktörer.
- Etablera en organisation vid E-hälsomyndigheten som stöder portföljstyrningen med koordinering och samordning.
- Ta fram en plan med leveranser.

2 Krisorganisation

Den nationella digitala infrastrukturen måste kunna hantera en kris effektivt och snabbt. För att aktörerna i ekosystemet ska snabbt och effektivt kunna hantera en kris behövs förberedelse för att etablera, hantera och styra en krisorganisation.

2.1 Nuläge

Eftersom det saknas en gemensam nationell digital infrastruktur för alla aktörer inom sektorn saknas också en gemensam krisorganisation för denna.

2.2 Målbild

Tydlig ansvarsfördelning, mandat, organisation och rutiner för att kunna hantera alla faser av en kris.

Förslag på aktiviteter

- Beskriva krisorganisationens uppgift, mandat och ansvar inklusive rutiner.

- Beskriva viktiga resurser som ska tas fram av funktionen.
- Ta fram en plan med leveranser för krisområdet

3 Kommunikation

Funktion för att stödja kommunikation runt alla aspekter som rör den nationella digitala infrastrukturen, allt från planer, uppdateringar till kriser.

3.1 Nuläge

Eftersom det saknas en gemensam nationell digital infrastruktur för alla aktörer inom sektorn saknas också en gemensam kommunikationsfunktion för denna.

3.2 Målbild

En gemensam kommunikationsfunktion finns på plats som ska stötta infrastrukturen.

Förslag till aktiviteter

- Beskriva kommunikationsfunktionens uppgift inklusive övergripande processer.
- Beskriva kriterier hur medlemmar för funktionen väljs.
- Beskriva viktiga resurser som ska tas fram av funktionen, till exempel kommunikationsplan.
- Ta fram och etablera samarbetsformer och samarbetsorganisation runt kommunikation.
- Ta fram en plan med leveranser inom kommunikation.

4 Juridik

Funktion för att stödja juridisk styrning och samverkan i frågor som rör infrastrukturen.

4.1 Nuläge

Eftersom det saknas en gemensam nationell digital infrastruktur för alla aktörer inom sektorn saknas också en gemensam funktion för juridiska frågor.

I delbetänkandet SOU 2023:83 ”Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering”⁶³ ges förslag på att E-hälsomyndigheten ska samordna de statliga myndigheternas stöd och vägledning i juridiska frågor rörande hantering av information inom ramen för hälso- och sjukvårdens digitalisering.

4.2 Målbild

En funktion för att stödja juridisk styrning och samverkan i frågor som rör infrastrukturen är etablerad. Funktionen kan lyfta och diskutera gemensamma legala frågeställningar, ta fram förslag till generella vägledningar och liknande inom sektorn, inventera behov av ändringar i regelverket och utgöra ett nav för kunskaps- och erfarenhetsutbyte.

Förslag till aktiviteter

- Beskriva funktionens syfte och processer.
- Ta fram och etablera samarbetsformer och samarbetsorganisation.
- Beskriva funktionens leveranser, såsom generella vägledningar, checklistor och behovsinventeringar avseende ändringar i regelverket.

5 Säkerhet

Funktionen agerar expertstöd gällande säkerhetsfrågor till beslutsfattare men också till de insatser som finns i utvecklingsportföljen. Funktionen tar fram riktlinjer och rekommendationer.

Säkerhet och robusthet i infrastrukturen är av central betydelse. För att säkerställa detta behövs ett gemensamt regelverk. Det behövs en gemensam säkerhetsarkitektur som definierar aktörer, funktioner och ansvar mellan aktörerna. Utifrån detta behöver man bygga upp en identitets- och behörighetsfederation som ställer krav på aktörer och en uppföljningsfunktion som granskar och utövar tillsyn av aktörerna. Det behövs också forum för vidareutveckling av ramverk, processer, specifikationer och tekniska säkerhetskomponenter.

⁶³ SOU 2023:83 Delbetänkande av utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse ”Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering”.

Säkerhetsfunktionens uppgift är att stötta beslutsfattare med beslutsunderlag i säkerhetsrelevanta frågor samt stötta aktörer med gemensamma säkerhetsmässiga frågeställningar.

5.1 Nuläge

Eftersom det saknas en gemensam nationell digital infrastruktur för alla aktörer inom sektorn saknas också ett gemensamt sätt att bereda säkerhetsrelevanta frågeställningar och stötta aktörer inom säkerhetsområdet.

5.2 Målbild

En funktion som kan behandla gemensamma säkerhetsrelevanta frågeställningar gällande den nationella digitala infrastrukturen finns etablerad. Funktionen stöttar beslutsfattare och aktörer med olika typer av underlag.

Förslag till aktiviteter

- Beskriva säkerhetsfunktionens uppgift inklusive övergripande processer.
- Beskriva kriterier för hur medlemmar av funktionen utses.
- Beskriva viktiga resurser som ska tas fram av funktionen.
- Ta fram och etablera samarbetsformer och samarbetsorganisation runt säkerhet som involverar relevanta aktörer.
- Ta fram en plan med leveranser inom säkerhetsområdet.

6 Arkitektur

Arkitekturfunktionens ansvar är att stötta beslutsfattare med underlag för förändringar av arkitekturen i infrastrukturen samt att stötta utvecklingsinsatser så att komponenter och funktioner fungerar i en helhet. Arkitekturen beskriver funktioner och komponenter samt dess tänkta beteende och ansvar. Vidare beskrivs relationer och beroenden till andra komponenter och funktioner. Det behöver styras genom arkitekturstyrning, det vill säga sätta upp regler och granska initiativs regeluppfyllnad, för att försäkra sig om att komponenterna och funktionerna fortfarande kommer att fungera ihop. Lika viktigt är stödet i form av regler, riktlinjer och rekommendationer samt aktivt stöd till initiativ. Utan arkitekturstyrning och

arkitekturstöd är risken stor att komponenter och funktioner inte fungerar ihop.

6.1 Nuläge

Eftersom det saknas en gemensam nationell digital infrastruktur för alla aktörer inom sektorn saknas också en gemensam arkitekturfunktion för denna. Dock finns många goda exempel på gemensam arkitekturstyrning och arkitekturstöd. Inera har exempelvis ett arkitekturråd för regioner och ett för kommuner som agerar rådgivande för Inera. Inera har också ett större forum som samlar många fler arkitekter främst från kommuner och regioner som kallas arkitekturforum där idéer och tankar utbyts. Inera har också tagit fram relevanta beskrivningar av regioner och kommuners gemensamma arkitektur, bland annat den tekniska arkitekturen (T-boken) samt den nya framtida arkitekturen T2. Även Ena har liknande styr- och stödfunktioner i form av organisation och exempelvis målarkitektur. I övrigt är denna typ av funktioner ofta fokuserade på enskilda tjänster eller organisationer.

6.2 Målbild

En gemensam arkitekturfunktion för den nationella digitala infrastrukturen finns på plats som dels kan stötta beslutsfattare med underlag för beslut och dels stötta utvecklingsinsatser. Arkitekturfunktionen har beskrivningar av arbetsformer och beskrivningar av principer, referens- och målarkitekturer, metodstöd samt andra typer av beskrivningar som underlättar förståelsen för hur komponenter och funktioner ska fungera ihop som en helhet. En aktiv samverkan med andra relevanta arkitekturfora på nationell såväl som EU-nivå finns på plats.

Förslag på aktiviteter

- Beskriva arkitekturfunktionens uppgift, mandat och ansvar inklusive övergripande processer.
- Beskriva kriterier hur medlemmar av funktionen väljs.
- Beskriva viktiga resurser som ska tas fram av funktionen, till exempel principer, målarkitektur och referensarkitektur.
- Ta fram och etablera samarbetsformer och samarbetsorganisation runt arkitektur som involverar alla aktörer. Ta fram en plan med leveranser inom arkitekturområdet

7 Standarder och specifikationer

Gemensamma standarder och specifikationer för informationsutbyte är absolut nödvändigt för att få ett effektivt och väl fungerande informationsutbyte mellan alla aktörer inom vård- och omsorgssektorn. Det går inte att bygga skalbara lösningar för informationsutbyte om man inte samordnar snarlika behov i gemensamma informationsspecifikationer. Specifikationerna måste samordnas och baseras på en enhetlig uppsättning standarder för att minska den tekniska mångfalden och möjliggöra återanvändning.

Det är en grannliga uppgift att ta fram gemensamma specifikationer som möter alla aktörers informationsbehov. Därför behövs det en dedikerad funktion som arbetar med att ta fram gemensamma standarder och specifikationer som möter alla aktörers behov: näringsliv, vårdgivare, regioner, kommuner, myndigheter med flera.

Funktionen måste bland annat kunna:

- leda arbetet för många aktörer.
- prioritera vad som ska göras och i vilken ordning.
- tillsätta arbetsgrupper som tar fram förslag på specifikationer och vilka standarder dessa ska bygga på.
- samverka med externa organisationer och gemenskaper (Communities).
- besluta om och fastställa specifikationer.

7.1 Beroenden

Funktionen för framtagning av standarder och specifikationer kommer att behöva samverka med övriga områden inom stöd och styrning. Det finns framförallt en stark koppling till arkitektur. Specifikationerna måste passa in i de övergripande lösningsmönster som tas fram av arkitekturfunktionen.

Alla informations- och funktionsområden samt verksamhetssystem och e-tjänster kommer att påverkas av de specifikationer som fastställs och i synnerhet om dessa blir obligatoriska.

7.2 Nuläge

Det finns många samverkansorgan med koppling till framtagning av specifikationer och utveckling av underliggande standarder. Nedan är ett urval men det finns fler.

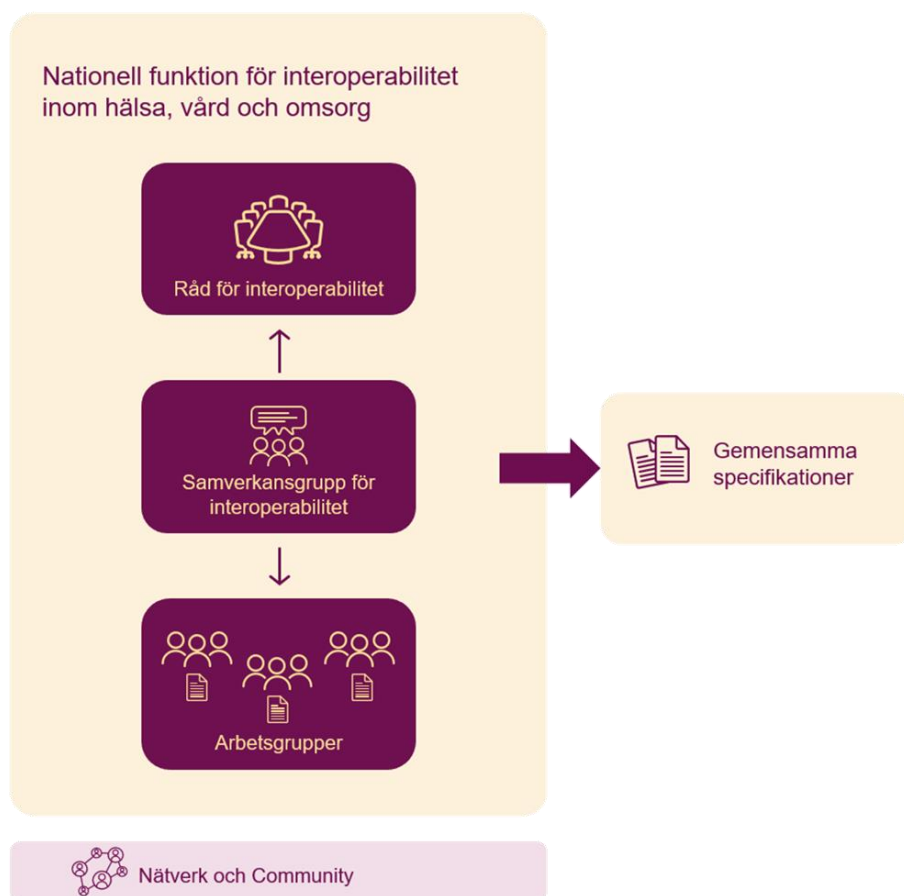
Exempel på svenska organ:

- Sveriges regioner har ett gemensamt system för kunskapsstyrning. De tillsätter nationella arbetsgrupper (NAG) inom olika områden och vid behov för specifika frågor:
 - NAG Snomed CT - Snomed CT Forum.
 - NAG Insatsområde metoder och principer för strukturerad vårdinformation.
 - NAG Strukturerad vårdinformation läkemedel.
 - med flera.
- Nationellt releasecenter för Snomed CT
- HL7 Sverige. En ideell förening för alla personer och organisationer som är intresserade av HL7 FHIR. Föreningen representerar Sverige inom HL7 International och HL7 Europe.
- Swedish FHIR group. Systemleverantörscentrerad grupp för framtagning av FHIR-profiler.
- Inera - RIV Tekniska anvisningar och Tjänstekontrakt.
- Svensk Förening för Medicinsk Informatik (SFMI) är en oberoende organisation för medicinsk informatik. Föreningen är medlem i EFMI - European Federation of Medical Informatics.
 - OpenEHR Sverige är en arbetsgrupp under SFMI som koordinerar svenska initiativ kring OpenEHR.
- SIS (Svenska Institutet för Standarder).

Exempel på internationella organ.

- HL7 International och HL7 Europe.
- Snomed CT.
- ISO (International Organization for Standardization).

Här bör också nämnas att E-hälsomyndigheten i regleringsbrev för 2024 fått i uppdrag att etablera en nationell funktion för interoperabilitet. Denna funktion ska identifiera prioriterade områden för standardisering samt verka för framtagning och användning av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården.



7.3 Målbild

Det finns stora vinster i att använda internationella standarder eftersom information måste kunna utbytas över landsgränser men också för att det krävs stora resurser att utveckla standarder och specifikationer. Detta kräver samverkan både nationellt och internationellt. Det finns en stor kunskap om de här frågorna i existerande organ men det behövs en samordning för att hålla ihop arbetet som bedrivs på olika områden och av olika organ.

Förslag till aktiviteter.

- Skapa en samordnande funktion för vård- och omsorgsaktörer och definiera dess uppdrag.
- Inom samordningsfunktionen skapa besluts- och arbetsformer.
- Etablera samarbetsformer med existerande organ som håller på med standardisering och tillämpningsnära specifikationer.

När en funktion för samordning av standard och specifikation har etablerats kan arbetet påbörjas med att producera de specifikationer som möjliggör att stora mängder information delas oavsett huvudman.

Om det ska vara en skyldighet för olika aktörer att tillämpa de standarder och specifikationer som tas fram i "funktionen" behövs en reglering om vem som ska ha rätt att införa sådana regler och under vilka förutsättningar. Den styrande delen av denna funktion kräver ett beslutsmandat på rättslig grund.

En myndighet skulle exempelvis kunna bemyndigas att meddela föreskrifter. Utredningen om interoperabilitet vid datadelning har i sitt slutbetänkande En reform för datadelning, SOU 2023:96, föreslagit att Myndigheten för digital förvaltning (Digg) ska få meddela föreskrifter om nationella interoperabilitetslösningar, efter att berörda aktörer har getts tillfälle att yttra sig. Digg föreslås också ta fram nationella interoperabilitetslösningar, i samarbete med offentlig förvaltning och andra aktörer. Den offentliga förvaltningen föreslås vara skyldig att använda sådana nationella interoperabilitetslösningar, om det inte är olämpligt med hänsyn till krav på informationssäkerhet eller krav på skydd av Sveriges säkerhet.

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (dir. 2022:98) har bland annat i uppdrag att utreda och lämna förslag på vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att utfärda föreskrifter om val och tillämpning av tekniska och semantiska standarder vid informationsförsörjning av hälsodata.

8 Anslutning

En funktion behövs för att hantera anslutning av organisationer och system till den nationella digitala infrastrukturen. Det omfattar både teknisk och organisatorisk anslutning. Anslutningen ska säkerställa att it-system och organisationer uppfyller de generella krav som ställs inom den nationella digitala infrastrukturen. Vidare ska anslutningen möjliggöra att producenter kan tillgängliggöra sina tjänster och data och att konsumenterna kan använda tjänster och data. Värdet av den nationella digitala infrastrukturen är nära

kopplad till anslutningsgrad. Anslutningsprocessen ska därför vara så enkel och effektiv som möjligt utan att kompromissa med patientsäkerhet och integritet samt informationssäkerhet. Anslutningen måste också ta höjd för alla aktörer inom hälso- och sjukvård, stora som små, privata som offentliga. Vidare bör anslutningen delas upp i nivåer som harmonierar med olika säkerhetsnivåer. För att ta del av öppna data krävs en låg eller ingen tröskel gällande anslutningen medan för känsliga personuppgifter krävs en rigid kontroll innan anslutning kan genomföras.

Ett antal aktiviteter behöver ske inom ramen för en anslutning till den digitala nationella infrastrukturen. Värdet av den nationella digitala infrastrukturen är nära kopplad till anslutningsgrad. Det är därför av stor vikt att anslutningsprocessen är så enkel och billig som möjligt för anslutande part.

Följande steg går igenom:

1. Anslutande part inkommer med en beställning. Beställningen beskriver tänkt anslutningsförfarande samt vilka tjänster och informationsmängder som ska hanteras.
2. Godkännande. Beställningen godkännes både av ansvarig för infrastrukturen samt representant för den tjänst och organisation som avses.
3. Nödvändiga juridiska och affärsmässiga avtal tecknas.
4. Anpassning av system. Det största arbetet är i de flesta fall att anpassa det system som skall kopplas in till de interoperabilitetsspecifikationer som gäller för tänkt användning. Expertkompetens finns tillgänglig för att stödja anslutande part i detta arbete.
5. Inkoppling till test- och utvärderingsmiljö.
6. Teknisk verifiering att systemet uppfyller de semantiska och tekniska kraven i interoperabilitetsspecifikationen.
7. Verifiering ur ett juridiskt- och verksamhetsperspektiv. Det verifieras att inkopplat system uppfyller krav enligt relevant lagstiftning och verksamhetsmässiga krav.
8. Systemet kopplas in till produktionsmiljö och driftsätts.

8.1 Beroenden

- Standarder och specifikationer
- Juridik

- Säkerhet
- Tjänsteadressering
- Behörighet

Beroende till komponenter som det ansluts till, samt komponenter som dessa i sin tur kräver. Det kan vara:

- Patientdataindex
- Informationslokalisering
- Spärr
- Samtycke
- Identitet
- Behörighet
- Grunddata

8.2 Nuläge

Inom Inera finns det inte en samlad och entydig process som används vid anslutning via den nationella tjänsteplattformen. Anslutningsförfaranden finns för i princip alla tjänster men ser olika ut, där regelverken växt fram organiskt. Några gemensamma regler finns inte men exempelvis Inera och E-hälsomyndigheten har erfarenhet av anslutningar av många olika aktörer. Även Digg har ett pågående projekt för att ta fram en gemensam anslutningsprocess för myndighetens tjänster och de tjänster som finns inom Ena.

8.3 Målbild

Organisation och processer finns på plats för att stödja, godkänna och produktionssätta anslutningar. Det inkluderar relevanta komponenter som listas ovan under Beroenden.

Test- och verifieringsmiljöer finns på plats. Nödvändiga tekniska anslutningspunkter är realiserade och fungerande.

Anslutningsprocessen till den nationella digital infrastrukturen är digital, enkel och effektiv för samtliga aktörer. Väl ansluten till infrastrukturen ska aktören inte behöva genomföra ytterligare en anslutning vid användande av en ny tjänst i infrastrukturen om den är klassad på samma nivå eller lägre. Processen bör automatiseras i så hög grad som möjligt.

Förslag på aktiviteter

- Genomföra en fördjupad behovsanalys och ta fram lösningsförslag.
- Utveckla lösning för anslutning.
- Beskriva anslutningsfunktionens uppgift, mandat och ansvar inklusive övergripande processer.
- Etablera anslutningsfunktionen.

Bilaga 4 - Informations- och funktionsområden

I denna bilaga beskrivs informations- och funktionsområden i mer detalj.

9 Åtkomst

Inom området åtkomst ingår den infrastruktur som möjliggör att individer och organisationer kan styra tillgången till information via ombud (fullmaktstagare, vårdnadshavare med flera), spärr, samtycken och avtal för datadelning. Denna infrastruktur ger individer och organisationer insyn och kontroll över vem som får ta del av olika typer av information.

9.1 Ombud

En ombudsfunktion möjliggör för en individ att ge andra individer eller organisationer rätt att företräda denne i ett specifikt ärende inom vård och omsorg. Individen ska digitalt kunna hantera sina fullmakter och ombud på ett enkelt och säkert sätt. Individen ska också ha möjlighet att digitalt kunna se vilka individer eller organisationer som har rätt att företräda denne och i vilket ärende.

En Ombudsfunktion tillhandahåller standardiserade API:er för att dels hantera ombud, dels för att hämta och visa ombudsinformation. Med hjälp av dessa API:er kan aktörer säkert och enkelt skapa integrationer för att hantera och läsa ombudsinformation. Samtidigt skapas möjlighet att all ombudsinformation enkelt kan delges individen för insyn och kontroll.

9.1.1 Beroenden

Det finns beroenden till Enas byggblock Mina ombud. Lösningen som tas fram inom för sektorn hälso- och sjukvård behöver ta hänsyn till befintliga byggblock.

