

Innovationspartnerskapen med Tyskland och Frankrike

SB2019/00727

N2017/07502



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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2022

Diarienummer: 2021/05984

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

~ 2022_04320-2 Innovationspartnerskapen 2021_05984 572490_1_0

Förord

Sveriges innovationspartnerskap med Tyskland respektive Frankrike innebär ett samarbete (mellan länderna) för att främja innovativa samhällslösningar, nya exportprodukter och starkare konkurrenskraft. Partnerskapen omfattar flera olika områden, varav ett är e-hälsa. E-hälsomyndigheten har i uppdrag att stödja regeringens arbete med innovationspartnerskapen på e-hälsoområdet.

Flera planerade aktiviteter har dock behövt skjutas upp eller ställas in under åren på grund av pandemin.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Internationella samordnaren Maria Hassel har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetscheferna Michel Silvestri och Susanna Wahlberg deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Innehåll

Förord	2
1 Inledning	4
2 Uppdraget.....	4
3 Samarbetspartners	5
4 Omvärldsbevakning genom partnerskapen	6
Tyskland.....	6
DiGA – hälsoappar	6
Gematik.....	6
Interop-Council	7
Frankrike.....	7
Franska digitaliseringsstrategin	7
Mon Espace Santé.....	8
G_NIUS	8
Franska hälsodatahubben (French Health Data Hub)	8
5 Slutsats och fortsättning	9
Bilagor	10
Bilaga 1: Ur årsredovisning 2019	10
Bilaga 2: Ur årsredovisning 2020	11
Bilaga 3: Ur årsredovisning 2021	12

1 Inledning

Sverige och Tyskland ingick 2017 ett innovationspartnerskap¹ för att främja innovativa samhällslösningar, nya exportprodukter och starkare konkurrenskraft. Samarbetet när det gäller e-hälsa koordineras av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten, i samarbete med relevanta tyska myndigheter under ledning av Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, med stöd från Bundesministerium für Gesundheit. Våren 2019 förnyades avtalet² och E-hälsomyndigheten pekades formellt ut som ansvarig för koordineringen tillsammans med Socialdepartementet.

Sverige och Frankrike ingick också ett innovationspartnerskap³ i slutet av 2017. Det fransk-svenska partnerskapet ska bidra till att möta samhällliga utmaningar, skapa nya arbetstillfällen och bevara den sociala sammanhållningen. Precis som med det tyska partnerskapet fick E-hälsomyndigheten ansvaret för koordineringen av e-hälsosamarbetet i slutet av våren 2018. Även detta avtal uppdaterades våren 2019⁴ och E-hälsomyndigheten är nu formellt ansvarig för koordineringen av e-hälsosamarbetet tillsammans med Socialdepartementet.

Innovationspartnerskapen har rapporterats löpande och genomförda aktiviteter finns beskrivna i E-hälsomyndighetens årsredovisningar för 2019–2021, utdrag finns i bilaga 1–3.

2 Uppdraget

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

Under den första avtalsperioden fokuserade uppdraget i det tyska innovationspartnerskapet på kunskapsutbyten inom teknisk infrastruktur för elektroniska patientjournaler och elektroniska recept, samt tele-medicinska lösningar såsom "vård på distans", övervakning och medicinsk utbildning.

¹ [innovation-and-cooperation-for-a-sustainable-future.pdf \(regeringen.se\)](#) Hämtad 221007

² [joint-declaration-of-intent-between-germany-and-sweden.pdf \(regeringen.se\)](#) Hämtad 221007

³ [201711_lofven_macron_sv_2-002.pdf \(regeringen.se\)](#) Hämtad 221007

⁴ [declaration-between-france-and-sweden-on-cooperation-in-european-affairs-and-updating-the-french-swedish-partnership-for-innovation-and-green-solutions.pdf \(regeringen.se\)](#) Hämtad 221007

I det förnyade avtalet från 2019 planerades att ta fram en agenda för fortsatt samarbete mellan tyska och svenska departement med särskilt fokus på tillämpningar av artificiell intelligens (AI), och samarbetsinitiativ med företag och nystartade företag. På grund av pandemin försvårades arbetet och agendan är ännu inte framtagen.

I avtalet lades vikt vid att arbetet skulle anpassas till befintliga tyska och svenska aktiviteter på EU-nivå och inom det europeiska e-hälsonätverket.