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ & organisation)
- Behörighet (individ & organisation)
- Spårbarhet
- E-underskrift

- Terminologi.

2.1.2 Nuläge

I dag är det möjligt för en individ att ge en fullmakt eller liknande för ett fåtal ärenden, oftast i form av en blankett som ska fyllas i och skickas in via vanlig post. Det är upp till varje aktör och tjänst att själv tillhandahålla denna möjlighet till individen och det finns en stor variation mellan aktörer. Det saknas med andra ord en samordning nationellt och det är krångligt för en invånare att skapa en fullmakt och få en överblick.

De tjänster som finns i dag som fungerar nationellt är E-hälsomyndighetens tjänst för att hantera fullmakter för apoteksärenden.

Enas byggblock Mina ombud ska bli den nationella lösningen som gör det möjligt för fysiska personer att företräda andra i digitala tjänster baserat på firmateckning och digitala fullmakter. Redan i dag är Mina ombud byggd för att kunna hantera fullmakter där en fysisk person företräder juridiska personer (exempelvis företag). Enligt gällande plan ska motsvarande funktionalitet för fysiska personer lanseras under första halvåret 2024. Genom att de tekniska gränssnitten är standardiserade möjliggörs för fullmaktsgivaren att kunna hantera och få en överblick över alla sina fullmakter. Detta är en naturlig utgångspunkt för att skapa en digital fullmaktshantering även för vård- och omsorgssektorn.

Förslaget till EHDS-förordning innehåller ett krav på att medlemsstaterna inrättar en eller flera ombudstjänster (fullmaktstjänster). Ombudstjänsterna ska göra det möjligt för den enskilde att utse ett ombud som får tillgång till och får utöva kontroll över den enskildes uppgifter. Ombudstjänsterna ska omfatta även vårdnadshavare och andra företrädare och de ska vara interoperabla mellan medlemsstaterna. Medlemsstaterna får föreskriva undantag av patientsäkerhetsskäl och etiska skäl.

Myndigheten bedömer att det kommer att behövas en utredning av hur ombudstjänsten eller -tjänsterna ska utformas och regleras nationellt. I dag finns regler om fullmakter och ombud bland annat i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Förslag om regler för ombud i vården har lämnats i SOU 2021:39, Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården.

Även när förslaget till EHDS-förordningen antas krävs sannolikt kompletterande nationell reglering för att realisera en eller flera ombudstjänster för hälso- och sjukvården. Vilken typ av tjänst det är fråga om

kommer avgöra vilken typ av författningsändringar som blir aktuella. Några av de frågor som behöver regleras nationellt är vem som ska tillhandahålla sådana tjänster, hur vårdnadshavarrelationer och relationer till andra legala företrädare ska hanteras och vilka undantag som ska finnas (till exempel för åtkomst till uppgifter om tonåringar, se också Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården, Ds 2023:26).

9.1.2 Målbild

En nationell digital infrastruktur för hantering av ombud och fullmakter för hälso- och sjukvården skulle bidra till att individen har en ingång till information vilket gör det enklare att få överblick över alla ombud och fullmakter som individen har. Den digitala infrastrukturen skulle även bidra till att individen själv på ett enkelt sätt kan skapa och ta bort fullmakter digitalt.

För att den digitala infrastrukturen ska kunna användas av individen så krävs det e-tjänster. Ett inledande arbete behöver göras för att kartlägga olika fullmakter/ombudstjänster inom området och vilka av dessa som är lämpliga att digitalisera och tillgängliggöra i en nationell digital infrastruktur.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda hur ombud och fullmakter ska utformas och regleras nationellt samt ta fram en plan för nästa steg. Utgångspunkten bör vara att använda Enas ombudstjänst.

9.2 Spärr

Spärrar reglerar möjligheterna till delning av information mellan aktörer. Spärrar gör att det är möjligt att dölja information för exempelvis en vårdnadshavare eller vårdpersonal. Regler om spärrar finns bland annat i patientdatalagen, lagen om sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation och lagen om nationell läkemedelslista.

Den digitala infrastrukturen för spärrar har till syfte att möjliggöra för olika aktörer att kunna hantera spärrar. Den digitala infrastrukturen ska bidra till att individen enkelt och säkert kan få en överblick över vilka uppgifter som är spärrade och för vilka ändamål, vilket bidrar till invånarnas insyn och kontroll. Vidare ska det vara smidigt att både spärra och återkalla spärrar på information för samtliga aktörer när så är lämpligt.

Den digitala infrastrukturen ska tillhandahålla standardiserade API:er för att hantera spärrar. Med hjälp av dessa API:er kan aktörer skapa integrationer för att hantera och läsa spärrinformation.

9.2.1 Beroenden

Information i spärrfunktionen är en grund för behörighetskontroll eftersom spärrarna ska se till att endast behöriga får ta del av den information som de har rätt till. Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ & organisation)
- Behörighet (individ & organisation)
- Spårbarhet
- E-underskrift
- Terminologi.

9.2.2 Nuläge

Ineras Spärr-tjänst hanterar i dag spärrar inom ramen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. På nationell nivå har Inera en tjänst som tar emot spärrar som registrerats av vårdpersonal. Dessa kan sedan kontrolleras av NPÖ. Journal på nätet visar i dagsläget inte vilka spärrar som individen har satt. Det finns i dag ingen nationell spärrfunktion för att hantera spärrar som är tillgänglig för alla aktörer och som hanterar spärrar inom olika områden, exempelvis journalinformation och Nationella läkemedelslistan. Det finns inte heller någon möjlighet för individen att se alla spärrar på ett samlat sätt. Dessutom regleras spärr av olika uppgifter på olika sätt vilket bidrar till en komplexitet som behöver hanteras av individen och vårdpersonal.

I dag finns regler om spärrar i olika regelverk, bland annat patientdatalagen, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och lagen om nationell läkemedelslista. Dessa regelverk är inte helt samordnade och kan göra det svårt för patienter att förstå vilken information de har spärrat och i vilket sammanhang.

Regeringen har utsett en särskild utredare som bland annat ska föreslå hur spärrar i Nationella läkemedelslistan kan samordnas eller ensas med de

spärrar som finns i patientdatalagen, om det är möjligt (Kommittédirektiv Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, Dir. 2023:133).

Enligt förslaget till EHDS-förordning ska individen ha rätt att spärra åtkomst för vårdpersonal i de tillgångstjänster för individen som ska finnas enligt förordningen. Medlemsstaterna ska fastställa regler och skyddsåtgärder för sådana spärrar. Om den enskilde har spärrat informationen ska den inte tillgängliggöras för vårdpersonal i deras tillgångstjänster. Enligt kommissionens förslag ska inte ens information om att det finns spärrad information visas. Informationen kan ändå visas om den enskilde ger sitt samtycke eller vid så kallad nödåtkomst för den enskilde eller för en annan individ.

Myndigheten bedömer att det kommer att behövas en utredning av hur spärrfunktionen enligt EHDS ska utformas och regleras nationellt. Även när EHDS-förordningen antas krävs kompletterande nationell reglering för att realisera en sådan spärrfunktion för olika typer av spärrar. Därtill kan det krävas författningsändringar i de regler som gäller spärrar i bland annat lagen om nationell läkemedelslista, patientdatalagen och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sådana författningsändringar kan gälla exempelvis möjligheten att visa det faktum att det finns spärrad information samt nödåtkomst vid en annan persons nödsituation.

9.2.3 Målbild

Det ska finnas en nationell funktion som kan användas av samtliga aktörer. Hur spärrar hanteras ska vara enhetligt och det ska vara enkelt för individ och vårdpersonal att förstå hur spärrar fungerar oavsett vilken information som spärras.

Detta bidrar till att underlätta administration runt spärrhantering samt minskar risken att information eller uppgifter spärras eller tillgängliggörs av misstag.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda hur en spärrfunktion ska utformas och regleras nationellt samt ta fram en plan för nästa steg utifrån nuvarande lagstiftning och kommande EHDS-förordning.

9.3 Samtycke

Ett samtycke innebär att en individ ger sitt medgivande till något. I detta sammanhang handlar det om att ge åtkomst till olika typer av information för

primäranvändning av hälsodata (åtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal), eller för sekundäranvändning (åtkomst för exempelvis forskning). I många fall kan man se ett samtycke som en integritetshöjande åtgärd och sådana samtycken är relativt vanliga i de lagar som i dag gäller för sektorn, men däremot inte i den föreslagna EHDS-förordningen. Ett annat sätt för individen att utöva inflytande är genom möjligheten att motsätta sig en datadelning/databehandling, så kallad opt-out.

Den digitala infrastrukturen ska ge individen möjlighet att utöva sitt inflytande i enlighet med tillämpligt regelverk, till exempel genom att hantera sina eventuella samtycken eller genom att avstå från viss datadelning inom hälso- och sjukvården. Den digitala infrastrukturen tillhandahåller standardiserade API:er. Med hjälp av dessa API:er kan aktörer skapa integrationer för att till exempel hantera och läsa samtycken eller andra sätt att utöva inflytande och samtidigt möjliggörs att individen har överblick, insyn och kontroll.

9.3.1 Beroenden

Information i en samtyckestjänst eller en tjänst för att utöva inflytande på annat sätt är en grund för behörighetskontroll. Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ & organisation)
- Behörighet (individ & organisation)
- Spårbarhet
- E-underskrift
- Terminologi

9.3.2 Nuläge

I dag finns en mängd samtycken som en individ kan ge för delning av information och i många fall krävs det ett samtycke från individen för att ge åtkomst till olika uppgifter. Samtycken finns i dag bland annat inom ramen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, dels på regional nivå, dels på nationell nivå via den nationella patientöversikten (NPÖ). På nationell nivå har Inera en tjänst som inhämtar samtycken via NPÖ för att ge en vårdgivare rätt att ta del av all information som finns publicerad via NPÖ.

Journal på nätet visar i dagsläget inte vilka samtycken som individen givit. Regionala samtycken syns heller inte i Journal på nätet. Inera har i sin färdplan ett planerat initiativ att individen via 1177 ska kunna hantera sina samtycken, se vidare Ineras färdplan⁶⁴.

Utöver samtycken för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare ett antal samtycken inom vården, exempelvis organdonation eller för att prover får sparas i biobanker för att användas för exempelvis forskningsändamål.

E-hälsomyndigheten har också en rad samtycken för exempelvis fullmakter för apoteksärenden och åtkomst till uppgifter i Nationella läkemedelslistan. Dessa syns inte i 1177 utan via E-hälsomyndighetens e-tjänst Läkemedelskollen. Även andra myndigheter, som Försäkringskassan, har samtycken. Vidare krävs samtycke enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Samtycke har också föreslagits för de gränsöverskridande tjänsterna för e-recept och patientöversikter (SOU 2021:102 och SOU 2023:13).

I dag finns regler om samtycken i olika regelverk, bland annat patientdatalagen, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, lagen om nationell läkemedelslista och lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Som invånare är det inte enkelt att ha översikt och hantera alla samtycken som givits.

Förslaget till EHDS-förordning innehåller endast ett fåtal bestämmelser om samtycke. Förslaget bygger i stället på att individens inflytande utövas genom möjligheten att spärra uppgifter. I rådets kompromissförslag finns också ett förslag om att individen ska kunna motsätta sig delning av hälsodata (så kallad opt-out). Den möjligheten finns också i den preliminära överenskommelsen som nåddes strax före redovisningen av uppdraget.

Det behöver utredas om nuvarande krav på samtycke i nationell reglering är förenliga med EHDS-förordningen. Ändringar kan komma att behövas bland annat i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, patientdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista.

⁶⁴ Ineras färdplan (inera.se)

9.3.3 Målbild

Individen ska digitalt kunna hantera sina samtycken eller annars utöva sitt inflytande på ett smidigt och säkert sätt samt kunna få en överblick över givna samtycken och motsättande (opt-out). Individen ska kunna ge samtycke inom ramen för gällande rätt. Även möjlighet att motsätta sig en datadelning/databehandling, så kallad opt-out, behöver kunna hanteras.

De olika funktionerna för att hantera och läsa informationen ska vara tillgänglig via känd, samlad nationell ingång/portal, där samtliga relevanta tjänster finns tillgängliga för individen.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda hur samtyckeshantering och hantering för att motsätta sig delning ska utformas och regleras nationellt samt ta fram en plan för nästa steg utifrån nuvarande lagstiftning och kommande EHDS-förordning.

9.4 Datadelningskontrakt

Tjänsten hanterar digitala datadelningskontrakt mellan aktörer. Tjänsten möjliggör temporär och dynamisk datadelning. Datadelning kan ske genom mer eller mindre permanent integration mellan system, till exempel informationsförsörjning med hjälp av API:er mellan journalsystem och den nationella patientöversikten. Denna typ av datadelning är hårt reglerad via API:erna och ofta inte dynamiska vad gäller innehåll. Kontraktshanteringen är också ofta relativt statisk.

Detta sätt att integrera system har många fördelar, exempelvis kan systemen stödja användare med beslutstöd samt automation och därmed minska den administrativa bördan. En annan fördel är att aktörerna i förväg har full kontroll över vilken information som kan delas. Det finns dock situationer där en mer dynamisk datadelning kan vara en fördel. Det kan gälla mer temporära utbyten, till exempel en multidisciplinär konferens eller uttag av data för forskning. Genom att dynamiskt skapa begränsad datadelning vad gäller exempelvis ändamål och tidsintervall med hjälp av digitala kontrakt mellan två eller flera aktörer kan detta behov tillgodoses snabbt och effektivt.

Hur delningen sker kan också specificeras i det digitala kontraktet. Det kan exempelvis ske genom att en aktör erbjuder en temporär inloggning till ett system som är begränsad i tid till en patient och ett ärende. Ett annat sätt är att aktörerna skapar en delningsyta där dokument eller bilder kan delas, även den begränsad via kontraktet. Även säker digital kommunikation som

delningstjänst skulle kunna användas tillsammans med kontraktstjänsten. Genom denna hantering är vården inte längre bunden till att integrationer sker för att dela information elektroniskt och säkert.

Rätt implementerad skulle en sådan tjänst kunna höja rättssäkerheten gällande delning av information för både patient och vårdgivare utan att vara en börda för vårdpersonal att sätta upp dessa kontrakt.

Detta förfarande stöds troligen av sammanhållen journalföring och kan också användas av forskare med stöd i dess lagstiftning. Detta behöver dock utredas ytterligare.

Kontrakten som lagras i datadelningstjänsten utgör sedan underlag för behörighetskontroller och spårbarhet.

För att tjänsten ska fungera behövs också ett ärendehanteringssystem eller åtminstone API:er till ett ärendehanteringssystem där begäran om upprättande och hantering av kontrakt kan ske. Området datadelningskontrakt innehåller funktionalitet för att ansöka om utlämnande av information, registrera villkor för utlämnande och stöd för att tillämpa villkoren vid ett utlämnande på ett automatiserat sätt. I de fall en aktör vill ha åtkomst till en annan aktörs information finns det ofta ett behov av att upprätta en överenskommelse om villkoren för ett utlämnande. Det kan till exempel handla om vem som ges tillgång till informationen, hur informationen får användas och under vilken tidsperiod. När väldigt många aktörer ska dela på en stor mängd olika typer av information uppstår en betydande administration för att begära ut information, ta ställning till ansökningar och sedan överföra informationen. Här finns det stora möjligheter till att effektivisera hanteringen genom att införa stöd för administration och automatiserad åtkomst. I administration ingår saker som ansökan, beslut och registrering av villkor. Genom att registrera villkoren digitalt i strukturerad form kan informationsöverföringen sedan ske automatiskt mellan informationsägarens it-system och det it-system mottagaren använder. Det kan till exempel vara via en datadelningstjänst eller till ett verksamhetssystem såsom ett journalsystem. Den här typen av funktion kan användas både för tillfälliga utlämnanden, exempelvis för multidisciplinära möten mellan patient och flera vårdprofessioner, för forskning och mer långsiktiga överenskommelser mellan aktörer.

9.4.1 Beroenden

Information i kontraktstjänsten för datadelning är en grund för behörighetskontroll. Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation, juridik
- Identitet (individ, organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet
- Tjänsteadressering
- E-underskrift
- Terminologi.

Infrastrukturuområden inom främst datadelning och databehandling samt många verksamhetssystem och e-tjänster kan med fördel använda kontraktsfunktionerna inom det här området för att effektivisera utlämnande av information.

9.4.2 Nuläge

I dag saknas stöd för automatisk datadelning via digitaliserade villkor för datadelning. Den datadelning som sker i dag bygger företrädesvis på manuella uttag eller statisk integration mellan system baserade på någon form av fysiskt kontrakt om datadelning.

9.4.3 Målbild

Funktionalitet på det här området utvecklas med fördel i samband med ett konkret användningsfall. Funktionaliteten vidareutvecklas sedan i takt med att nya behov uppstår.

Förslag till aktiviteter.

- Initial utredning av behov och lämpliga användningsfall inom ramen för Senashprojektet.⁶⁵

⁶⁵ SENASH står för National services for access to Swedish health data for secondary use – a Swedish collaborative approach. Ett Direct Grant under EU:s finansieringsprogram EU4Health. Leds av E-hälsomyndigheten.

- Rättslig analys av de förändringar som krävs.

Kandidater till efterföljande aktiviteter.

- Funktionalitet i form av API:er för att skapa, uppdatera och avsluta "kontrakt" för utlämnande av information.
- Funktionalitet i form av API:er för att läsa och tillämpa "kontrakt" för utlämnande av information.
- E-tjänst för att skapa, uppdatera och avsluta "kontrakt" för utlämnande av information.

10 Nationella grunddata

Nationella grunddata definieras som uppgifter inom offentlig förvaltning, som flera aktörer har behov av och som är viktiga i samhället.⁶⁶ För att skapa en säker och effektiv tillgång till nationella grunddata har ett ramverk för nationella grunddata utarbetats inom ramen för Ena.⁶⁷ I arbetet med att dela in offentlig förvaltning i fler mindre, mer hanterbara delar har det utsetts så kallade grunddatadomäner, varav en finns för hälsa vård och omsorg. Grunddatadomänerna använder kraven i ramverket för att peka ut vilka olika datamängder som uppfyller kraven och klassas som nationella grunddata.

Inom området grunddata ingår den infrastruktur som tillhandahåller gemensam grundläggande information inom vård och omsorg som används av flera aktörer för fler syften. De informationsmängder som har identifierats så här långt är information om person, personal, organisation, produkt, tjänster och utbud.

I arbetet med grunddatadomän Hälsa vård och omsorg definieras nationella grunddata som utpekade data inom offentlig förvaltning som flera aktörer har behov av, som ger samhällsnytta och som genom överenskommelse bedömts följa ramverket för nationella grunddata. Masterdata är en annan benämning som ofta används i regionerna kring denna typ av data.

Målet med varje delområde nedan är att informationen ska tillgängliggöras som nationella grunddata för sektorn och möjliggöra effektivt informationsutbyte.

⁶⁶ Myndigheten för digital förvaltning (2023) Nationella grunddata. <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena--sveriges-digitala-infrastruktur/nationella-grunddata> (Hämtad 2024-04-12).

⁶⁷ Myndigheten för digital förvaltning (2023). Ramverk för nationella grunddata inom den offentliga förvaltningen Version 2.0

10.1 Person

Grunddatadomän Person tillhandahåller identitet, exempelvis personnummer och andra folkbokföringsuppgifter för fysiska personer och används i olika behörighetslösningar till olika system och tjänster. Den används även för identifiering av patienter och brukare i kontakt med hälso- och sjukvården och socialtjänsten, både digitalt och fysiskt.

Grunddata om svenska medborgare produceras sektorsövergripande av Skatteverket i grunddatadomänen Person som hanterar och tillhandahåller grundläggande kvalitetssäkrade folkbokföringsuppgifter via Skatteverkets tjänst Navet.

Det behövs även gemensam hantering av utländska medborgare som inte hanteras av Skatteverket i dag, till exempel reservnummer.

10.1.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ & organisation)
- Behörighet (individ & organisation)
- Terminologi.

10.1.2 Nuläge

En kopia av folkbokföringsuppgifter från Navet hanteras i flera olika tjänster inom hälsa, vård och omsorg, bland annat hos Inera och E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndighetens spegelkopia kallas FOLK. Registret FOLK är för närvarande föremål för översyn av en särskild utredare, som har utsetts för att se över den fortsatta utvecklingen av registret nationell läkemedelslista. Utredaren ska bland annat analysera och ta ställning till hur FOLK bör användas och regleras samt lämna nödvändiga författningsförslag.

Navet är i dag tillgängligt enbart för myndigheter, kommuner och regioner och för specifika ändamål. För dessa aktörer är det gratis att använda informationen. Privata företag är hänvisade till SPAR (Statens person-adress-register) och det tas ut en avgift för användning.

10.1.3 Målbild

Folkbokföringsuppgifter är nödvändiga för att utföra kontroller och kvalitetssäkra personuppgifter. Det är önskvärt att det finns en tjänst för att hämta folkbokföringsuppgifter som kan användas av alla aktörer, privata som offentliga, som har behov av det. Det behöver utredas om detta är legalt möjligt och hur en sådan tjänst skulle utformas på nationell nivå.

Enhetlig hantering av olika typer av identitetsnummer för fysiska personer och en enhetlig hantering av reservnummer är önskvärt. När fler identiteter på samma fysiska person uppstår vid exempelvis reservnummer ska dessa kunna kopplas ihop. Vidare kan även andra informationsmängder behöva läggas till, såsom telefonnummer och e-postadress så att det bara behöver uppdateras på ett ställe.

Föreslagna aktiviteter:

- Utreda hur en personuppgiftstjänst ska utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård som tillgodoser de behov som finns på området.

10.2 Personal

Behovet av att ha kvalitetssäkrad information om formell kompetens för hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens personal är stort för flera olika ändamål, såsom yrkeslegitimation och bevis om specialistkompetens.

10.2.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Organisation
- Person
- Identitet (individ & organisation)
- Behörighet (individ & organisation)
- Terminologi.

10.2.2 Nuläge

Socialstyrelsen ansvarar för att föra ett register över bland annat legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-registret). HOSP-registret regleras i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska. Informationen används för upplysning om hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens till arbetsgivare, apotek, myndigheter och allmänhet samt för tillsyn. Dessutom utgör registeruppgifterna underlag för statistik och prognoser över tillgången på hälso- och sjukvårdspersonal. I dag är det inte möjligt att göra automatiserade förfrågningar för att kontrollera behörigheter.

I Katalogtjänst HSA hanteras medarbetares behörighet i olika tjänster och system för alla olika typer av personal och det är en väl utarbetad process och rutin för att fylla katalogtjänsten med den typen av information. Uppgifterna i HSA går utöver HOSP-registret och innehåller även andra kompetenser än de formella som finns i HOSP-registret.

E-hälsomyndigheten läser in delar av HOSP-registret i sitt register FORS för att kunna utföra behörighetskontroller gällande förskrivningar i Nationella läkemedelslistan. Registret FORS är för närvarande föremål för översyn av en särskild utredare, som har utsetts för att se över den fortsatta utvecklingen av registret nationell läkemedelslista. Utredaren ska bland annat analysera och ta ställning till hur FORS bör användas och regleras samt lämna nödvändiga författningsförslag. Utöver de uppgifter som tillgängliggörs via HOSP-registret finns kompletterande regler för att säkerställa behörigheter för icke-legitimerade användare.

10.2.3 Målbild

Maskin till maskin-integrationer (API) ska var möjlig för att verifiera en formell kompetens i HOSP-registret. Information återfinns och som är behörighetsstyrande i katalogtjänsten HSA kommer fortsatt att behövas, eftersom det är en källa för medarbetares behörighet till olika tjänster och system både lokalt och nationellt. Det ska även vara möjligt att kombinera olika organisationers källor som innehåller medarbetares behörigheter.

Föreslagna aktiviteter

- Utredda hur en personaluppgiftstjänst ska utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård som

tillgodoser de behov som finns på området. Tydliga kvalitetskrav måste ställas på behörighetsstyrande uppgifter.

10.3 Organisation

Information om organisation och verksamhet i sektorn har flera olika användningsområden. Bolagsverket har på den översta nivån information om svenska företag och bolagsformer samlat i grunddatadomän Företag. För att kunna utföra korrekta behörighetsbeslut för åtkomst till information krävs kvalitetssäkrade uppgifter för samtliga aktörer. I sektorn finns behov av att ha mer detaljerad information om organiseringen av både vårdgivare, utförare av socialtjänst och på sikt tandvård, apotek, optiker med flera, oavsett huvudman. Sektorn har även behov av möjligheten att ange typ av verksamhet för organisatoriska enheter och geografisk plats.

10.3.1 Beroenden

Det här området har en koppling till Grunddatadomän Företag som Bolagsverket tillhandahåller, eftersom de har den allra mest grundläggande informationen om organisationer.

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (organisation)
- Terminologi.

10.3.2 Nuläge

I dag finns många källor till information om organisationer inom vår sektor. Några exempel är Bolagsverkets företagsregister, IVO:s vårdgivarregister, Ineras HSA-katalog och E-hälsomyndighetens Expeditionsställeregister. Det saknas gemensamma regler för kvalitetsnivåer för dessa register vilket påverkar tillitsnivå på behörighetsbeslut för åtkomst till information.

Regeringen beslutade i juni 2023 att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av en nationell katalog över samtliga vårdgivare och utförare av socialtjänst i Sverige.⁶⁸ De

⁶⁸ Regeringskansliet, Socialdepartementet (2023) <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/06/uppdrag-att-ta-fram-en-nationell-katalog-over-vardgivare-och-utforare-av-socialtjanst/>

informationsmängder som kommer att hanteras i katalogen för vårdgivare och utförare av socialtjänst är av karaktären nationella grunddata.

E-hälsomyndigheten delredovisade uppdraget 15 december 2023 och ska slutredovisa den 30 juni 2024. Senast den 30 april 2025 ska den första release av tjänsten vara klar.

10.3.3 Målbild

För att tillgodose det nationella behovet av strukturerad, kvalitetssäkrad och standardiserad information om samtliga organisationer inom vård och omsorg behövs en gemensam nationell källa som samtliga aktörer har tillgång till.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda syfte, vilken information och kvalitetskrav rörande uppgifter om organisation som behövs för att infrastrukturen grundläggande funktionalitet ska tillgodoses, exempelvis behörighetsstyrning och patientdataindex. Detta kan innebära förändring av omfattningen av E-hälsomyndighetens uppdrag att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av en nationell katalog över samtliga vårdgivare och utförare av socialtjänst i Sverige.

10.4 Produkt

Information om produkter som används inom sektorn, exempelvis läkemedel, hjälpmedel och medicintekniska produkter. För en effektivare hantering och bättre beredskap är det grundläggande att information om olika typer av produkter är nationellt tillgängliga. Genom att koppla ihop produktinformation med lagerstatus fås en överblick vad som finns och vad som saknas.

I dag saknas detta, vilket skapar problem bland annat i samband med beredskap och krissituationer. Covid-19 pandemin var ett tydligt exempel på när det uppstod problem på grund av avsaknaden av relevanta data.

10.4.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation.
- Terminologi.

10.4.2 Nuläge

I dag finns en nationell källa för information om läkemedelsprodukter i LäkeMedelsverkets register Nationellt produktregister för läkemedel (NPL). Denna information kompletteras med ytterligare information (attribut) i E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister VARA som sedan vidare distribueras till svenska informationstjänster för läkemedel (SIL) som hämtas in till system för läkemedelsordinationer som ett kunskapsstöd. Läkemedel har även unika identifierare för spårbarhet.

I dag saknas en gemensam källa för information om medicintekniska produkter i Sverige som är enhetligt kategoriserat med unika identifierare. Detta behov har analyserats i LäkeMedelsverkets och E-hälsomyndighetens rapport Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Varje region och vårdgivare har sitt eget register för sina behov. Det innebär att det är svårt att skapa tillförlitliga nationella lägesbilder om medicintekniska produkter som inkluderar information om tillgång, lokalisering och förbrukning.

Regionerna och kommunerna är skyldiga att erbjuda hjälpmedel till den som behöver det. Men regionerna och kommunerna bestämmer själva hur de delar upp ansvaret mellan sig och vilka regler som ska finnas kring hanteringen av dem. Ofta är de hjälpmedel som förskrivs också medicintekniska produkter.

10.4.3 Målbild

Standardiserad information om olika typer av produkter såsom läkemedel, medicintekniska produkter och hjälpmedel finns tillgänglig för sammanställning i olika typer av lägesbilder.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda behov av produktuppgifter samt hur dessa kataloger ska utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälso- och sjukvården och tandvården.

10.5 Tjänst och utbud

För att kunna förenkla och effektivisera för personal och individen krävs ofta information om enskilda organisationers utbud av verksamhetstjänster i form av åtgärder eller insatser som de erbjuder. Utbud är en sammanhållen beskrivning av en eller flera tjänster.

10.5.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Organisation
- Administrativt informationsutbyte (relevanta informationsmängder måste utredas)
- Identitet (organisation)
- Terminologi.

10.5.2 Nuläge

Inera har tillsammans med regioner och statliga myndigheter under flera år arbetat med att ta fram en nationell tjänst för att beskriva utbud av vårdtjänster hos organisationer eller organisatoriska enheter. Den används bland annat till att hitta lämpliga remissmottagare som tillhandahåller specifika vårdtjänster. Tjänsten kan även användas av invånare för att hitta utförare av specifika tjänster utan remisskrav.

En del av Ineras arbete har varit att, i samarbete med representanter från regioner och Socialstyrelsen, ta fram ett enhetligt nationellt Snomed CT-urval för att beskriva vårdtjänster. Dock fattade Inera beslut i juni 2023 om att avbryta arbetet tills vidare. Behovet kvarstår därför och E-hälsomyndigheten ser att kodverket för vårdtjänstutbud, som Inera har tagit fram, är av intresse för flera pågående regeringsuppdrag.

Vidare behöver ett motsvarande kodverk för utförare av socialtjänst också skapas samt för andra verksamhetsgrenar som inte täcks in av de som identifierats ovan.

10.5.3 Målbild

Alla verksamhetsgrenar i sektorn hälsa, vård och omsorg beskriver sin verksamhets utbud och tjänster på ett strukturerat och standardiserat sätt för tillgängliggörande i olika tjänster.

Gemensamma metadata och kodverk för att beskriva tjänster som erbjuds kopplat till organisation och verksamhet behöver standardiseras för att uppnå mer effektiv datadelning.

11 Kliniskt informationsutbyte

Inom området kliniskt informationsutbyte ingår den infrastruktur som behövs för att dela klinisk information. Det som visas i kartan är några av de mer aktuella informationsmängderna utifrån exempelvis förslaget till EHDS. Klinisk information produceras huvudsakligen av vårdaktörerna och avser i första hand information på patientnivå. Det finns ett stort behov av att standardisera denna typ av information på ett enhetligt och strukturerat sätt för att kunna överföra information mellan olika aktörer och olika it-system.

Mot bakgrund av att detta område omfattar majoriteten av vårdens data så går det inte att beskriva hela området inom ramen för denna rapport. Däremot har myndigheten valt att visualisera bland annat e-recept, laboratorieanalys och patientöversikt i kartan i kapitel 2.2 för att beskriva vad som ryms inom detta område.

För att ytterligare belysa vad som kan rymmas inom området kliniskt informationsutbyte är e-recept ett bra exempel. Inom det delområdet ryms bland annat infrastruktur som gör det möjligt att bygga e-tjänster som ger patient, profession inom hälso- och sjukvård, omsorg och apotek en komplett och aktuell bild över en patients aktuella och pågående läkemedelsbehandlingar oavsett var patienten fått läkemedel ordinerat. Det kan även omfatta information om tidigare läkemedelsbehandlingar, expedieringar, läkemedel som är receptfria med mera. Delar av detta finns redan i form av den Nationella läkemedelslistan (NLL) som regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. NLL omfattar inte receptfria läkemedel och inte heller läkemedel som patienten får inom vården.

Det finns även annan infrastruktur inom området e-recept till exempel Socialstyrelsens läkemedelsregister som används för sekundäranvändning och den nationella patientöversikten (NPÖ) som tillhandahålls av Inera.

Inom NPÖ finns det flera tjänstekontrakt som är intressanta att koppla till en nationell infrastruktur. Detta är intressant inte minst utifrån att EHDS kommer att ställa krav på att information om e-recept ska finnas tillgängliga för samtliga aktörer som har rätt att ta del av informationen både nationellt och inom EU. Man kan på goda grunder anta att informationsmängderna för e-recept inom NLL, NPÖ och EHDS inte till fullo överensstämmer i alla delar.

Inom delområdet e-recept pågår det även ett antal utredningar till exempel utredning om fortsatt utveckling av Nationella läkemedelslistan

(Dir.2023:133) samt förslagen som lämnades i SOU 2023:13 om e-recept och patientöversikter över landsgränser.

Ovanstående exempel visar att det finns många saker att ta hänsyn till vid utformning av den nationella infrastrukturen inom kliniskt informationsutbyte. Det krävs också en prioritering i vilken ordning olika informationsutbyten ska utvecklas. Här är stöd och styrningsfunktion av stor vikt för att hantera frågor som kräver samarbete mellan olika aktörer.

11.1.1 Beroenden

- Stöd & styrning – arkitektur, standard & specifikation, juridik.
- Terminologi.

Utöver dessa generella beroenden har varje informationsutbyte sina specifika beroenden till olika delar av infrastrukturen.

12 Administrativt informationsutbyte

I administrativt informationsutbyte ingår den infrastruktur som används för att dela administrativ information. Det finns här många informationsmängder varav kartan i kapitel 2 visar några få. Administrativ information produceras huvudsakligen av vårdnära aktörer och avser information som krävs för att planera och samarbeta. Även här finns det behov av standardisering för att på ett enhetligt och strukturerat sätt kunna överföra information mellan olika aktörer och olika it-system.

12.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – arkitektur, standard & specifikation, juridik.
- Terminologi.

13 Säkerhet

Inom området säkerhet ingår grundläggande resurser som behövs för exempelvis autentisering, auktorisation och spårbarhet. Många av resurserna är generella och sektorsövergripande. Vissa säkerhetsområden såsom identitet

och behörighet är vitala för i princip all annan infrastruktur och även för verksamhetssystem och e-tjänster.

I arbetet med att utveckla infrastruktur kommer myndigheten behöva beakta relevant EU-lagstiftning som har koppling till säkerhet, så som NIS2 med flera. Dessa delar kommer inte lyftas särskilt i denna färdplan då all lagstiftning kommer behöva genomsyra allt arbete som myndigheten gör, oavsett område.

13.1 Identitet

E-legitimation är en digital form av id-handling som används för att bekräfta en persons identitet och ge tillgång till digitala tjänster och information. Istället för att använda fysiska id-handlingar, som exempelvis pass eller körkort, använder personen istället sina digitala inloggningsuppgifter och autentiseringsmetoder för att bevisa sin identitet.

För att erhålla en e-legitimation måste personen först registrera sig hos en auktoriserad e-legitimationsutfärdare, till exempel en bank eller en myndighet. Under registreringsprocessen verifieras personens identitet genom att denne exempelvis uppvisar fysiska id-handlingar och därmed genomgår en identitetskontroll. Efter att registreringen har godkänts tilldelas personen en e-legitimation som därefter kan användas för inloggning till olika webbtjänster eller digitalt signera dokument.

13.1.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation och juridik
- Person
- Personal
- Organisation
- Terminologi.

13.1.2 Nuläge

Enas byggblock Identitet omfattar en identitetsfederation, vilket syftar till att möjliggöra identifiering över utfärdarorganisationer. Federationen ska

innehålla, utöver en katalog (metadata) över medlemmar, också funktioner för granskning och upprätthållande av aktörers följsamhet till federationens regelverk. Detta hanteras av federationsoperatören Myndigheten för digital förvaltning (Digg) via Sweden Connect. Inom federationen kan e-legitimationer utfärdas på tillitsnivå 3 och 4 till privatpersoner eller till medarbetare via en arbetsgivare. Några exempel på godkända e-legitimationer som utfärdas via arbetsgivare är EFOS, SITHS eID och Freja eID+, exempel på e-legitimationer för privatpersoner är BankID och Freja eID+.

Säkra identiteter för organisationer ska säkerställas via ombudsfunktionen, Ena Mina ombud, som möjliggör att fysiska personer kan företräda organisationer.

För att få en elektronisk legitimation enligt tillitsramverket för Svensk e-legitimation krävs bland annat ett svenskt personnummer eller styrkt samordningsnummer. E-tjänster som kräver elektronisk identifiering och som används i offentlig verksamhet ska vara anslutna till den svenska eIDAS-noden, Sweden Connect. Syftet med kravet är att underlätta för medborgare inom EU att använda e-tjänster över landsgränser.

Enligt förslaget till EHDS-förordning ska kommissionen fastställa krav för en interoperabel mekanism för gränsöverskridande identifiering och autentisering i enlighet med eIDAS-förordningen och införa de tjänster som krävs för mekanismen. Den aktör som utses till medlemsstatens e-hälsomyndighet ska införa mekanismen på nationell nivå. EHDS och kommande lagstiftningar på EU-nivå kommer i allt högre grad kräva att aktörer ska kunna hantera elektroniska identiteter i enlighet med eIDAS-förordningen för åtkomst till tjänster. Sektorn behöver därför på sikt harmonisera identitetshandlingen mot eIDAS. Därför är det lämpligt att Sveriges nationella identitetsfederation, Sweden Connect, utgör grunden för identitetshandling i infrastrukturen. Med denna grund är Sverige väl rustad för att hantera framtida krav som kommer från EU och möjliggör goda förutsättningar för svenska medborgare att nyttja även andra EU-länders tjänster.

13.1.3 Målbild

På sikt finns ytterligare behov. En nationell hantering av digitala identiteter och identifiering skulle behövas för dem som saknar personnummer eller samordningsnummer. Det gäller till exempel nyanlända, turister eller personer som saknar identitetshandling. Det hanteras i dag av respektive aktör

i form av ett reservnummer och det är svårt för dessa individer att exempelvis få uppgifter från sin journal.

För att koppla ihop en individs olika digitala identiteter finns det behov av en digital identitetsmatchningsfunktion, som exempelvis kan matcha ett personnummer i Sverige med ett tyskt identitetsbegrepp.

Specifikationen för Enas Identitetsbyggblock omfattar i dagsläget inte identiteter för maskiner. Det finns behov, precis som för individer, att maskiner kan autentiseras med hög tillit.

Föreslagna aktiviteter:

- För komponenter och tjänster i ekosystemet som ingår i infrastrukturen och kräver identifiering, behövs en gemensam identitetsfederation. E-hälsomyndigheten föreslår att inriktningen är att denna identitetsfederation är Sweden Connect, dock behöver hantering av privata aktörer ses över i Sweden Connect. I hälso- och sjukvårdssektorn ingår många små aktörer, det är därför rekommenderat att se över hur identitetsfederationen kan stötta även små aktörer på bästa sätt.
- Beskriva och ta fram en gemensam hantering och eventuella tjänster för individer som saknar ett svenskt identitetsbegrepp (till exempel samordningsnummer och reservnummer).
- Utredda hur en digital identitetsmatchning bör utformas.
- Utredda hur identiteter för maskiner ska hanteras.

13.2 Behörighet

Ett it-system behöver säkerställa att den som avser genomföra en åtgärd också är behörig till detta. För detta används som regel ett behörighetskontrollsystem som säkerställer att en identifierad individ, organisation eller system har rätt att ta del av efterfrågad information eller funktionalitet. En sådan tjänst är en förutsättning för åtkomst till information och är därför central för varje informationsutbyte. Utan säker behörighetskontroll kan inte informationsägare säkerställa att informationen lämnas ut enbart till dem som har rätt att ta del av informationen.

13.2.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet
- Terminologi
- Åtkomst (ombud, spärr, samtycke, datadelningskontrakt).

13.2.2 Nuläge

I dag saknas ett gemensamt regelverk för överenskomna säkerhetsåtgärder mellan aktörerna i den digitala infrastrukturen. Ett gemensamt regelverk skulle kunna skapa förutsättningar för enkel, säker och effektiv hantering av behörighetskontroller. Exempelvis skulle det innebära att enskilda aktörer inte själva behöver ta fram och utveckla vilka regler som ska gälla för deras informationsutbyte. Ett gemensamt regelverk möjliggör också ökad harmonisering av säkerhetsåtgärder som gör att aktörerna följer samma typ av säkerhetsåtgärder. I nuläget saknas ett gemensamt nationellt ramverk för behörighetshantering. Det finns däremot en rad olika ramverk som utvecklats, men inga av dessa är heltäckande eller obligatoriska, exempelvis driver Internetstiftelsen en identitets- och behörighetsfederation, Sambit, som möjliggör säker inloggning för användare över organisationsgränser. Sambit innehåller ramverk för behörighetsattribut men är inte heltäckande eller obligatoriskt.

E-hälsomyndighetens bedömning är att det inom hälso- och sjukvårdssektorn saknas gemensamt standardiserade beskrivningar av behörighetsregler. De regler som finns är ofta unika för varje enskild tjänst.

Inom ramen för Ena utvecklas ett byggblock för auktorisation.

E-hälsomyndigheten noterar att Enas byggblock Tillit lagts ned och att det är osäkert vilka byggblock som kommer utvecklas samt hur omfattande de kommer bli. Det är oklart om byggblocket Auktorisation kommer kunna användas för den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata.

13.2.3 Målbild

E-hälsomyndigheten tar ansvar för att det tas fram en sektorsövergripande behörighetslösning som går att tillämpa för sektorns behov. I detta ingår att arkitekturen kring lösningen finns beskriven samt att det finns ett gemensamt ramverk för hantering av behörighet som samtliga aktörer som delar

hälsodata använder eller kan använda. Nödvändiga behörighetstjänster finns implementerade för att skapa exempelvis åtkomstintyg.

En organisation finns på plats som kan granska aktörer som ansluts och efterlevnad av gemensamma regler.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda de rättsliga förutsättningarna.
- Beskrivning av en säkerhetsarkitektur som binder ihop och beskriver alla säkerhetsrelaterade komponenter som identitet, behörighet och spårbarhet till en helhet.
- Beskriva gemensamma behörighetsattribut och behörighetsregler.
- Identifiera krav på hantering av behörighetsgrundande attribut.
- Etablera gemensamma specifikationer för information och tjänster som underlättar behörighetskontroller.
- Fastställa regler för granskning och efterlevnad av det gemensamma regelverket samt etablera eventuell organisation runt detta.
- Utöver detta kan det krävas implementation av gemensamma tekniska komponenter, till exempel skapandet av tekniska åtkomstintyg och verifiering av åtkomstintyg.
- Införa en behörighetsfederation.