Uppdraget i det första franska avtalet fokuserade på erfarenhetsutbyten om personcentrerad vård och e-hälsa, hur innovativa lösningar ska kunna nå ut på marknaden samt hur man bäst drar nytta av personcentrerad vård. Det uppdaterade avtalet har haft ett främjande perspektiv för samarbete mellan franska och svenska aktörer. Målet har varit att utbyta kunskaper för utveckling av digitala lösningar för hälso- och sjukvårdssystem. Bland annat lyfter avtalet fram områden som "big data", e-hälsolösningar, infrastruktur för elektroniska patientjournaler, personcentrerad vård och "vård på distans" i landsbygdsområden.

3 Samarbetspartners

I arbetet med partnerskapen har E-hälsomyndigheten samarbetat med flera organisationer och grupper.

Eftersom aktiviteterna i det tyska partnerskapet har haft ett särskilt fokus på AI-tillämpningar och samarbetsinitiativ med företag och nystartade företag, har samarbetet skett med Swecare, Business Sweden och Tysk-Svenska Handelskammaren.

Svenska ambassaden i Berlin leder tillsammans med Tysk-Svenska Handelskammaren en e-hälsogrupp där representanter för Socialdepartementet, Vinnova, Swecare, Business Sweden och E-hälsomyndigheten deltar. Förutom att planera gemensamma aktiviteter håller representanterna varandra uppdaterade om vad som planeras i respektive organisation.

Även i det franska partnerskapet har Business Sweden och Swecare varit viktiga samarbetspartners.

4 Omvärldsbevakning genom partnerskapen

Ett resultat av innovationspartnerskapen är möjligheten att följa Tysklands och Frankrikes utveckling inom digitalisering av hälso- och sjukvården och omsorgen. Båda länderna har tagit stora kliv framåt under den tid som partnerskapen har pågått. Nedan listas några initiativ som är intressanta att fördjupa sig i och inspireras av.

Tyskland

2019 antog förbundsriksdagen ”Lag för bättre vård genom digitalisering och innovation” (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG).⁵ Lagen innehåller bland annat reglering av hälsoappar (se nedan), finansiellt stöd till hälso- och sjukvården samt apoteken som kan ansluta sig till den nationella infrastrukturen för telemedicin. Vilket gör det möjligt för läkarmottagningar att marknadsföra att man tillhandahåller videokonsultationer till sina patienter.

DiGA – hälsoappar

DVG-lagen reglerar användningen och certifiering av hälsoappar. Läkare kan ordinera hälsoappar (de så kallade DiGAs) som kan ersättas inom förmånssystemet. DiGAs är certifierade som medicinteknik och godkända av det federala institutet för mediciner och medicinteknik (BfArM).

Gematik

Gematik är Tysklands myndighet för digital infrastruktur för hälsa och har det övergripande ansvaret för den nationella plattformen för digitala applikationer i det tyska sjukvårdssystemet. Bland annat definierar och upprätthåller de obligatoriska standarder för tjänster, komponenter och applikationer.

Gematik har tagit fram ett ramverk för digital infrastruktur som vänder sig till alla intressenter inom det tyska hälso- och sjukvårdssystemet med

⁵ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/digital-healthcare-act.html> Hämtad 220922

beskrivning av principer för samarbete, hur planen för den tyska infrastrukturen ser ut och vilket ansvar Gematik har.⁶

Interop-Council

Interoperabilitet i sjukvården är ett av Gematiks ansvarsområden och för att få större genomslag i hälso- och sjukvården har man skapat en kommitté, Interop-Council⁷, bestående av medlemmar med expertis inom standardiseringsområdet och praktisk medicinsk erfarenhet. En av kommitténs viktigaste uppgifter är att, tillsammans med Gematik, arbeta för mer bindande och internationellt erkända standarder i det tyska sjukvårdssystemet samt att ge råd till institutioner och intressenter. En kanal för råd och stöd är den nationella kunskapsplattformen INA.⁸

Frankrike

Under de senaste åren har Frankrike introducerat flera initiativ på e-hälsoområdet som är intressanta att följa.