13.3 E-underskrift

Elektroniska underskrifter (e-underskrifter) används för att binda en användare till information, exempelvis genom att digitalt signera en handling. En elektronisk underskrift består av kryptografisk information som bara kan tolkas av en dator. En utfärdad e-underskrift behöver kunna valideras tekniskt för att säkerställa underskriftens äkthet och att den signerade informationen är oförvanskad sedan dokumentet undertecknades.

En elektronisk stämpel (e-stämpel) fungerar på liknande sätt som en elektronisk underskrift, men till skillnad från en e-underskrift som innehåller uppgifter om personen som har skrivit under, innehåller en e-stämpel istället uppgifter om organisationen som stämplat handlingen.

13.3.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard och specifikation
- Identitet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet.

13.3.2 Nuläge

Elektroniska underskrifter används för en mängd olika tillämpningar. Inom EU regleras två klasser av elektroniska underskrifter (avancerade och kvalificerade) av eIDAS-förordningen. En elektronisk underskrift behöver dock inte uppfylla förordningens krav för att räknas som en godkänd underskrift inom Sverige.

Digg tillhandahåller öppen källkod för en fristående underskriftstjänst och valideringstjänst, samt en tjänst för tillitsförteckningar för validering. Inera har en underskriftstjänst som uppfyller kraven som ställs på avancerade underskrifter enligt eIDAS-förordningen. Dock är denna underskriftstjänst i nuläget begränsad till att endast stödja SITHS-kort.

13.3.3 Målbild

För att ge möjlighet att skapa elektroniska underskrifter med olika nivå av tillit som på sikt förväntas vara gångbara även utanför Sverige kommer det behövas underskriftstjänster som stödjer både avancerade och kvalificerade elektroniska underskrifter i enlighet med eIDAS-förordningen. Tillhörande valideringstjänster behövs också. Digg tillhandahåller öppen källkod som kan användas för att utveckla dessa tjänster. Dock kommer det sannolikt krävas vidareutveckling samt administrativt arbete för att ha möjlighet att utfärda och validera kvalificerade elektroniska underskrifter.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda behov av tjänster för e-underskrifter samt föreslå om och hur sådana tjänster bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård.

13.4 Spårbarhet

Spårbarhet kan beskrivas som metoden som möjliggör att ha nödvändig information för varje steg i en processkedja tillgänglig. Det innebär att varje händelse av betydelse i processen är verifierbar, går att härleda samt är knuten till en identitet.

Med hjälp av ett gemensamt regelverk och dess implementation hos alla aktörer kan man bland annat följa händelseförlopp, upptäcka otillbörlig åtkomst och förändring samt ta fram underlag för brottsutredningar och andra utredningar över organisationsgränser.

13.4.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ, organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system).

13.4.2 Nuläge

Många aktörer har redan i dag krav på sig att tillhandahålla spårbarhet till åtkomst och förändring i sina egna tjänster, det saknas däremot gemensamma specifikationer för hur spårbarhet över organisationsgränser ska uppnås.

13.4.3 Målbild

Ett gemensamt regelverk och ramverk för spårbarhet behövs. För att ge möjlighet att säkerställa spårbarhet ur såväl tjänstekonsumenternas som tjänsteproducenternas perspektiv behövs det sannolikt funktionalitet för spårbarhet hos båda dessa parter. Tjänsteproducenten ansvarar för spårbarheten ur informationsperspektivet, exempelvis vem eller vilka som har tagit del av en specifik informationsmängd. Tjänstekonsumenten ansvarar på motsvarande vis för spårbarheten ur ett användarperspektiv, alltså vilken information (kanske hos olika aktörer) en viss användare har tagit del av.

Föreslagna aktiviteter:

- Skapa ett gemensamt regelverk för spårbarhet.

13.5 Säkert nät

För att en tjänstekonsument ska kunna nyttja en publicerad tjänst behövs, utöver tillgänglighet i själva tjänsten, även tillgänglighet i mellanliggande kommunikationstjänster. Kommunikation över internet används ofta eftersom det i sin natur normalt sett erbjuder robusthet samt hög tillgänglighet. Tillgängligheten i internetleveransen är dock normalt sett inte garanterad och tjänster som publiceras på internet är utsatta för olika typer av angrepp, som kan hota tjänsternas tillgänglighet såväl som konfidentialitet och riktighet.

Genom att avtala om avgränsade nätverk med en leverantör av kommunikationstjänster är det möjligt att få utfästelser kring tillgänglighet samt minska exponeringen av de publicerade tjänsterna.

13.5.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (organisation & system)
- Behörighet (organisation & system).

13.5.2 Nuläge

Det finns några nationella initiativ på området, främst Sjunet från Inera och SGSI⁶⁹ från MSB. Båda dessa är framtagna för och erbjuder en avtalad nivå av tillgänglighet såväl som en viss nivå av tillit till övriga anslutna i nätverket. För att en organisation ska kunna nyttja dessa nätverk behöver leverantörens krav uppfyllas och avtal tecknas. Dessa krav och avtal kan till viss del vara hindrande för organisationers anslutning till nätverken.

13.5.3 Målbild

Hög tillgänglighet samt hög tillit till de publicerade tjänsterna kommer vara av stor betydelse. Det behöver utredas vidare och specificeras i vilken omfattning detta innebär att någon form av avgränsade nät bör nyttjas. Tjänster kan publiceras på ett eller flera nätverk efter identifierade krav och

⁶⁹ Swedish Government Secure Intranet

behov och det behövs sannolikt ett inriktningsbeslut kring vilket eller vilka nätverk som ska nyttjas.

Föreslagna aktiviteter

- Utredda behov av avgränsade nät.

14 Adressering och lokalisering

Inom områdetadressering och lokalisering ingår den infrastruktur som krävs för att hitta vem som har information av olika slag och information om it-systemadresser till olika API:er.

14.1 Tjänsteadressering

Det finns över 18 000 vård- och omsorgsgivare i Sverige som behöver inlemmas i den nationella digitala infrastrukturen. I detta stora ekosystem är det en utmaning att hitta rätt information och tekniska tjänster.

Tjänsteadressering används i ett scenario där många olika aktörer, med olika IT-system, behöver utbyta information med varandra. De behöver då kunna känna till varandras utbud av tekniska tjänster (API:er) samt dess tekniska kontaktpunkter. För att möjliggöra detta behövs en tjänsteadresseringskatalog med information om vilka digitala tjänster och informationsmängder en viss organisation tillgängliggör. Tjänsteadresseringskatalogen behöver tillhandahållas som nationella digitala stödtjänster och möjliggör för aktörerna att registrera sitt eget utbud av API:er i en katalog, samt att söka i katalogen efter övriga aktörers utbud av API:er. En central tjänsteadresseringskatalog möjliggör en lösning för interoperabilitet mellan många olika aktörer och är en förutsättning för en effektiv administration av information om aktörernas tekniska kontaktpunkter för att anropa varandras system.

Tjänsteadresseringskatalogen innehåller information om anslutna system samt rättigheter att nyttja andra system och tjänster. Katalogen används för att ha kontroll över, verifiera samt eventuellt stänga av system som kopplats upp på den nationella digitala infrastrukturen. Vidare används katalogen för att uppnå högre robusthet och flexibilitet i den nationella digitala infrastrukturen. Med hjälp av tjänsteadresseringskatalogen behöver en organisation inte känna till alla andra organisationers verksamhetssystem och dess API:er i förväg. Adresserna hämtas när det finns behov av information från en annan organisation. Tjänsteadresseringskatalogen kommer att behöva API:er och ett

grafiskt gränssnitt för att hantera kataloginformation samt API:er för att slå upp tekniska adresser.

Tjänsteadresseringskatalogen har också ett syfte att ge en överblick över aktörerna i ekosystemet och därigenom möjliggöra till exempel att stänga av enskilda tjänster hos en aktör, eller helt stänga av aktörer från ekosystemet.

Katalogen kan också användas för att få en detaljerad ögonblicksbild över anslutningsgraden för organisationer och digitala tjänster.

14.1.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet.

14.1.2 Nuläge

Ineras nationella tjänsteplattform (NTjP) har en integrerad tjänsteadresseringskatalog (TAK). Förutom tekniska adresser innehåller den information för att stödja kontroll av systembehörigheter (det vill säga, vilket system som får använda vilken adress). Denna kompletteras av regionala tjänsteadresseringskataloger som är inkluderade i regionala tjänsteplattformar. På detta sätt kan regioner administrera sina tekniska adresser på hemmaplan frikopplat från den nationella tjänsteadresseringskatalogen.

Inera arbetar med att ta fram nästa generations arkitektur (T2) där de arbetar med en ny utformning av tjänsteadresseringskatalogen. För aktörerna i sektorn skulle det vara en stor fördel om de tjänsteadresseringslösningar de behöver ansluta till följer en och samma arkitektur och därför är det önskvärt att olika initiativ inom området synkroniserar sina lösningsförslag.

Enas byggblock Adressregister säkerställer att digitala meddelanden når rätt adress och mottagare. Byggblockets delar runt digitala tjänster behöver undersökas vidare för utformningen av en tjänsteadresseringskatalog.

Tjänsteadressering utreds som en möjlig komponent inom pågående ”Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella

kvalitetsregister” (Regeringsbeslut S2023/02109). E-hälsomyndigheten har även i sitt regleringsbrev för 2024 fått i uppdrag att "utreda och förbereda etableringen av en teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring mellan vårdinformationssystem" där tjänsteadressering kommer att behöva finnas som en central komponent.

14.1.3 Målbild

En tjänsteadresseringskatalog tas fram enligt ovan. Den görs tillgänglig för de parter som önskar att förvalta en egen instans av kataloginformationen. Verksamhetssystem är anpassade för att hålla tjänsteadresseringskatalogen uppdaterad och lokala kataloger uppdaterar den nationella instansen. En generisk tjänsteadresseringskatalog som går att återanvända inom olika områden kan användas av alla typer av aktörer inom sektorn för vård, hälsa och omsorg.

Föreslagna aktiviteter:

- Utreda och beskriva innehåll och API:er för att uppdatera och läsa tjänsteadresseringskatalogen.
- Utreda eventuell reglering som exempelvis uppgiftsskyldighet till tjänsteadresseringskatalogen.
- Etablera en tjänsteadresseringskatalog.
- Skapa ett administrationsverktyg för manuell hantering.

14.2 Informationslokalisering

Informationslokalisering används för att hitta vilka aktörer och it-system som har en viss typ av information. Det kan avse både patientdata och annan data beroende på utformning av en informationskatalog. En informationskatalog kan inkludera både API:er för it-system och e-tjänster för användare.

I färdplanen kallas en informationskatalog som har kopplingar till en specifik patient för ett patientdataindex. En annan vanligt förekommande benämning på informationslokalisering är metadatakatalog. Beroende på sammanhang kan en sådan antingen inkludera eller exkludera kopplingar till enskilda individer.

14.2.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation, juridik
- Identitet (individ, organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet
- Terminologi.

14.2.2 Nuläge

En central komponent i Ineras tjänsteplattform är Engagemangsindex som i viss mån kan liknas vid ett patientdataindex. Med hjälp av engagemangsindex kan tjänsteplattformen rikta frågor (tjänsteanrop) till rätt vårdgivare.

Engagemangsindex är endast tillgängligt genom tjänsterna i tjänsteplattformen, ingen annan aktör kan läsa engagemangsindexet. Varje informationsägare ansvarar för att uppdatera engagemangsindexet via en tjänst i tjänsteplattformen. Indexet förefaller vara hårt integrerat i tjänsteplattformen och kan därför bli svårt att bryta loss för att kunna användas för fler ändamål och fler aktörer (till exempel för forskning och annan sekundäranvändning).

Inom Ena finns byggblock Index som är tänkt att fungera som en bas för en mängd olika mer specifika index. Byggblocket har dock ännu inte påbörjat någon implementation av detta index.

När det gäller index för sekundäranvändning så finns ingen känd motsvarighet.

E-hälsomyndigheten fick i regleringsbrev för 2024 i uppdrag att utreda och förbereda etableringen av en teknisk infrastruktur för en söktjänst som möjliggör att uppgifter som ska delas kan hittas (patientdataindex).

Ett patientdataindex används för att snabbt ta reda på vilken aktör som har den specifika information som man är intresserad av. Att indexera information innebär att katalogisera information så att den blir sökbar. Om antalet källor är få, eller prestanda saknar betydelse, kan man enkelt fråga respektive källa direkt efter informationen och behöver därför inte ett index. Om antalet källor däremot är stort och prestanda är viktigt behövs ett snabbt

sätt att hitta rätt källor. Dessutom undviker man att rikta frågan till ett stort antal vårdgivare, som då slipper odsla tid i onödan om de saknar efterfrågad information.

Ett index kan delas upp beroende på vad det används till. För primäranvändning är den enklaste formen av ett index en lista med personnummer och vilken vårdgivare som har information kopplad till personnumret. Detsamma om patienten själv önskar se hos vilka vårdgivare hans hälsodata finns lagrade. Ett mer avancerat index, till exempel för sekundäranvändning såsom forskning, kanske även för precisionsmedicin, kan utöver personnummer och vårdgivare även innehålla uppgifter om vilken typ av information som finns hos vårdgivaren, till exempel laboratoriesvar och diagnoser. Ett sådant index kan precisera sökningen redan i indexslagning, men samlar också mer känslig information.

Med hänsyn till att det finns flera tusen vårdgivare i Sverige så är sannolikt ett tekniskt centraliserat index att föredra för att informationen ska vara tillgänglig på ett snabbt och enkelt sätt för vårdpersonal, forskare eller patient. Men om ett centraliserat index (tekniskt såväl som juridiskt) med personuppgifter och staten som personuppgiftsansvarig, ska inrättas för hela Sveriges befolkning så krävs sannolikt reglering i lag. Detta skulle kunna begränsa indexets omfattning, flexibilitet och användbarhet. Ett alternativ kan vara att inrätta tekniskt distribuerade patientdataindex, det vill säga varje vårdgivare står som värd och är personuppgiftsansvarig för sitt eget index, dock med centraliserad åtkomst vid sökning. Ett kompromissalternativ skulle kunna vara att staten står som värd för ett tekniskt centraliserat lagringsutrymme innehållande juridiskt distribuerade delutrymmen för vårdgivares enskilda patientdataindex. I denna lösning har staten inte tillgång till innehållet i dessa index – respektive vårdgivare är personuppgiftsansvarig för innehållet i eget index. Frågor som rör exempelvis reglerna för teknisk lagring och teknisk bearbetning behöver i så fall utredas.

E-hälsomyndigheten har i tidigare förstudie för Nationellt datautrymme bilddiagnostik samt i delredovisningen av detta regeringsuppdrag föreslagit att alternativ för patientdataindex bör utredas. Ett sådant uppdrag har nyligen tilldelats myndigheten i regeringens regleringsbrev för år 2024.

För att patientdataindex ska vara uppdaterat krävs att samtliga aktörer uppdaterar indexet när förändringar sker i källorna. Följaktligen behövs troligen en uppgiftsskyldighet hos vårdgivarna för att löpande

informationsförsörja patientdataindex.⁷⁰ Det behöver också utredas om det behövs en uppgiftsskyldighet för den som har indexet att tillhandahålla uppgifter åt andra. Sekretessen behöver brytas genom sekretessbrytande bestämmelser. Berörda aktörer behöver ha rätt att behandla personuppgifter på det sätt som krävs och personuppgiftsansvaret behöver tydliggöras för hela kedjan. Vilken reglering som krävs för personuppgiftsbehandlingen beror delvis på vem som ska vara personuppgiftsansvarig och vilka uppgifter som ska ingå i ett patientdataindex. Oavsett vilka uppgifter det är kommer det med stor sannolikhet röra sig om känsliga personuppgifter om individens hälsa.

Att enligt fastställd standard och specifikation använda gemensamma sökord (metadata) som beskriver informationen är viktig för att ett index ska fungera. För att en datakonsument ska få en korrekt träffbild behöver man komma överens om vilka sökord som ska kunna användas vid sökning. Vidare behöver varje dataproducent klassificera sin information enligt de överenskomna sökorden. Om detta inte sker finns risk att viktig information inte hittas och detta i sin tur riskerar att minska tilliten till informationen.

14.2.3 Målbild

Den digitala infrastrukturen tillhandahåller index enligt ovan, som på bästa möjliga sätt gör data sökbar både för primär och sekundär användning av information. Det finns lagstiftning på plats, dels för att tillhandahålla ett index, dels för uppgiftsskyldighet för berörda aktörer och dels för sekretessbrytande bestämmelser. Gemensamt definierade metadata finns som alla aktörer använder för att klassa information.

Med hjälp av patientdataindex skulle behörig vårdpersonal kunna hitta relevanta tidigare undersökningsresultat, forskare med beviljat etikgodkännande kunna hitta relevanta data utifrån en forskningsfrågeställning och patienten kunna ta del av sina egna hälsodata. Ett patientdataindex kan ses som ett mervärdeskapande komplement till datadelningstjänsten (se nästa avsnitt).

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda legala, organisatoriska, semantiska och tekniska förutsättningar för att utveckla ett patientdataindex.
- Etablera och införa patientdataindex.

⁷⁰ [Nationellt datautrymme för bildiagnostik • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](https://www.ehalsomyndigheten.se/om-ehalsomyndigheten/om-ehalsomyndigheten/om-ehalsomyndigheten)

- Framtagande av specifikationer för tjänster för att läsa och uppdatera index.
- Utredda och ta fram lösning för nödvändiga informationsindex.
- Etablera och införa informationsindex.
- Utredda, ta fram lösning och införa metadatakatalog.

15 Datadelning

Inom området datadelning ingår infrastruktur som kan användas för att underlätta informationsöverföring. Det är generiska resurser som ger stöd till annan infrastruktur, verksamhetssystem och e-tjänster för informationsutbyte.

15.1 Delningsyta

En delningsyta möjliggör att olika behöriga aktörer kan dela material med varandra på ett kontrollerat och säkert sätt. En sådan tjänst behöver funktionalitet för behörighetsstyrning. Delningsytan kan tekniskt hantera all typ av data och har funktioner för att ladda upp, ladda ned, ta bort, hantera behörigheter med mera.

Att tillhandahålla en delningsyta för vård- och hälsodata kan lösas på olika sätt. Dessa tjänster kan tillhandahållas helt och hållet av marknaden. En annan variant är att denna typ av tjänster regleras av infrastrukturen men tjänsterna tillhandahålls av marknaden. Ytterligare en variant är att infrastrukturen tillhandahåller en delningsyta till aktörerna.

2.1.3 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation, juridik
- Identitet (individ, organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet
- Terminologi.

15.1.1 Nuläge

Privata tjänster av detta slag finns men ingen vårdcentrerad nationell funktion. Inom andra samhällssektorer finns exempel på nationellt datavärdskap av detta slag.

15.1.2 Målbild

Datadelningsyta för olika typer av vård- och hälsodata är etablerad.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda behov samt föreslå om och hur sådana tjänster bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård som tillgodoser de behov som finns på området.

15.2 Digital post

Med digital post kan en individ skicka meddelanden och enkla dokument till en annan individ eller funktion i en organisation.

15.2.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ & organisation)
- Behörighet (individ & organisation)
- Spårbarhet.

15.2.2 Nuläge

Ena har ett byggblock som heter Digital Post som används av myndigheter, kommuner och regioner att skicka digital post till invånare och företag. Digital post inkluderar infrastrukturen Mina meddelanden samt den digitala brevlådan Min Myndighetspost. Mina meddelanden och Min Myndighetspost är i dag uteslutande till för offentliga aktörer. För att privata aktörer ska kunna skicka digital post till invånare och företag behöver de gå via andra brevlådeaktörer som Kivra och Billo.

Inera har tagit fram en infrastruktur som heter Säker Digital Kommunikation (SDK) som kan användas av medarbetare för att adressera funktionsbrevlådor

hos andra organisationer. Denna håller Digg på att ta över för att bli en del av den nationella infrastrukturen.

15.2.3 Målbild

Det finns säkra och enkla sätt att skicka och ta emot digital post från vårdens alla aktörer inklusive individer och personal.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda behov samt föreslå om och hur sådana tjänster bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård som tillgodoser de behov som finns på området.

15.3 Digital plånbok

En digital plånbok är invånarens egen yta och möjliggör identifiering både online och offline. Den kan användas för att lagra och återanvända viss information som tillhandahålls av myndigheter eller tillförlitliga källor, allt från namn, födelsedatum till intyg av olika slag. Plånboken kan också användas av invånaren för att ge aktörer tillgång till personlig information där invånaren har kontroll över ändamålet med delningen.

15.3.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ)
- Behörighet (individ)
- Kliniskt informationsutbyte (relevanta informationsmängder måste utredas)
- Administrativt informationsutbyte (relevanta informationsmängder måste utredas)
- Spårbarhet
- Terminologi.

15.3.2 Nuläge

EU:s digitala identitet ska vara tillgänglig för EU-medborgare, personer bosatta i EU och företag som vill identifiera sig eller styrka vissa personuppgifter. Den ska kunna användas både på nätet och på plats för offentliga och privata tjänster i hela EU. Alla som är medborgare eller bosatta i EU ska kunna använda en personlig digital plånbok.

Innan EU:s e-identitetsplånbok införs i alla medlemsländer testas den i fyra storskaliga pilotprojekt som startade den 1 april 2023. Syftet är att testa e-identitetsplånböckerna i verkliga situationer på olika områden. Över 250 privata företag och offentliga myndigheter i 25 EU-länder samt Norge, Island och Ukraina kommer att delta.

Kommissionen ska också ta fram en prototyp för EU:s e-identitetsplånbok i enlighet med den föreslagna förordningen om en europeisk digital identitet.

15.3.3 Målbild

Alla som är medborgare eller bosatta i EU ska kunna använda en personlig digital plånbok i vård- och omsorgssektorn.

Föreslagna aktiviteter

- Utredda behov och hur en digital plånbok kan användas för att förenkla och effektivisera för individen i sin kontakt med och vid informationsutbyte inom och mellan vårdens aktörer.

15.4 Nationell kontaktpunkt

Enligt patientrörlighetsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård) ska medlemsstaterna utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa är en kontaktpunkt med andra länder inom EES för att dela hälsoinformation genom tjänsterna inom MinHälsa@EU. I ett första steg delas nu e-recept och patientöversikter över landsgränser, men om några år ska även laboratorieresultat, bilddiagnostik, samt utskrivningsrapport (även kallad epikris eller slutanteckning) kunna delas. Tjänsterna gör det möjligt att dela strukturerade hälsodata över landsgränser som översätts till lokalt språk.

Den nationella kontaktpunkten är en grundförutsättning för gränsöverskridande informationsutbyte. Andra viktiga förutsättningar är en stabil infrastruktur och ett säkert nätverk via vilket information kan delas.

Enligt förslaget till EHDS-förordning ska varje medlemsstat ha både en nationell kontaktpunkt för primäranvändning och en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning. En och samma myndighet kan inneha båda funktionerna. Varje lands nationella kontaktpunkt ansluter till EU:s infrastruktur benämnd MinHälsa@EU (*MyHealth@EU*) för primäranvändning, samt HälsaData@EU (*HealthData@EU*) för sekundäranvändning.

15.4.1 Beroenden

Externt är det främsta beroendet att det behöver finnas andra länder att utbyta information med. Kontakten sker genom ländernas kontaktpunkt för e-hälsa.

Ur ett juridiskt perspektiv måste det bland annat finnas en ansvarstagande part i varje land.

För att kunna översätta mellan olika språk inom EU används den centrala termkatalogen MVC (Master Value Sets Catalogue).

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – säkerhet, arkitektur, standard & specifikation
- Identitet (individ)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Kliniskt informationsutbyte (se EHDS)
- Administrativt informationsutbyte (se EHDS)
- Spårbarhet
- Terminologi
- Informationslokalisering
- Tjänsteadressering.

15.4.2 Nuläge

Socialstyrelsen och Försäkringskassan är utsedda till nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och

E-hälsomyndigheten har sedan flera år tillbaka ett uppdrag i sitt regleringsbrev att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån EU:s patientrörlighetsdirektiv. E-hälsomyndigheten ska förbereda gränsöverskridande e-hälsotjänster, i första hand avseende e-recept samt patientöversikt. I nuläget har Sverige inte någon nationell kontaktpunkt utsedd för sekundäranvändning.

Inom ramen för EU-finansierat Direct Grant (från programmet EUförHälsa) för förberedelser av primäranvändning av hälsodata över landsgränser pågår under E-hälsomyndighetens ledning förberedande arbete för att Sverige ska kunna anslutas till MinHälsa@EU.

15.4.3 Målbild

Sverige har etablerat en teknisk kontaktpunkt för primär- och sekundäranvändning i enlighet med EHDS.

Delområdet terminologi inom området grunddata innefattar ett antal komponenter som behövs för att åstadkomma en enhetlig terminologi, enhetliga kodverk samt enhetlig användning av dessa resurser. Inom detta delområde finns ett prioriterat behov av komponenter för att stödja enhetlig användning av kodverk.

Ett kodverk är en fördefinierad uppsättning värden som bland annat används för att fylla rullistor i användargränssnitt eller i olika digitala tjänster. De används när registrering av data behöver registreras enhetligt, exempelvis när typer av tillstånd, åtgärder och utrustning ska registreras. Kodverken behöver vara tillräckligt detaljerade för att kunna stödja enhetligt utbyte av data. Om de inte är tillräckligt detaljerade så fyller de ingen funktion. Exempelvis är det sällan relevant att veta endast att en person genomgått en operation, utan det behöver specificeras vilken typ av operation. Ibland kallas dessa kodverk referensdata. Det finns behov av internationellt och nationella gemensamma och kvalitetssäkrade kodverk som är tillgängliga och sökbara för att uppnå semantisk interoperabilitet, vilket är en förutsättning för att få till enhetliga data. Om två aktörer inte använder ett gemensamt kodverk så finns det risk att de beskriver samma typ av vårdhändelse på olika sätt eller tvärt om. Detta skapar problem när data ska jämföras mellan de olika aktörerna och gör att de data som delas inte är lika användbara.

För att möjliggöra hantering av nationellt gemensamma kodverk och urval behövs stöd i form av digitala terminologitjänster i den nationella infrastrukturen. Dessa tjänster ska stödja dels framtagning och underhåll av

kodverk under utvecklingsskedet och dels sökning och tillgängliggörande av kodverk av vårdinformationssystem i drift. Detta innebär att infrastrukturen ska tillåta effektiv sökning och effektivt tillgängliggörande för informationssystem och samtidigt möjliggöra att skapa och ändra termer, begrepp och koder med full spårbarhet.

15.4.4 Beroenden

Alla tjänster som använder urval från någon typ av begreppssystem, terminologi eller kodverk har ett beroende till terminologiska tjänster. Behoven av terminologiska tjänster varierar beroende på typ av användning varför det behövs flera olika terminologitjänster.

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – standard & specifikation
- Identitet (individ, organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet

15.4.5 Nuläge

I dag publiceras ofta kodverk på öppna webbplatser beskrivna i en pdf-fil, vilket innebär en manuell hantering och låg grad av automatisering.

Det har tagits fram några digitala tjänster som är under etablering eller som används av vissa aktörer inom sektorn.

Inera AB har sedan 2022 ett projekt att utveckla och etablera en så kallad Terminologitjänst. Den främsta målgruppen är regioner och tjänsten kommer initialt att tillhandahålla de kodverk eller urval ur kodverk som regionerna har behov av.

Socialstyrelsen tillhandahåller en söktjänst för hälsorelaterade klassifikationer som förvaltas av myndigheten. Klassifikationerna finns även att ladda ner i ett filformat för vidareutnyttjande som kan läsas av vårdens informationsförsörjningssystem och kräver därmed inte lika omfattande manuellt arbete.

Snomed CT-förvaltningen på Socialstyrelsen tillhandahåller också söktjänster för Snomed CT bland annat genom webbklienten som SNOMED International erbjuder. Socialstyrelsen tillhandahåller också Snomed CT som

nedladdningsbara filer som i sin tur kan läsas in av flera på marknaden tillgängliga terminologitjänstesystem.

Därutöver har Socialstyrelsen ansvar för tjänsten termbanken. Den innehåller de rekommenderade administrativa termerna och definitionerna för fackområdet vård och omsorg. Begreppen och termerna har analyserats enligt terminologilärans metoder och principer och förankrats brett med kommuner, regioner, myndigheter och andra aktörer genom ett remissförfarande. Termbanken tillhandahålls även som öppna data.

Alla vårdinformationssystem på marknaden har enklare eller mer komplexa terminologitjänster som en del av systemen. Vårdinformationssystemen har exempelvis olika lösningar för att hantera sökord i dokumentationen. Dessa tjänster kommer att behöva utvecklas för att integrera med den nationella digitala infrastrukturen.

15.4.6 Målbild

Tjänster finns och är etablerade för att tillhandahålla framtagna kodverk för automatiserad hantering i den digitala nationella infrastrukturen. Exempel på en sådan etablerad tjänst är Ineras terminologitjänst som innehåller kodverk och urval som används i nationella tjänsteplattformen. Vidare har befintliga vårdinformationssystem terminologi- och kodverkskomponenter för att stödja användning av kodade uppgifter baserade på nationella och lokala kodverk. Det kommer vara viktigt att dessa överensstämmer med internationella kodverk så att utbyte inom EES kan ske.

Önskvärt är att det finns ett koordinerat ekosystem av terminologitjänster där olika aktörer bidrar till sina särskilda delar av helheten utifrån de behov som ska tillgodoses och utifrån särskilda förutsättningar i tillämpningarna.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda hur terminologitjänster bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård som tillgodoser de behov som finns på området.
- Säkerställa att infrastrukturens behov av tillgängliggörande av terminologier finns på plats och är konsumerbara av maskiner och människor.

16 Databehandling

Inom området databehandling ingår infrastruktur som kan användas för att underlätta och effektivisera informationsbearbetning. Det är generiska resurser som ger stöd till annan infrastruktur, verksamhetssystem och e-tjänster.

16.1 Transformeringsregler

Transformeringsregler möjliggör automatisk behandling av information eller koder från ett format till ett annat format. Exempelvis skulle detta kunna användas för att transformera diagnoskoder från ICD-10 till ICD-11 eller översättning från SOAP-baserad information till FHIR-baserad information. Genom att bygga upp gemensamma regler för transformeringsregler kan flera tjänster återanvända samma transformeringsregler. All information och alla koder kan dock inte transformeras automatiskt utan förvrängning eller förlust av information.

16.1.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – standard & specifikation, juridik
- Identitet (organisation & system)
- Behörighet (organisation & system)
- Spårbarhet
- Terminologi

16.1.2 Nuläge

I dag finns en komponent, Nationell kvalitetsregisterrapport (NKRR), som har transformeringsregler för automatisk överföring från journalsystem till kvalitetsregister.

Exempel på pågående projekt för transformeringsregler är EU-finansierade AIDAVA som utvecklar algoritm (AI-modell) för bland annat pseudonymisering och anonymisering av data.⁷¹

⁷¹ Automate Curation and Publishing of Personal Health Data through Artificial Intelligence (2024)
<https://www.aidava.eu/> (Hämtad 2024-04-12)

16.1.3 Målbild

Transformeringstjänster av de slag som behövs finns etablerade och är i möjligaste mån och med minimal modifiering, återanvändbara i olika syften. Detta inkluderar behov för EHDS och utbyte av informationsmängder för primär såväl som sekundär användning.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda hur transformeringstjänster utifrån prioriterade behov bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård som tillgodoser de behov som finns på området.
- Bygga och införa transformeringstjänster utifrån prioriterade behov.

16.2 Databehandlingsmiljö

Med en behandlingsmiljö avses främst tillgång till beräkningskapacitet men det kan även inkludera en datadelningsyta. Nästan alltid finns funktionalitet rörande säkerhet och då fungerar en behandlingsmiljö som en så kallad säker behandlingsmiljö som bland annat krävs för sekundäranvändning enligt förslaget till EHDS-förordning. Enligt förslaget till EHDS-förordning får ingen ursprungsdata tas ut från denna säkra behandlingsmiljö, utan bara analysresultat.

Ursprungsdata kan behöva lagras under relativt lång tid (månader, år). Behandlingsmiljön behöver sannolikt vara bestyckad med programvara och verktyg för statistisk analys och annat, utifrån sekundäranvändarens behov.

Behandlingsmiljön kan också behöva särskild anpassning och bestyckning beroende på vilken typ av hälsodata som ska processas – till exempel bilddata jämfört med genetiska/genomiska data.

16.2.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – standard & specifikation, juridik
- Identitet (organisation & system)
- Behörighet (organisation & system)
- Spårbarhet
- Terminologi

- Datadelningsyta
- Transformer

16.2.2 Nuläge

Det finns redan i dag behandlingsmiljöer av olika slag, både i Sverige och i andra länder. en förebild är Findatas Kapseli (Capsule), som är ett tydligt exempel på en säker behandlingsmiljö. Statistikmyndigheten SCB har MONA (Microdata Online Access) för tillgängliggörande av mikrodata, med möjlighet att göra beräkningar via internet.

När det gäller konceptet säker behandlingsmiljö så är grundprincipen att utlämnad data aldrig lämnar behandlingsmiljön, utan det är endast analysresultat som får lämna densamma.

RISE har 2023 beviljats Vinnovamedel för att utveckla en säker behandlingsmiljö enligt tidigare förstudie på uppdrag av E-hälsomyndigheten.⁷²

16.2.3 Målbild

Tillgången på behandlingsmiljöer är tillfredsställande i relation till behovet, både i Sverige och i andra medlemsländer.

Behovet av lagringsytor i relation till behandlingsmiljöer är också tillgodosett så att exempelvis forskningsaktiviteter inte hämmas.

Föreslagna aktiviteter:

- Utredda hur behandlingsmiljöer bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer som tillgodoser de behov som finns på området.

16.3 Översättning och transkribering

Transkribering är i dag en stor del av vårdens administrativa arbete, exempelvis när inspelat tal ska överföras till text. Översättning av text eller semistrukturerad text är en mindre del och sker framför allt när personer från utlandet får vård i Sverige eller när en svensk vårdas utomlands.

⁷² [Nationellt datautrymme för bildiagnostik • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](https://ehalsomyndigheten.se)

16.3.1 Beroenden

Följande primära beroenden finns till andra områden inom den nationella infrastrukturen.

- Stöd & styrning – standard & specifikation
- Identitet (individ, organisation & system)
- Behörighet (individ, organisation & system)
- Spårbarhet
- Terminologi

16.3.2 Nuläge

Inom Ena arbetas det med att ta fram ett sektorsövergripande byggblock för transkribering och översättning. Ena har bedömt att byggblocket bör baseras på AI. Tjänsterna finns för närvarande i drift internt hos Skatteverket.⁷³

AI-baserad transkribering kan användas för att öka effektiviteten, kvaliteten och säkerheten inom vården på flera sätt. Ett exempel är genom att omvandla tal till text i realtid, så att läkare och annan vårdpersonal kan dokumentera patientbesök och journalanteckningar utan att behöva skriva manuellt. Ett annat exempel är att analysera och sammanfatta transkriberade texter, så att viktig information kan extraheras och presenteras på ett överskådligt sätt för patienter och vårdpersonal.

Översättning av text kan ske manuellt, via traditionella regelverk eller med hjälp av AI. Att använda AI för att översätta tal eller text mellan olika språk inom hälso- och sjukvårdsområdet kan ha flera fördelar, så som att förbättra kommunikationen mellan patienter och vårdgivare som talar olika språk.

Det finns dock en rad utmaningar även med översättning med hjälp av AI. Exempelvis måste det säkerställas att översättningen är korrekt, relevant och anpassad till den medicinska kontexten.

16.3.3 Målbild

Kvalitetssäkrade transkriberings- och översättningstjänster finns tillgängliga för vården att använda.

⁷³ Myndigheten för digital förvaltning (2023) Slutrapport <https://www.digg.se/analys-och-uppfoljning/publikationer/publikationer/2023-01-23-slutrapport-uppdrag-att-framja-offentlig-forvaltnings-formaga-att-anvanda-artificiell-intelligens> (Hämtad 2024-04-12).

Föreslagna aktiviteter:

- Utreda behov och hur denna typ av tjänster bör utformas och regleras nationellt för samtliga aktörer inom hälsa- och sjukvård.

Bilaga 5 - E-tjänster och verksamhetssystem

En grundtanke med infrastrukturen är att bygga den modulärt och i mindre delar. Genom att göra så kan man bygga vidare med ytterligare delar ovanpå de grundläggande komponenterna och strukturerna. De grundläggande komponenterna och strukturerna som redovisas i färdplanen behöver med andra ord sättas på plats oberoende av vilka områden som man väljer att fokusera på för att sedan kunna bygga vidare med mer direkt värdeskapande tjänster. Ovanpå de grundläggande komponenterna och strukturerna byggs nästa lager av infrastruktur upp i form av specifikationer, API:er och komponenter som syftar till att informationsförsörja e-tjänster och verksamhetssystem. Genom att ha en bred ansats och ta in många behov uppnås hög grad av återanvändning.

Samma verksamhetsnära specifikationer, API:er och komponenter kommer att kunna återanvändas vid byggande av e-tjänster och verksamhetssystem för flera olika målgrupper. Till exempel kan specifikationer och API:er för området intyg återanvändas för e-tjänster för invånaren men också för professionen i verksamhetssystem. Vidare kan API:erna och informationen återanvändas för uppföljning och statistikändamål.

Detta sätta bygga med återanvändbara specifikationer, API:er och komponenter skapar förutsättningar för många systemleverantörer att kombinera och sätta ihop olika delar för att skraddarsy olika e-tjänster och verksamhetssystem som uppfyller olika målgruppers behov. Att ha de grundläggande komponenterna och strukturerna på plats kommer således gynna innovationskraften på området.

Observera att många av de tjänster eller komponenter som föreslås nedan redan finns inom ramen för exempelvis 1177 eller i verksamhetssystem. Dessa är dock inte heltäckande och tillgängliga för alla. Ett syfte med infrastrukturen är att göra all information tillgänglig runt en patient till alla som har rätt att få åtkomst.

I EHDS-förordningen framgår att varje medlemsstat ska etablera en tillgångstjänst för individen, vilket även kan ses som en invånartjänst. E-hälsomyndighetens bedömning avseende invånartjänster är att det sannolikt kommer behövas flera, där bland annat staten erbjuder ett komplement till befintliga invånartjänster. Det viktigaste är att invånartjänsterna använder sig av en gemensam källa för information för att patienten inte ska bli beroende av vilket system deras uppgifter registrerats i eller visas i. Om det finns flera olika informationskällor finns risken att relevant information inte finns

tillgänglig eller att det finns uppgifter om patienten som till och mer står i konflikt med varandra. Det skulle också möjliggöra en statlig invånartjänst som staten då också har rådighet över vad gäller vilken funktionalitet och vilka datamängder som finns. Detta skulle då kunna bli ett komplement till befintliga invånartjänster.

Nedan följer ett axplock av tjänster och funktionalitet som skulle kunna utvecklas när väl de grundläggande komponenterna och strukturerna finns på plats. Notera att dessa inte är ordnade i någon ordning och dessa endast är ett fåtal exempel som lyfts.

Notera även att vissa utav de tjänster eller komponenter som listas finns pågående regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten eller andra myndigheter.

1 Invånarcentriskt

Dessa tjänster riktar sig primärt till invånare/patienter som primära användare utav tjänsterna.

Dessa tjänster syftar till att synliggöra och förenkla för invånare att få översikt och använda tjänster på ett enhetligt och enkelt sätt.

Notera att flera av dessa har en motsvarighet hos professionscentriskt då professionen ofta skapande eller mottagare utav informationen tillsammans med andra parterna i samma grundläggande tjänst men den har två eller flera olika användare och gränssnitt beroende på vem som använder.

1.1 Söka och hitta vård

Invånare vill enkelt kunna söka och hitta vård utifrån sina behov och förutsättningar. Invånare vill hitta utbud av vårdtjänster, öppettider och kontaktuppgifter. För att detta ska vara möjligt måste informationen vara liktydig och standardiserad annars går det inte att hitta, förstå och jämföra. Vidare vill invånare kunna se exempelvis förväntade väntetider för drop-in besök eller vilka bokningsbara tider som finns. I nästa steg vill invånare också kunna boka tider för möten med vården.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är inom grunddata - organisation samt grunddata - tjänst och utbud. Även inom området administrativt informationsutbyte, bokningar, finns behov utav utveckling.

1.2 Individens profil

Invånarens skulle i många fall vilja undvika att behöva återupprepa administrativ information vid möten med vården. Typiskt sådan administrativ information är personliga kontaktuppgifter, kontaktuppgifter till närstående, faktureringsuppgifter, bankkontouppgifter, matpreferenser, språkpreferenser och liknande.

Genom att samla och tillgängliggöra denna information nationellt, om individen så väljer, skulle kontakten med invånaren stärkas och kunna ske på det sätt som invånaren vill. Vårdens it-system skulle automatiskt kunna fylla i uppgifter som underlättar för invånaren men också för personalen. En sådan tjänst skulle kunna utvecklas och informationen skulle kunna tillgängliggöras via API:er för andra aktörer att använda.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är administrativt informationsutbyte.

1.3 Patientfullmakter

Möjliggör att en patient kan uttrycka preferenser för medicinsk behandling före en situation där de kan vara oförmögna att själva fatta beslut om sin egen vård och behandling, i vilka kan anges behandlingsönskemål eller fullmakt åt en tredje part att fatta beslut i deras ställe. Det kan gälla exempelvis vård i livets slutskede.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

1.4 Donation

Invånaren skulle enkelt vilja kunna besluta om donationer av organ samt få en överblick av vilka donationsbeslut man givit.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

1.5 Följa ärenden

Invånaren skulle kunna få en översikt av avslutade och pågående ärenden (till exempel episoder) i vården. Genom att visualisera detta i en tidslinje eller på annat sätt, kan invånaren få en bättre förståelse för sitt eget sjukdomsförlopp och behandling istället för att enbart se en serie journalanteckningar i tidsföljd. Dessa episoder kan också kopplas till individuellt upplagda planer

för sin behandling som ytterligare stärker individens insyn och kontroll. Till dessa planer kan man koppla framtida bokade möten och ge invånaren möjlighet att kunna boka om möten om något oförutsett uppstår. För att detta ska fungera bra krävs tillgång till standardiserad information som exempelvis journalanteckningar och administrativ information rörande ärenden, individuella planer och tidbokning.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte och administrativt informationsutbyte.