Franska digitaliseringsstrategin

Frankrike antog i mitten av 2019 en ny hälsovårdslag som ligger till grund för digitaliseringsstrategin. Strategin har fem huvudmål, som syftar till att främja landets e-hälsoutveckling⁹:

1. stärka styrningen av digitaliseringen inom hälsoområdet,
2. stärka etiken, säkerheten och interoperabiliteten för hälsoinformationssystem,
3. påskynda utbyggnaden av digitala kärntjänster och nationella digitala hälsoplattformar,

⁶https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Publikationen/Informationsmaterialien/gematik_Arena_foer_digital_health_white_paper_TI_2.0_web_EN_202101.pdf

⁷ Interoperability | gematik Hämtad 220922

⁸ Home: ina (gematik.de) Hämtad 220922

⁹ <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale> Hämtad 220922

4. stötta innovatörer och företag (se G_NIUS nedan),
5. det femte området kallas ”Mon Espace Santé”¹⁰ och är den del som vänder sig till medborgaren (se nedan).

Mon Espace Santé

Den franska varianten av ett personligt hälsokonto för invånaren ”Mon Espace Santé”¹¹ implementerades i början av 2022 och har fått stort genomslag på kort tid. Hälsokontot gör det möjligt för alla anslutna att lagra och dela sin hälsoinformation i en säker miljö, boka besök och kommunicera med sin vårdgivare. Det finns också en rutin för att stötta de personer som inte har tillgång till internet men som ändå vill kunna lagra sin information digitalt.

G_NIUS

G_NIUS¹² är en fransk nationell portal för e-hälsoinnovation. Den lanserades i maj 2020 som en offentlig tjänst för att hjälpa innovatörer och företag som utvecklar digitala lösningar, att navigera och integrera dem i det franska ekosystemet. Ett långsiktigt mål är att länka plattformen med andra länders motsvarande tjänster och att göra information om andra marknader tillgängliga för företag och innovatörer i Frankrike. Ansvaret för G_NIUS ligger hos ministerdelegationen för e-hälsa, under Hälsoministeriet och den franska e-hälsomyndigheten, l’Agence du Numérique en Santé.

Franska hälsodatahubben (French Health Data Hub)

Franska hälsodatahubben¹³ skapades med hjälp av en ny lag 2019¹⁴ som reglerar organisering och omvandling av det franska hälso- och sjukvårdssystemet. Målet med hälsodatahubben är att hälsodata ska kunna användas till nytta för samhället. Det finns lagstadgade tillämpningsvillkor¹⁵ som måste vara uppfyllda för att exempelvis forskare ska få tillgång till informationen i hubben samt ett ramverk för säkerhet och spårbarhet.

¹⁰ <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante> Hämtad 220922

¹¹ <https://www.monespacesante.fr/> Hämtad 220922

¹² Guichet National Innovation et Usage e-Santé | G_NIUS (esante.gouv.fr) Hämtad 220922

¹³ <https://www.health-data-hub.fr/> Hämtad 220922

¹⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260/> Hämtad 220922

¹⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034265125> Hämtad 220922

5 Slutsats och fortsättning

Innovationspartnerskapen har varit till stor nytta för E-hälsomyndigheten. Initialt gick tid åt till att hitta samarbetsformer mellan länderna men också samarbetspartners. Under den tid som partnerskapen pågått har Frankrike och Tyskland och även Sverige, tagit stora kliv framåt i sin utveckling av digitala hälso-tjänster vilket har gjort det lättare att hitta ämnen att samarbeta runt. För E-hälsomyndighetens del har det varit ett värdefullt kunskapsutbyte som gett oss god förståelse för hur Tyskland respektive Frankrike arbetar med digitaliseringen av hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

Om partnerskapen förlängs ser vi nya områden att samarbeta inom. Med tanke på förslaget till förordning om ett europeiskt digitalt hälsodataområde hoppas vi att nya partnerskapsavtal kan fokusera på möjlighet till kunskapsutbyte om den nationella infrastrukturen som krävs för att uppfylla förordningens krav. Exempel på områden är att studera hur den franska hälsodata-hubben fungerar och hur Tyskland planerar att arbeta med hälsoappar inom socialtjänsten.

En fördel med partnerskapen har varit att kunna använda dem som dörröppnare och möjliggörare till att skapa kontakter i Frankrike och Tyskland. Med partnerskapen har hindren blivit färre och kontaktvägarna enklare. Oavsett om partnerskapen förlängs eller inte kommer E-hälsomyndigheten fortsatt att upprätthålla de kontakter och samarbetsvägar som skapats till följd av partnerskapen.