1.6 Se journalanteckningar

Invånaren skulle också vilja kunna se alla sina journalanteckningar och få en översiktsbild, likt en patientöversikt. Detta kräver standardisering av journalinformation och synnerhet en standardiserad klassning av typ av journalanteckning (metadata) för att göra det enkelt för invånare att förstå journalanteckningen.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

1.7 Invånarens inkorg

Invånare skulle kunna ha en inkorg där aktuella händelser i form av digital post från vården samlas. Det är viktigt att detta inte är enbart en envägskommunikation från vården till invånaren utan att invånaren aktivt kan kommunicera genom att kunna ställa frågor och få svar av vården. Ibland kan den digitala posten vara kopplade till pågående ärenden men behöver inte vara det.

Huvudsakligen behövs det utveckling inom området datadelning – digital post för att tillgodose denna funktionalitet.

1.8 Ombud

Inte sällan finns behov av att kunna ge en närstående möjlighet att agera inom vården för invånarens räkning genom att utse en annan person som ombud.

Huvudsakligen behövs det utveckling inom området åtkomst – ombud för att tillgodose denna funktionalitet.

1.9 Samtycke och spärr

För att invånare enklare ska kunna utöva sina rättigheter kan man bygga en enkel digital samtyckes och spärrfunktionalitet. Genom ett digitalt stöd för att visualisera och förklara innebörden av ett samtycke och spärr underlättar man för invånaren. Genom att göra denna hantering mer detaljerad ges invånare större möjligheter till insyn och kontroll. För att detta ska fungera fullt ut behöver individen ha tillgång till journalanteckningar samt grunddata rörande organisation och personal. Även funktioner för opt-out funktionalitet kan implementeras.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är åtkomst – spärr och åtkomst – samtycke.

1.10 Analyssvar

Invånare kan ta del av svar av analyser som genomförts av vården. Det kan gälla exempelvis laboratoriesvar och kan med fördel användas tillsammans med funktionalitet för invånarens inkorg.

Huvudsakligt område som behöver utvecklas funktionalitet inom är främst inom kliniskt informationsutbyte.

1.11 Högkostnadsskydd

Diverse olika subventioner i form av exempelvis högkostnadsskydd skulle kunna visualiseras för invånare för att stärka insynen och kontrollen.

Huvudsakligt område som behöver utvecklas funktionalitet inom är främst inom administrativt informationsutbyte.

1.12 Beställa tjänster

Invånarens skulle kunna beställa diverse olika tjänster från vården. Det kan gälla exempelvis förlängning av recept eller liknande.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte och administrativt informationsutbyte.

1.13 Listning

Invånare skulle kunna få tillgång till tjänster för att kunna lista sig hos vårdgivare eller tandläkare.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte och administrativt informationsutbyte.

1.14 Intyg

Invånare kan ha tjänster för att hantera sitt intyg på ett enkelt sätt.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte och administrativt informationsutbyte.

1.15 Enkäter

Vården kan automatiskt skicka ut enkäter som kan fyllas i digitalt via digital post.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt datadelning – digital post.

1.16 Se åtkomst

Invånare skulle kunna få tjänster som tydligt visar vem som haft åtkomst till varje enskild journalanteckning och för vilket syfte. Detta skulle stärka invånarens tillit till vården och ge invånaren ytterligare insyn och kontroll.

1.17 Aktuella remisser

En remiss är en förfrågan i hälso- och sjukvården och tandvården om någon annan kan ta över ansvaret för en patient eller göra en viss undersökning. Oftast handlar det om att patienten behöver någon form av specialistkompetens för att få rätt undersökning eller vård och behandling. Remisser är därför ett av de mest centrala verktygen inom vården för att patienten ska få rätt vård samt att den ska vara sammanhållen och kontinuerlig. Det är också ett viktigt verktyg för vården att förmedla information om patienter till andra delar av vården.

Funktionalitet skulle vara att se aktuella och historiska remisser, få notifieringar, kunna omboka med mera.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte och administrativt informationsutbyte.

1.18 Vaccinationskort

Ett vaccinationskort är en samlad information över alla vaccinationer som en invånare har fått. Tjänsten bidrar bland annat med information som underlättar att veta när nästa dos vaccin bör tas.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte och administrativt informationsutbyte.

2 Professionscentriskt

Dessa tjänster riktar sig primärt till professionen som primära användare utav tjänsterna. Dessa tjänster syftar till att på olika sätt förenkla arbetsituationen för professionen som har dialog med användare på olika sätt.

Notera att flera av dessa har en motsvarighet hos invånarcentriskt då invånaren/patienten ofta skapande eller mottagare utav informationen tillsammans med andra parterna i samma grundläggande tjänst men den har två eller flera olika användare och gränssnitt beroende på vem som använder.

2.1 Söka och hitta patientinformation

En av de första frågorna personalen ställs inför då man har en patient framför sig är att hitta tidigare information om patienten. Det är fundamentalt att enkelt kunna söka och hitta patientinformation hos andra vårdgivare.

Personalen ska inte behöva fråga patienten eller veta vart informationen finns utan det ska ske automatiskt i bakgrunden. Detta kräver standardisering av journalinformation och synnerhet en standardiserad klassning av typ av journalanteckning för att göra den sökbar.

Med hjälp av framför allt informationslokaliseringsområdet och grunddata möjliggörs detta.

För att detta ska vara möjligt behöver utveckling inom område informationslokaliseringsområdet och grunddata och dess underområden.

2.2 Se journalanteckningar

Personalen behöver kunna ta del av journalanteckningar från andra vårdgivare för att kunna få en bild av exempelvis tidigare besök, sjukdomshistoria och aktuella behandlingar oberoende av vilken vårdgivare som tecknat ner journalanteckningen. Ett första steg kan vara att tillgängliggöra anteckningarna som ostrukturerad text, men vill man minska bördan för

personalen kan det göras genom exempelvis att visa endast relevant information i den aktuella situationen (filtrering) eller bygga in beslutsstöd som dock behöver informationen vara strukturerad.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

2.3 Patientöversikt

För att personalen snabbt ska kunna få en snabb översiktsbild över en patient är det viktigt att kunna presentera den viktigaste informationen på ett översiktligt sätt, en så kallad patientöversikt. Det är möjligt att denna översiktsbild kan variera beroende på situation samt profession vilket i framtiden kan innebära flera mer skraddarsydda patientöversikter. För att möjliggöra detta krävs strukturerad information.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

2.4 Slutanteckningar

En annan typ av översikter som är viktiga för både patienten och personalen är slutanteckningar (epikris). En slutanteckning är den avslutande journalteckningen som sammanfattar en viss vårdepisod. Vanligen skrivs en slutanteckning i samband med att patienten i fråga skrivs ut från en vårdanläggning eller att kontakten med mottagningen eller vårdcentralen upphör. Genom en gemensamt standardiserad struktur på slutanteckningar så blir det enklare och snabbare för både patienter och personal att ta del av en viktig vårdepisod.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

2.5 Vårdplan

Vården som planeras för en patient beskrivs i en vårdplan. Vårdplanen ger en samlad bild av patientens behov, mål och de insatser patienten får. Genom en gemensamt standardiserad struktur på vårdplaner så blir det enklare och snabbare för både patienter och personal att ta del av och förstå behov, mål och insatser för patienten.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

2.6 Remittera patienter

Ibland behöver en patient remitteras vidare till en specialist. För att underlätta för både patient och profession är det viktigt att veta exempelvis vilken vårdgivare som erbjuder vilken tjänst och information om lediga tider samt vilken adress specialistvården ges. Denna information är viktig för att patienten ska hamna rätt och anpassa bokningen till patientens preferenser.

Det kräver utveckling inom området grunddata - organisation samt grunddata - tjänst och utbud.

2.7 Ta del av analysrapporter

Om en patient remitterats till ett laboratorium för provtagning behöver resultatet rapporteras tillbaka till remittanten. Genom en gemensamt standardiserad struktur på analysrapporter så blir det enklare och snabbare för både patienter och personal att ta del av resultatet.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

2.8 Datadelning

Ibland finns det behov av att kunna dela ostrukturerad data, exempelvis medicinska bilder, snabbt och enkelt mellan vårdgivare. Genom att tillhandahålla en åtkomstskyddad datadelningsyta kan man åstadkomma detta.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är datadelning - delningsyta, databehandling - databehandlingsmiljö samt åtkomst - datadelningskontrakt.

2.9 Hantera intyg

Personalen måste enkelt kunna skapa och hantera medicinska intyg samt interagera med patienten och intygmottagaren.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

2.10 Kontakta patienter och personal

Inte sällan behöver personal kunna kontakta varandra på ett enkelt och säkert sätt. På samma sätt kan man behöva ta kontakt med patienten eller dess närstående.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är datadelning – digital post, grunddata – person, grunddata – personal samt grunddata – organisation.

2.11 Ta del av patientens önskemål

Personalen behöver kunna ta del av patientens önskemål som exempelvis individens profil, patientfullmakter och donationsuppgifter.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3 Verksamhetscentriskt

Dessa tjänster riktar sig primärt för att förenkla och förbättra administrativa användningsområden som syftar till att tillgängliggöra data, förmedla kapacitet eller minskad arbetsbörda genom förenklat användande.

3.1 Planering

Verksamheterna behöver ta del av logistikinformation för att förstå och kunna planera för framtiden. Eftersom denna information, till exempel patientbesök och resursåtgång, genereras i kärnverksamheten så finns behov av utveckling och standardisering inom område kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3.2 Avtalshantering

Verksamheterna behöver kunna skapa och ta del av vilka avtal som finns med privata aktörer. Det kan ligga till grund för hur exempelvis remissflöden i praktiken väljs.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3.3 Kapacitet

Att veta ledig kapacitet är viktigt för att kunna sprida belastning och minska kötider inom vården. Kapacitet kan mätas i exempelvis kötid, sängplatser, blodlager med mera.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3.4 Kvalitetsuppföljning

Kvalitetsuppföljning är viktig för att förbättra vårdens resultat. För att minska den administrativa bördan för personalen krävs ökad standardisering av den information som registreras och ligger till grund för uppföljningen.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3.5 Statistik

Statistikgenerering är viktig som underlag när man ska ta beslut. Eftersom denna information, till exempel patientbesök och resursåtgång, genereras i kärnverksamheten så finns behov av utveckling och standardisering inom område kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3.6 Utomlänsfakturering

Ekonomisk ersättning och fakturering mellan olika vårdgivare är viktigt att kunna genomföra automatiserat för att minska den administrativa bördan.

Huvudsakliga områden som behöver utvecklas är kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

3.7 Forskning

Vård är kunskapsintensivt och för att ge bättre förutsättningar krävs jämförbar information ofta under lång tid. Eftersom denna information, till exempel patientbesök och resursåtgång, genereras i kärnverksamheten så finns behov av utveckling och standardisering inom område kliniskt informationsutbyte, administrativt informationsutbyte samt grunddata.

Bilaga 6 – Bedömning av vilka av Inera AB:s tjänster som kan vara av intresse att förvärva

Myndigheten har gjort en översiktlig kartläggning och bedömning av Inera AB:s tjänster. Kartläggningen är gjord ur ett infrastrukturperspektiv. De tjänster som listas kommer från Ineras officiella tjänstekatalog.⁷⁴ Detta innebär att andra förmågor inom Inera såsom till exempel stödjande och styrande strukturer inte har analyserats.

Bedömningen är gjort enligt nedan.

- Intressant: Tjänsten är intressant att undersöka närmare.
- Delvis: Tjänsten innehåller underliggande delar som kan vara intressanta att undersöka närmare.
- Oklart: Det har inte gått att bedöma om tjänsten är intressant eller inte.
- Ej intressant: Tjänsten är troligen inte intressant.

Tjänst	Ineras beskrivning	Kommentar	Bedömning
1177 direkt	1177 direkt är en digital ingång till första linjens vård som invånare når via 1177. Efter att ha loggat in kan invånaren få en automatisk bedömning av sina symtom och sedan få råd om självhjälp eller chatta med en sjuksköterska eller läkare. Om det finns behov går det även att växla över till videosamtal.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
1177 egen provhantering	Med 1177 egen provhantering kan patienten själv beställa och planera sina provtagningar och ibland även ta proverna själv. Inera erbjuder tjänsten till regioner, som i sin tur kan ansluta privata vårdgivare som de har avtal med.	Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över. Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTjP. Det gäller API:er för bland annat labbhantering. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte. rivta.se/TKview/#/domain/clinical/process:healthcond:actoutcome	Delvis

⁷⁴ Inera AB. Ineras alla tjänster. <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/> (Hämtad 2024-04-12).

<p>1177 e-tjänster</p>	<p>Genom att logga in på 1177.se kan invånarna kommunicera med vården på ett säkert sätt och göra vårdärenden, till exempel boka tid, förnya recept eller läsa sin journal. Alla regioner är anslutna till e-tjänsterna på 1177.</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p> <p>Det är en samlingstjänst där regionerna kan utforma sitt eget utbud till invånaren.</p> <p>1177 e-tjänster - Confluence (atlassian.net)</p> <p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för bland annat tidbokning och listning. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p>rivta.se/TKVIEW/#/domain/crm:sc_heduling</p> <p>rivta.se/TKVIEW/#/domain/supportprocess:logistics:carelisting</p> <p>rivta.se/TKVIEW/#/domain/crm:ca_relisting</p>	<p>Delvis</p>
<p>1177 formulärhantering</p>	<p>Med 1177 formulärhantering kan vården hämta information från invånare på ett säkert och strukturerat sätt via e-tjänsterna på 1177.</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p> <p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för bland annat formulär. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p>rivta.se/TKVIEW/#/domain/infrastructure:eservicesupply:forminteration</p> <p>Vidare kan det vara idé att standardisera vissa formulär så att de blir gemensamma och nationella för att ytterligare förenkla.</p>	<p>Delvis</p>
<p>1177 högstnads-skydd</p>	<p>Med tjänsten 1177 högstnads-skydd kan invånare se sina inbetalda avgifter inom</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p>	<p>Delvis</p>

	<p>öppenvården, hur mycket som återstår till frikortsnivån och giltighetstiden för utfärdade frikort. Tjänsten gör också att vårdpersonal kan få en samlad bild av invånarens status för högkostnadsskydd genom att information kan utbytas mellan regionernas frikortssystem. Invånare når tjänsten genom att logga in på 1177.</p>	<p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för bland annat patientavgifter. Dessa kan vara av intresse inom kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/financial:patientfees:exemption</p>	
1177 inkorg	<p>Med 1177 inkorg kan vårdgivare skicka olika typer av meddelanden till invånare på ett säkert och kontrollerat sätt. Ett exempel är att skicka digitala kallelser inför ett vårdbesök med möjlighet för invånaren att boka om eller avboka en tid direkt från meddelandet, bekräftelse på en bokad tid, provsvar, läkarordinationer, uppmaning att svara på en hälsoenkät och uppföljning på vårdbesök.</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p> <p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för bland annat patientportal, dvs inkorg. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/infrastructure:eservicesupply:patientportal</p> <p>Tjänstedomänen för patientportal är skraddarsydd för 1177. Det borde utredas om Enas digital post borde användas istället.</p> <p>Kan även finnas API:er för digitala kallelser som i så fall kan vara av intresse.</p>	Delvis
1177 journal	<p>Med 1177 journal kan invånarna ta del av sin egen journalinformation från hälso- och sjukvården på nätet. Du når informationen genom att logga in på 1177.se. Regioner, kommuner och privata vårdgivare som är offentligt finansierade kan ansluta till 1177 journal.</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p> <p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för vårdkontakter, journalanteckningar, diagnos, funktionstillstånd & ADL, vårdplan, läkemedel, provsvar, remiss och remisstatus, medicinska bilder, mödravårdsjournal, uppm</p>	Delvis

		<p>ärksamhetsinfor- mation, vaccinationer, loggar samt tillväxtkurvor. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/clinical
process:logistics:logistics">rivta.se/tkview/#/domain/clinical process:logistics:logistics</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/clinical
process:healthcond:description">rivta.se/tkview/#/domain/clinical process:healthcond:description</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/clinical
process:activityprescription:actou
tcome">rivta.se/tkview/#/domain/clinical process:activityprescription:actou tcome</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/clinical
process:healthcond:actoutcome">rivta.se/tkview/#/domain/clinical process:healthcond:actoutcome</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/crm:re
queststatus">rivta.se/tkview/#/domain/crm:re queststatus</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/ehr:log</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/inform
ationsecurity:auditing:log">rivta.se/tkview/#/domain/inform ationsecurity:auditing:log</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/clinical
process:healthcond:basic">rivta.se/tkview/#/domain/clinical process:healthcond:basic</p> <p>Se vidare</p> <p>Aktuella tjänstekontrakt - Öppen info: Journalen - Confluence (atlassian.net)</p>
<p>1177 listning</p>	<p>Med tjänsten 1177 listning kan invånare lista sig digitalt via 1177. Det går att lista sig i hemregionen eller i en annan region. Det går också att se sitt aktuella vårdval och välja fast läkarkontakt. Regioner kan ansluta sina listningssystem till 1177 listning.</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p> <p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för listning. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/suppor
tprocess:logistics:carelisting">rivta.se/tkview/#/domain/suppor tprocess:logistics:carelisting</p> <p><a href="https://rivta.se/tkview/#/domain/crm:ca
relisting">rivta.se/tkview/#/domain/crm:ca relisting</p>

1177 på telefon	Telefonnumret 1177 används för sjukvårdsrådgivning i regionernas verksamhet.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
1177 rådgivningsstödet webb	1177 rådgivningsstödet webb är ett symtombaserat medicinskt beslutsstöd som ger sjuksköterskor stöd vid medicinska bedömningar och medicinsk rådgivning. Det erbjuds till vårdgivare inom regioner, statliga myndigheter, kommuner, privata vårdgivare och används även i sjuksköterskeutbildningar vid universitet eller högskola.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
1177 stöd och behandling	Med 1177 stöd och behandling kan vårdgivare i regionerna erbjuda stöd, behandlingar och utbildningar till invånare på ett säkert sätt via e-tjänsterna på 1177.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
1177 symptombedömning och hänvisning	Med 1177 symptombedömning och hänvisning kan regioner erbjuda invånarna en digital ingång till första linjens vård. För invånarna kallas ingången 1177 direkt.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över. Tjänsten är en del av 1177 direkt.	Ej intressant
1177 tidbokning	Med 1177 tidbokning kan mottagningar visa upp sina bokningsbara tider så att invånare kan boka, omboka och avboka sina möten med vården via 1177. Invånarna kan också se sina bokade tider hos olika mottagningar samlade i en lista.	Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över. Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för bland annat tidbokning. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte. rivta.se/tkview/#/domain/crm:sc_heduling	Delvis
1177.se	På 1177.se finns information från regionerna till invånarna om sjukdomar, hälsa, vård och behandling.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
Autentiserings-tjänst SITHS	Används tillsammans med en lokal IdP för att autentisera användare med SITHS eID.	Den nationella infrastrukturen måste stödja autentiseringslösningar som levereras av olika aktörer varav SITHS är regionernas och kommunernas. Av den	Ej intressant

		anledningen är denna komponent inte intressant att ta över.	
Digitalt möte	Med Digitalt möte är det enkelt att komma igång med säkra möten på distans.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
Eira	Via bibliotekssamarbetet Eira har vårdpersonal i alla regioner tillgång till internationella forskningsresultat via ett stort antal e-tidskrifter och e-böcker till fördelaktiga priser och villkor. Eira ger förutsättningar för en kunskaps- och evidensbaserad vård, lika för alla och bidrar på så sätt till högre patientsäkerhet.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
E-klient	E-klient underlättar arbetet för lokala it-avdelningar i deras hantering av den digitala arbetsplatsen. Med E-klient hjälps alla åt att tillsammans ta fram de verktyg och lösningar som behövs. Det spar tid och bidrar till en kostnadseffektiv och enhetlig hantering av arbetsplatsen.	E-klienter ska inte levereras som en del av infrastrukturen. Det överläts till respektive aktör att själv avgöra vem som levererar den digitala arbetsplatsen.	Ej intressant
Elektronisk remiss	Med Elektronisk remiss är det möjligt att skicka och ta emot digitala remisser, även när vårdgivarna tillhör olika organisationer.	Detta är en infrastrukturtjänst och är därför intressant att titta vidare på. Tjänsten levereras som ett API i NTJP, remiss. Den kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte. rivta.se/tkview/#/domain/clinical/process:healthcond:actoutcome rivta.se/tkview/#/domain/crm:requeststatus rivta.se/tkview/#/domain/clinical/process:activity:request	Intressant
Födelseanmälan	Tjänsten Födelseanmälan gör att förlossningskliniker kan skicka födelseanmälan elektroniskt till Skatteverket och inom några sekunder få barnets personnummer i retur.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över. Om det finns bakomliggande API:er i NTJP så är dessa intressanta att titta vidare på.	Oklart
Hjälpmedelstjänsten	I Hjälpmedelstjänsten kan den som skriver ut hjälpmedel till patienter hitta rätt hjälpmedel	Detta är en e-tjänst med en bakomliggande databas.	Delvis

	och leverantörer kan presentera sina produkter.	E-tjänsten är inte intressant att ta över. Det finns en underliggande databas med produktformation som man med hjälp av API:er kan tillgängliggöra för andra. Den kan vara intressant i området produkt inom grunddata.	
Katalogtjänst HSA	Tack vare Katalogtjänst HSA kan både invånare och personal enkelt hitta korrekta kontaktuppgifter och söka efter vård på nätet. Uppgifterna som finns i HSA används också för att ge rätt behörighet när användare loggar in i tjänster och system.	Denna katalog är intressant inte minst i området grunddata, framför allt organisation och person-al. Framför allt är det intressant att integrera katalogen med den nationella infrastrukturen för att på så sätt återanvända informationen och API:er. rivta.se/tkview/#/domain/infrastructure:directory:organization rivta.se/tkview/#/domain/infrastructure:directory:employee	Delvis
Infektionsverktyget	Med Infektionsverktyget kan vårdpersonal förebygga vårdrelaterade infektioner och enklare följa behandlingsrekommendationer för antibiotikaanvändning. Verktöget bidrar till att minska användningen av bredspektrumantibiotika och förhindrar ökningen av resistenta bakterier.	Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er och databas. E-tjänsten är inte intressant att ta över. Dock är både databasen och de API:er rörande infektioner som finns i NTJP intressanta att titta vidare på. rivta.se/tkview/#/domain/processdevelopment:infections rivta.se/tkview/#/domain/informatics:terminology	Delvis
Informationsutlämning till kvalitetsregister	Med Informationsutlämning till kvalitetsregister kan journaluppgifter överföras automatiskt till de nationella kvalitetsregistren. Det sparar tid för vårdpersonalen som slipper registrera samma information två gånger.	Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. Dels sätter kvalitetsregister upp ett regelverk för vilken information man är intresserad av att hämta och dels finns många API:er i NTJP som är intressanta att titta vidare på. Denna tjänst bygger i mångt om mycket på samma kontrakt som för Journal på nätet och NPÖ, t.ex.	Intressant

		<p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:logistics:logistics</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:description</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:activityprescription:actoutcome</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:actoutcome</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/crm:requeststatus</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/ehr:log</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/informationsecurity:auditing:log</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:basic</p>	
Intygsstatistik	<p>Med Intygsstatistik kan personal som arbetar inom hälso- och sjukvården enkelt se och följa upp mönster för sjukskrivningar. Det går till exempel att se om antalet sjukskrivningar ökat eller minskat, skillnader mellan könen och vilka diagnoser som är vanligast i läkarintygen. Intygsstatistik är en del av Intygstjänster.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p> <p>Den bygger vidare på tjänsten intygstjänster, se därför vidare där.</p>	Ej intressant
Intygstjänster	<p>Intygstjänster består av flera tjänster som tillsammans digitaliserar hanteringen av intyg mellan vård, myndigheter och invånare. I Webcert kan vårdpersonal skapa digitala intyg för bland annat sjukpenning. Intygen samlas i en databas som tjänsterna Mina intyg, Rehabstöd och Intygsstatistik hämtar information från, så att invånare, vårdpersonal och myndigheter kan ta del av intygen på olika sätt.</p>	<p>Intygstjänster är ett samlingsnamn av flera tjänster för invånare, personal och statistik. Den består av en central databas med intyg samt API:er i NTJP för åtkomst till intygen. Tjänstens infrastruktur kan vara intressant inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:certificate</p>	Intressant
Legitimerings-tjänst IdP för medarbetare	<p>Legitimeringstjänst IdP för medarbetare används för att verifiera medarbetares identitet</p>	<p>Denna IdP är begränsad till SITHS och är därmed inte intressant.</p>	Ej intressant

	<p>vid inloggning i system och e-tjänster med SITHS eID samt leverera information om användarens behörighet. Tjänsten möter lagkrav på stark autentisering för delning av journaluppgifter mellan vårdgivare.</p>		
Legitimerings-tjänst Lokal IdP för medarbetare	<p>En IdP som installeras lokalt i kundens egen driftmiljö.</p>	<p>Denna IdP är begränsad till SITHS och är därmed inte intressant.</p>	<p>Ej intressant</p>
Mina Intyg	<p>I Mina intyg kan invånaren läsa, skriva ut och ladda ner sina läkarintyg. Det går också att skicka intyg till olika mottagare, som till Försäkringskassan. Mina intyg är en del av Intygstjänster och invånaren når dem via e-tjänsterna på 1177.se.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p> <p>Den bygger vidare på tjänsten intygstjänster, se därför vidare där.</p>	<p>Ej intressant</p>
Nationellt kliniskt kunskapsstöd	<p>Nationellt kliniskt kunskapsstöd är ett webbaserat kunskapsstöd som ger vårdpersonal tillgång till bästa möjliga kunskap i varje enskilt vårdmöte. Nationellt kliniskt kunskapsstöd innehåller uppdaterad och tillgänglighetsanpassad information som skrivs av kliniskt förankrade expertgrupper med representanter från hela landet.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p>	<p>Ej intressant</p>
Nitha - it-stöd för händelseanalys	<p>Nitha hjälper medarbetare inom regioner, kommuner och privata vårdgivare att utföra händelseanalyser när en incident, skada eller annan händelse inträffar. Det bidrar till att öka säkerheten och underlättar arbetet med att förbygga skador inom verksamheten.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p>	<p>Ej intressant</p>
Nationell patientöversikt - NPÖ	<p>Nationell patientöversikt gör det möjligt för vårdgivare att dela journalinformation från hälso- och sjukvården med varandra. Vårdpersonal kan ta del av journalinformation som finns hos andra vårdgivare, om patienten har gett sitt samtycke till det. Tjänsten erbjuds till</p>	<p>Detta är en e-tjänst med bakomliggande API:er. E-tjänsten är inte intressant att ta över.</p> <p>Enligt beskrivningen går det att integrera it-system via de bakomliggande API:er i NTJP. Det gäller API:er för vårdkontakter, journalanteckn</p>	<p>Delvis</p>

	<p>offentligt finansierade vårdgivare.</p>	<p>ingar, diagnos, funktionstillstånd & ADL, vårdplan, läkemedel, provsvar, remiss och remisstatus, medicinska bilder, mödravårdsjournal, uppmärksamhetsinformation, vaccinationer, loggar samt tillväxtkurvor. Dessa kan vara av intresse inom området kliniskt och administrativt informationsutbyte.</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:logistics:logistics</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:description</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:activityprescription:actoutcome</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:actoutcome</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/crm:requeststatus</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/ehr:log</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/informationsecurity:auditing:log</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/clinicalprocess:healthcond:basic</p> <p>Se vidare</p> <p>Aktuella tjänstekontrakt - Öppen info: Nationell patientöversikt (NPÖ) - Confluence (atlassian.net)</p>	
Pascal	<p>Pascal används av all vårdpersonal främst för att skriva ut och beställa läkemedel och handelsvaror för patienter som får sina mediciner fördelade i påsar, så kallade dospatienter. Tjänsten riktar sig till regioner, kommuner och privata vårdgivare.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p> <p>De underliggande API:erna är redan nationella.</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/druglogistics:dosedispensing</p>	<p>Ej intressant</p>
Personuppgiftstjänsten	<p>Personuppgiftstjänsten hanterar personuppgifter från bland annat Skatteverket, till</p>	<p>Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. Den hanterar bland annat folkbokföringsuppgifter,</p>	<p>Intressant</p>

	<p>exempel adressuppgifter som finns i befolkningsregistret.</p>	<p>reservnummegerenerering samt kontaktuppgifter.</p> <p>Tjänsten är tillgänglig via API:er i NTjP. Det gäller API:er för bland annat person. Dessa kan vara intressant i området grunddata person.</p> <p>rivta.se/tkview/#/domain/strateg/icsourcemangement:persons:person</p>	
Rehabstöd	<p>Rehabstöd används av rehabkoordinatorer och läkare för att samordna och följa upp sjukskrivna patienters rehabilitering. Rehabstöd är en del av Intygstjänster.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p> <p>Den bygger vidare på tjänsten intygstjänster, se därför vidare där.</p>	Ej intressant
Rikshandboken i barnhälsovård	<p>Rikshandboken i barnhälsovård, RHB, är ett nationellt webbaserat metod- och kunskapsstöd för barnhälsovårdens verksamhet. Rikshandboken används också av studenter på universitet och högskolor.</p>	<p>Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.</p>	Ej intressant
SDK Öppen testmiljö	<p>SDK Öppen testmiljö är en extern testmiljö som tillhandahålls av Inera för att underlätta för organisationer och systemleverantörer att testa och anpassa sina tekniska lösningar enligt regelverk och specifikationer för tjänsten Säker digital kommunikation.</p>	<p>Detta är en testmiljö och inte intressant att ta över.</p>	Ej intressant
Svenska informations-tjänster för läkemedel - Sil	<p>Sil minskar risken för fel vid läkemedelsbehandling genom att ge läkare och andra förskrivare tillgång till den senaste och mest aktuella kunskapen om läkemedel från ett tjugotal kvalitetsgranskade källor. Det gäller till exempel vilka biverkningar läkemedlen har och hur olika läkemedel fungerar tillsammans.</p>	<p>SIL är en databas med information från olika källor som tillgängliggörs antingen via en e-tjänst eller via en fil-export. Information i SIL är intressant att titta vidare på. Den är intressant för området produkt i grunddata.</p>	Intressant
Identifierings-tjänst SITHS	<p>SITHS är en elektronisk identitetshandling som används för säker identifiering av både personer och system inom regioner, kommuner, privata vårdgivare och statliga</p>	<p>Den nationella infrastrukturen måste stödja autentiseringslösningar som levereras av olika aktörer varav SITHS är regionernas och kommunernas. Av den</p>	Ej intressant

	myndigheter. SITHS används till exempel vid inloggning i tjänster, för elektronisk signering och för säker kommunikation mellan system.	anledningen är denna komponent inte intressant att ta över.	
Sjunet	Sjunet är ett robust och kvalitetssäkrat kommunikationsnät som är särskilt framtaget för att underlätta informationsutbytet inom regioner, kommuner och privata vårdgivare. Sjunet garanterar mycket hög tillgänglighet och är ofta ett krav för att sprida verksamhetskritisk information.	Sjunet är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på inom området säkert nät.	Intressant
Statistik-tjänsten	Statistiktjänsten sammanställer en mängd data om användningen av Ineras tjänster till statistik. En del av statistiken är öppen för alla att ta del av på inera.se . Andra delar är bara tillgängliga för specifika målgrupper.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
Svevac	Svevac har avvecklats.	Avvecklats.	Ej intressant
Säker digital kommunikation	Säker digital kommunikation är ett säkert sätt att utbyta känslig och sekretessklassad information mellan kommuner, regioner, statliga myndigheter och andra offentligt finansierade aktörer. Det är ett säkert alternativ till fax och vanliga brev.	Digg håller på att ta över SDK för att tillgängliggöra denna som nationell infrastruktur. Säker digital kommunikation (SDK) Digg	Intressant
Säkerhets-tjänster	Säkerhetstjänster gör det möjligt för organisationer att reglera och följa upp åtkomsten till patientinformation. Alla regioner, kommuner, statliga myndigheter och privata vårdgivare som är offentligt finansierade kan beställa och använda Säkerhetstjänster.	Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. Det gäller information om samtycke, spärr och logg. rivta.se/TKVIEW/#/domain/informationsecurity:authorization:consent rivta.se/TKVIEW/#/domain/informationsecurity:authorization:blocking rivta.se/TKVIEW/#/domain/ehr:log rivta.se/TKVIEW/#/domain/informationsecurity:auditing:log	Intressant

Terminologi-tjänsten	Terminologitjänsten är en plattform där kodverk och urval från olika källor kan samlas och nås via ett webbgränssnitt. Syftet är att underlätta användningen av enhetliga begrepp och standardiserade informationsstrukturer – inom och mellan regionerna.	Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. rivta.se/TKVIEW/#/domain/informatics:terminology	Intressant
Test och kvalitets-säkring	Test och kvalitetssäkring är en viktig del av Ineras verksamhet. För att säkerställa att Ineras infrastruktur och de tjänster Inera tillhandahåller fungerar stabilt och med god kvalitet kvalitetssäkras alla anslutande system.	Detta är inte intressant att ta över.	Ej intressant
UMO	UMO.se är en webbplats om sex, hälsa och relationer för unga mellan 13 och 25 år. UMO finns för att ge unga bättre förutsättningar för en god hälsa och stärkt självkänsla. Tjänsten finansieras av kommuner och regioner i samverkan.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
Underskrifts-tjänsten	Underskriftstjänsten gör det möjligt att underteckna dokument elektroniskt på ett effektivt och säkert sätt.	Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. Det gäller området e-underskrift.	Intressant
Utbudstjänsten	Med Utbudstjänsten kan vårdpersonal och invånare få information om vilka vårdtjänster som regioner och på sikt även kommuner, erbjuder på olika vårdenheter och mottagningar. Det underlättar för vårdpersonal när de till exempel ska skicka remisser. Det gör också att invånare själva kan söka i vårdtjänstutbudet via till exempel 1177.se .	Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. Tjänsten är tillgänglig via API:er i NTjP. Det gäller API:er för bland annat utbud. Dessa kan vara av intresse inom området grunddata tjänst och utbud. rivta.se/TKVIEW/#/domain/supportprocess:serviceprovisioning:healthcareoffering	Intressant
Utomläns-fakturering	Med Utomlänsfakturering kan regioner på ett säkert sätt skicka digitala vårdbilagor till varandra när en patient ska faktureras för vård utanför sin egen hemregion. Det manuella arbetet minimeras, kontrollen över vad som faktureras förbättras och det blir möjligt	Detta är en infrastrukturtjänst som är intressant att titta vidare på. Tjänsten är tillgänglig via API:er i NTjP. Det gäller API:er för bland annat fakturering. Dessa kan vara av intresse inom området	Intressant

	att automatisera hela processen.	administrativt informationsutbyte. rivta.se/tkview/#/domain/financial:billing:claim	
Webcert	Webcert gör det enkelt att skapa digitala intyg, så att vårdpersonalen får mer tid till patienten. Genom att intygen kan skickas digitalt till exempelvis Försäkringskassan minskar handläggningstiden vid sjukskrivning och rehabilitering. Webcert erbjuds till regioner, kommuner, statliga myndigheter och privata vårdgivare, både med och utan offentlig finansiering.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över. Den bygger vidare på tjänsten intygstjänster, se därför vidare där.	Ej intressant
Video- och distansmöte	Video- och distansmöte effektiviserar och underlättar arbetet för organisationer genom att erbjuda alternativa mötesformer på distans. Tjänsten består av två olika delar som kan användas för olika behov av distansmöten. De olika delarna är Flerpartsmöte och Videoinfrastruktur.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
Vårdhandboken	Vårdhandboken bidrar till god och säker vård på lika villkor. Här hittar personal som arbetar med vård och omsorg kvalitetssäkrade metoder, praktiska råd och riktlinjer. Vårdhandboken är ett oundgängligt verktyg för den som snabbt vill få tillgång till uppdaterad kunskap inom vård och omsorg.	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant
Youmo	Youmo.se är en webbplats om sex, hälsa och relationer som riktar sig till unga mellan 13 och 20 år som är nya i Sverige. Till webbplatsen finns också ett metodmaterial som riktar sig till dem som möter målgruppen i sitt arbete, samt en utbildning om att samtala med unga om de ämnen som finns på youmo.se .	Detta är en e-tjänst som inte är intressant att ta över.	Ej intressant

Öppen testmiljö	Med Öppen testmiljö kan organisationer som arbetar med nationell e-hälsa testa att ansluta till Nationella tjänsteplattformen och redan på ett tidigt stadium se utmaningar och möjligheter ur flera aspekter, som teknik och juridik. Till exempel kan leverantörer till regioner och kommuner testa system och tjänster före leverans.	Detta är en testmiljö och inte intressant att ta över.	Ej intressant
------------------------	--	--	---------------


Bilaga 7 – Jämförande sammanfattning av lösningsmönstren

För att skapa en djupare förståelse för vilka aspekter som är utmanande för de olika lösningsmönstren så har myndigheten tagit fram en tabell med bedömning av olika aspekter. Dessa har sedan graderats på en skala från 1–3.

1 - Mycket utmanande område.

2 - Mer utmanande område.

3 - Mindre utmanande område.





 - Området är mycket svårlöst och utgör ett hinder för hela lösningsmönstret.

Skalan är relativ det vill säga den indikerar ett förhållande mellan olika aspekter respektive förhållandet mellan olika lösningsmönster. Syftet är framför allt att ge en ungefärlig bild och är därmed ingen sanning om exakt hur det är utan ska ses som en indikation. I slutet har myndigheten summerat varje lösningsmönster där ett högre värde indikerar mindre utmanande lösningsmönster medan ett lägre innebär ett mer utmanande område. Eftersom det är en ordinalskala så ska summeringen tolkas med försiktighet. Tanken med summeringen är att ge en indikation på ungefär hur utmanande de olika lösningsmönstren är jämfört med varandra och även summeringarna ska tolkas i relation till varandra. Siffrorna ger dock ingen detaljerad indikation på hur mycket mer utmanande ett lösningsmönster är jämfört med något annat. Sammanställningen anger att ersätta är det minst utmanande området och flytta det mest utmanande området. Utvidga har utmaningar som är så stora att lösningsmönstret inte bedöms praktiskt genomförbart. Därmed är detta område markerat med en överkryssad cirkel.

Tabell 7:1. Tabell där de olika lösningsmönstren jämförs med varandra.

Aspekt	Komplettera	Ersätta	Flytta	Utvidga
Tekniska aspekter ¹				
Påverkan på system som inte är anslutna till Ineras tjänsteplattform	1	1	1	1

Påverkan på system som är anslutna till Ineras tjänsteplattform	2	1	2	3
Påverkan på Ineras tjänsteplattform	1	3	3	3
Teknisk komplexitet	2	3	3	3
Påverkan på säkerhetsfunktioner	2	2	1	1
Teknisk lämplighet för nya och tillkommande behov	3	3	1	1
Verksamhetsmässiga aspekter ²				
Påverkan på organisationer som inte är anslutna till Ineras tjänsteplattform	2	2	2	2
Påverkan på organisationer som är anslutna till Ineras tjänsteplattform	3	2	2	3
Påverkan på Inera som tjänsteleverantör	2	3	2	1
Tidsmässiga aspekter ³				
Förberedande arbeten	2	2	1	1
Förändringsbehov initialt (före och i direkt anslutning till införandet)	2	1	2	2
Förändringsbehov på kort sikt (inom 6 år efter införandet)	2	3	1	1
Förändringsbehov på längre sikt (6 år eller mer efter införandet)	2	3	1	1
Styrningsmässiga aspekter ⁴				

Juridisk & avtalsmässig komplexitet	2	2	1	
Statens möjlighet till styrning	2	2	1	
Kommuner och regioners möjlighet till styrning	2	2	2	1
Komplexitet kopplat till finansiering	3	3	2	
Uppnår nyttoeffekter utifrån målen i uppdraget ⁵				
Uppnådd nyttoeffekt initialt (före och i direkt anslutning till införandet)	2	3	2	2
Uppnådd nyttoeffekt på kort sikt (inom 6 år efter införandet)	2	3	2	2
Uppnådd nyttoeffekt på längre sikt (6 år eller mer efter införandet)	2	3	2	2
Totalt	41	47	34	

¹Tekniska aspekter: Avser arbete direkt kopplat till att genomföra tekniska förändringar. Exempelvis nya gränssnitt mellan system, ny behörighetshantering mm.

²Verksamhetsmässiga aspekter: Avser arbete som inte är direkt kopplat till tekniska lösningar. Exempelvis förberedelser, analyser, avtal, löpande arbete mm.

³Tidsmässiga aspekter: Avser när i tiden eventuella förändringar inträffar på en övergripande nivå. För enskilda aktörer kan förändringsbehovet se annorlunda ut. Bedömningen avser de förändringar som krävs för att nå målen med en nationell digital infrastruktur men då det är svårt att ange exakta och mätbara mål i det här stadiet är skalan snarare en idé om i vilken mån förändringarna börjar ge resultat.

⁴Styrningsmässiga aspekter: Indikerar i vilken mån lösningsmönstret kan antas uppnå de nyttoeffekter som eftersträvas. Då det är svårt att ange exakta och mätbara mål i det här stadiet är skalan snarare en idé om i vilken mån förändringarna börjar ge resultat.

⁵Uppnår nyttoeffekter: Indikerar i vilken mån lösningsmönstret kan antas uppnå de nyttoeffekter som eftersträvas. Då det är svårt att ange exakta och mätbara mål i det här stadiet är skalan snarare en idé om i vilken mån förändringarna börjar ge resultat

Bilaga 8 - Samråd

Enligt uppdragets direktiv ska E-hälsomyndigheten föra dialog med och inhämta behov och synpunkter från berörda myndigheter och andra aktörer.

Formella dialogmöten har genomförts en eller i de flesta fall flera gånger med: Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt med Inera AB, med berörda statliga myndigheter, med branschorganisationer (Vårdföretagarna, Lif, Swedish Medtech samt Tech Sverige), med patientorganisationer (Funktionsrätt Sverige, med flera), med Sveriges apoteksförening, med representanter för universitet och högskolor (Sveriges universitets- och högskoleförbund, SUHF) med tandvårdens företrädare (Folktandvården samt tandvårdens professionsförbund/-föreningar och Privattandläkarna), med vårdens professioner representerade av fackliga organisationer samt professionsföreningar (bland annat Läkarförbundet och Vårdförbundet).

Utöver regelbundna möten med SKR och Inera så har dialogmöten även hållits med SLIT-gruppen som är regionernas it-direktörers nationella nätverk, samt med regionernas och kommunernas respektive it-arkitekturråd.

Dialoger har även hållits med ett antal systemleverantörer.

Därutöver har färdplansuppdraget presenterats och diskuterats med Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S2022:10), med Genomic Medicine Sweden (GMS), Biobank Sverige, AI Sweden, ForskaSverige, samt med Hälso- och sjukvårdsnätverket.

E-hälsomyndigheten har inlett dialog med RISE med anledning av deras Vinnova-finansierade projekt att ta fram en säker behandlingsmiljö (Secure Processing Environment) i enlighet med förslaget till EHDS-förordning och i enlighet med E-hälsomyndighetens tidigare samarbete kring nationellt datautrymme.

På grund av uppdragets natur har möten och avstämningar med Digg samt med SKR och Inera varit regelbundet återkommande cirka varannan vecka.

Dialogmötena har i de allra flesta fall präglats av ett intresse för och i grund och botten en positiv inställning till, att en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården utvecklas. Några konkreta synpunkter som framförts vid ovan nämnda dialogmöten är:

- SKR delar inte den problembild som ligger till grund för detta regeringsuppdrag.

- En nationell funktion för interoperabilitet bör ha lämplig avgränsning (Försäkringskassan). Samtidigt är frågan var nödvändigt behov av stöd och styrning i övrigt ska hanteras, till exempel rörande semantik (Socialstyrelsen).
- En ny infrastruktur skulle i högre grad kunna överensstämja med ny lagstiftning, på EU- och nationell nivå såsom dataskyddsförordningen GDPR och patientdatalagen, PDL (liksom den framtida EHDS-förordningen) – *Privacy by design* (Integritetsskyddsmyndigheten).
- De infrastrukturkomponenter som tas fram bör i möjligaste mån vara förvaltningsgemensamma, i enlighet med samverkan kring Ena – Sveriges digitala infrastruktur (Myndigheten för digital förvaltning, Digg).
- Nationell digital infrastruktur bör formars och etableras för primär- och sekundäranvändning samtidigt, för optimal kostnadseffektivitet och funktionalitet (Vinnova, Branschorganisationerna, Svenska läkarförbundets digitaliseringsråd, ForskaSverige, med flera).
- Automatisk informationsförsörjning till kvalitetsregister samt mellan vårdinformationssystem är positivt för vårdpersonal som därigenom kan avlastas (Svensk sjuksköterskeförening med flera),
- Sekretessfrågor (och förutsättningar för invånarnära tjänster) har särskild betydelse för patientrepresentanter (Funktionsrätt Sverige).
- Tandvårdens digitala utmaningar överlappar till stor del övriga vårdens utmaningar, men kräver i flera fall specifika utredningar och lösningar.
- I dialogen har diskuterats huruvida vissa tjänster eller komponenter ingår i infrastruktur eller ej. Exempel på detta är 1177.se som invånaringång/-portal (SKR, Inera, Vårdföretagarna).
- Professionsföreningar och fackliga organisationer har framfört sitt stöd för ökat statligt ansvar för den nationella digitala infrastrukturen, men med frågor kring konsekvenser för utveckling, ägande och förvaltande.
- Vissa yrkesföreträdare från främst privatpraktiserande medlemmar beskriver en problembild där de exkluderas av Inera och inte får möjlighet ansluta eller nyttja e-tjänster, inte får gehör för att utveckla

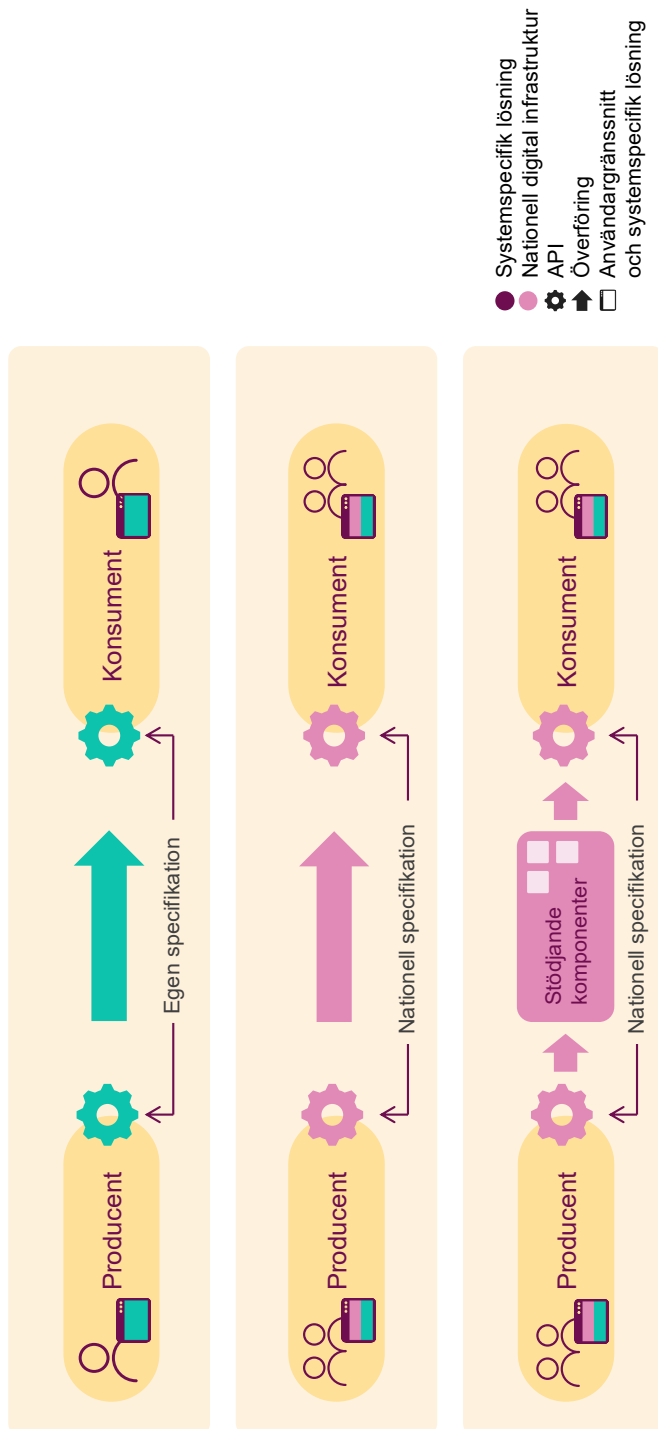
behovsbaserade tjänster, eller har svårighet att ansluta till Ineras tjänster på grund av höga kostnader.

Samma representanter uttrycker en oro för att konsekvenserna av etableringen av ny digital infrastruktur blir nya dyra lösningar samt krav på dubbla avgifter under en övergångsperiod. Hur dessa negativa effekter ska kunna minimeras behöver analyseras inom ramen för utvecklingen av varje enskild tjänst och komponent.

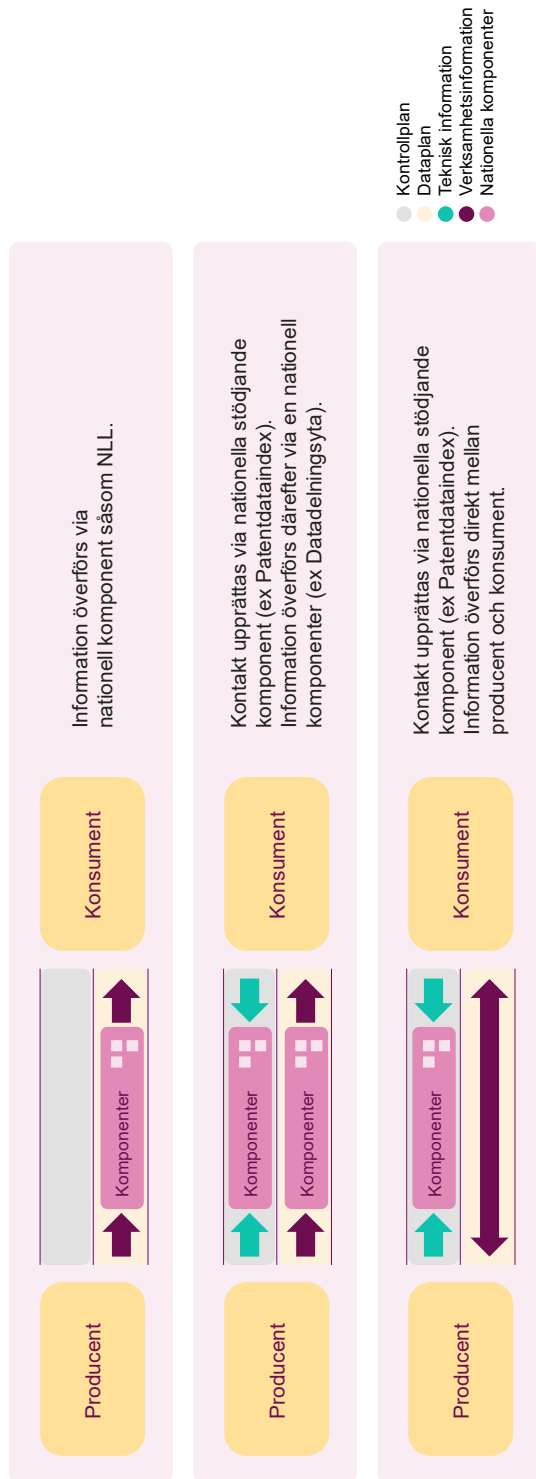
Dialogmöten med SKR:s och Ineras representanter har under hela uppdragets gång präglats av ett gott och konstruktivt samtalsklimat. Samtidigt har SKR:s representant mycket tydligt framfört att staten/regeringen först borde teckna en överenskommelse med SKR om samverkan kring nationell digital infrastruktur. Utan en sådan överenskommelse så har SKR (och Inera) inledningsvis inte sett någon möjlighet att bistå E-hälsomyndigheten i en djupare analys av Ineras infrastruktur-tjänster, vilket delvis försvårat uppdraget.

Fortsatt dialog och samverkan med alla berörda aktörer i ekosystemet är nödvändig för att en optimalt utformad och väl förankrad nationell digital infrastruktur ska kunna uppnås, för hälso- och sjukvården och för tandvården. Under uppdraget har regelbundna avstämningar gjorts med regeringskansliet.

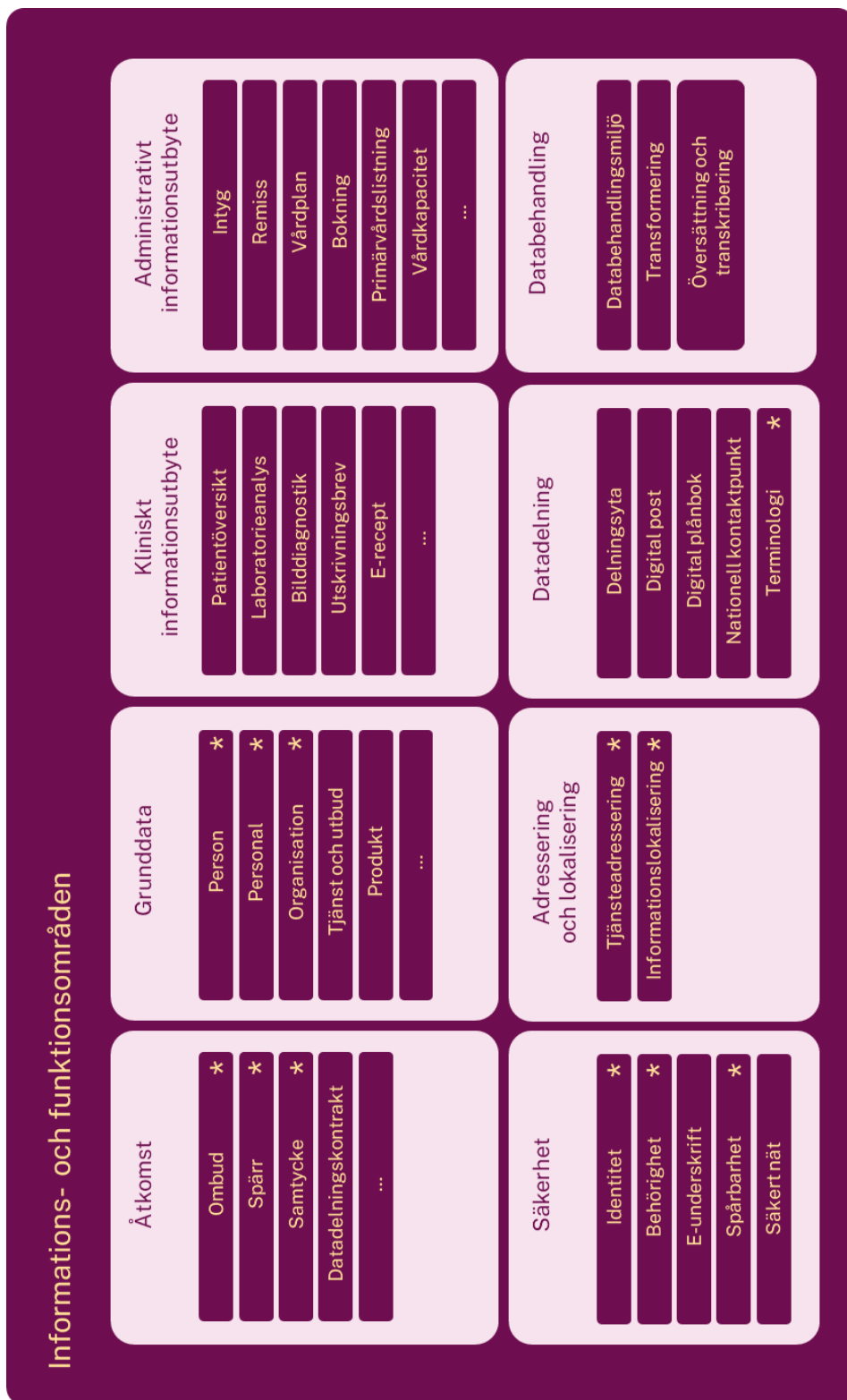
Bilaga 9 – Figurer

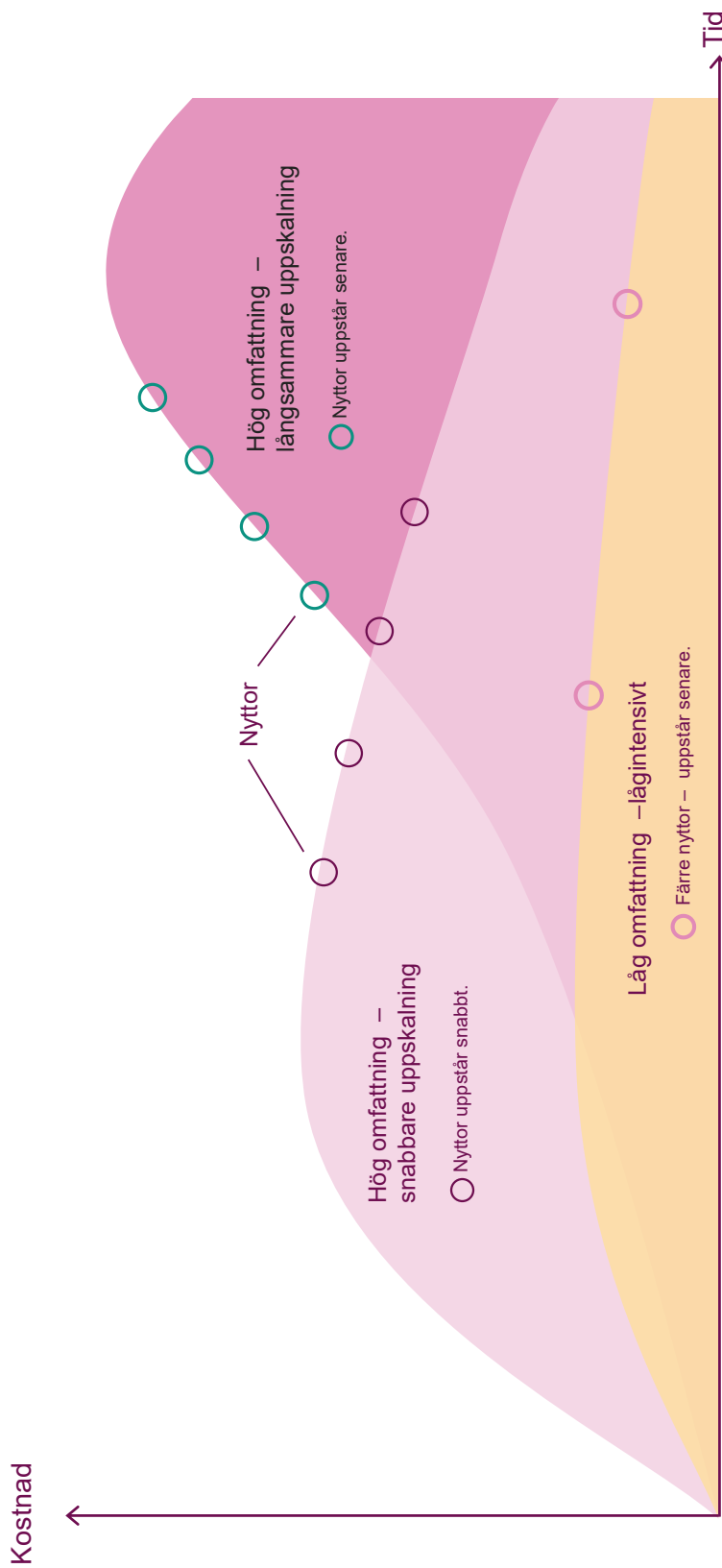


Figur 2.

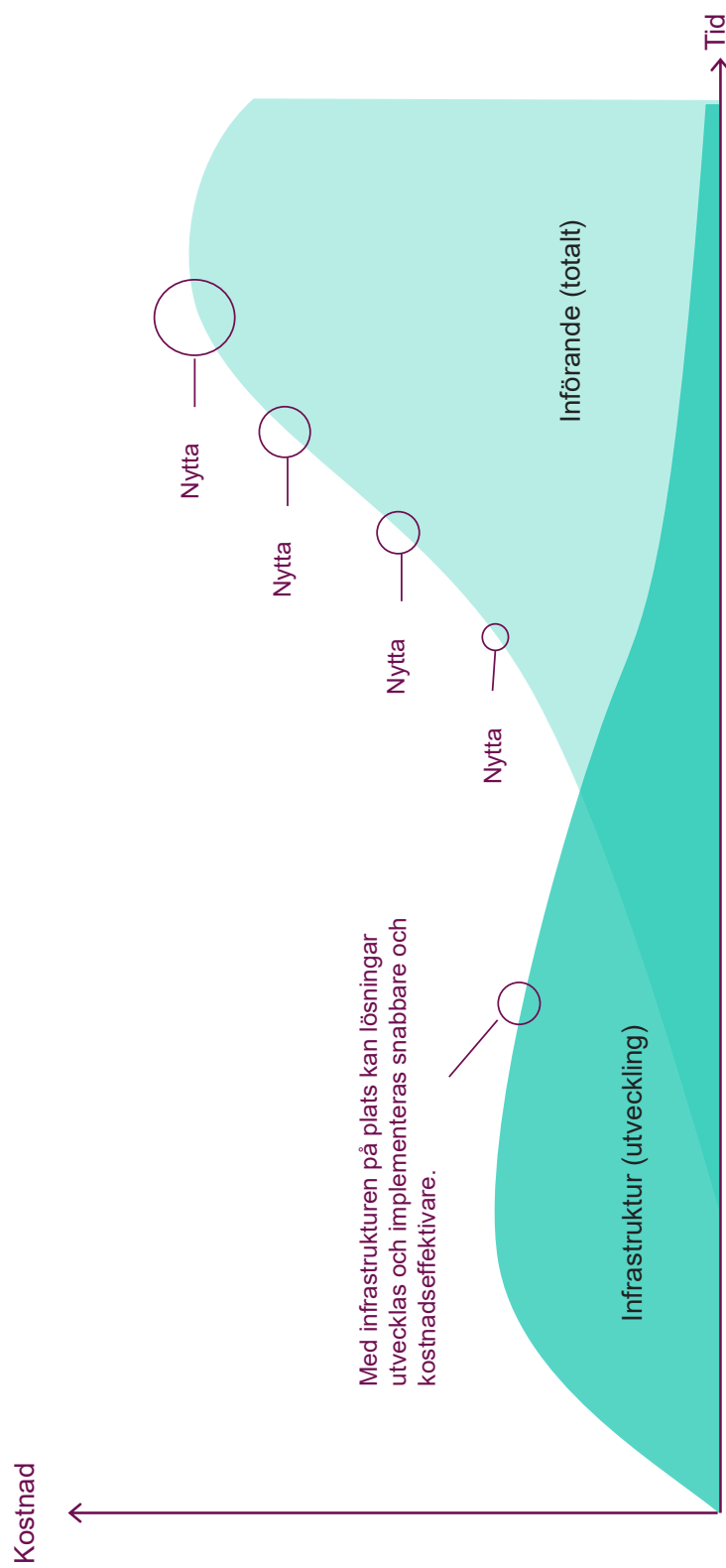


Figur 3.





Figur 11.



Figur 12.