Bilagor

Bilaga 1: Ur årsredovisning 2019

Innovationspartnerskap med Tyskland och Frankrike Sverige och Tyskland ingick 2017 ett innovationspartnerskap för att främja innovativa samhällslösningar, nya exportprodukter och starkare konkurrenskraft. Partnerskapet fokuserar på fyra olika områden, varav ett är e-hälsa. Samarbetet koordineras av Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten, i samarbete med relevanta tyska myndigheter under ledning av Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, med stöd från Bundesministerium für Gesundheit.

Våren 2019 förnyades avtalet och E-hälsomyndigheten pekades formellt ut som ansvarig för koordineringen tillsammans med Socialdepartementet. Myndigheten har förberett och medverkat i ett rundabordssamtal i Berlin. Samtalen fördes om fyra sakområden där länderna ser samarbetsmöjligheter:

- gränsöverskridande e-hälsa med fokus e-recept över landsgränser och utbyte av bilder och data inom bilddiagnostikområdet
- telemedicin
- artificiell intelligens (AI) och big data
- startups och företagande inom digital hälsa.

Fyra arbetsgrupper, en för varje sakområde bildades. Under hösten har arbetet fortsatt inom dessa fyra arbetsgrupper.

Gruppen som är ansvarig för startups och företagande hade ett första uppföljningsmöte av rundabordssamtalet den 21 november 2019 i Berlin.

Inom gruppen för AI och big data anordnades ett första uppföljningsmöte den 18 december. Socialdepartementet stod som värd, med stöd av E-hälsomyndigheten, för ett heldagsprogram i Stockholm. En delegation från Tyskland bestående av representanter från ministerier, akademien och den privata sektorn deltog för att tillsammans med svenska representanter fördjupa den diskussion som initierades i Berlin i september. Under mötet identifierades ett antal konkreta e-hälsoprojekt inom AI som deltagarna arbetar vidare med under 2020.

Arbete pågår med att följa upp rundabordssamtalen inom de övriga grupperna. Målsättningen är att under 2020 kunna utforma några konkreta samarbetsprojekt.

Det uppdaterade partnerskapet slår fast att en agenda för det tysk-svenska e-hälsosamarbetet ska tas fram. Rundabordssamtalet och det fortsatta arbetet i arbetsgrupperna utgör ett underlag till agendan. Under våren 2020 kommer E-hälsomyndigheten, Socialdepartementet och de tyska motparterna att utforma agendan tillsammans.

Sverige och Frankrike ingick också ett innovationspartnerskap i slutet av 2017. Det fransk-svenska partnerskapet ska bidra till att möta samhällseliga utmaningar, skapa nya arbetstillfällen och bevara den sociala sammanhållningen. Precis som med det tyska partnerskapet fick E-hälsomyndigheten ansvaret för koordineringen av e-hälsosamarbetet i slutet av våren 2018. Också detta avtal uppdaterades våren 2019 och E-hälsomyndigheten är nu formellt ansvarig för koordineringen av e-hälsosamarbetet tillsammans med Socialdepartementet.

Under 2018 och 2019 har en grupp svenska myndigheter och organisationer träffats under ledning av E-hälsomyndigheten för att koordinera och planera samarbetet kring innovationspartnerskapet. I maj 2019 besökte representanter från E-hälsomyndigheten, Socialdepartementet, Myndigheten för vårdanalys samt RISE, Paris för att träffa franska motparter och planera för hur samarbetet ska fortskrida.

E-hälsomyndigheten har under hösten fortsatt dialogen med de inblandade aktörerna med ambitionen att hitta eventuella samsarbetsområden. Möjligheten att delta vid större evenemang inom e-hälsa i Paris under våren 2020 diskuteras för närvarande.

Bilaga 2: Ur årsredovisning 2020

Innovationspartnerskapet med Tyskland har varit det mest aktiva av de två partnerskapen. Under våren 2020 togs en agenda fram för fortsatt samarbete inom tre fokusområden. Flera planerade aktiviteter har skjutits upp eller ställts in under året på grund av ändrade förutsättningar i samband med

pandemin. I slutet av hösten 2020 anordnades trots detta ett antal digitala aktiviteter kopplade till partnerskapet där E-hälsomyndigheten deltog som medarrangör och talare. Inom ramen för innovationspartnerskapet med Frankrike arrangerades ett rundabordssamtal om den digitala omställningen av hälso- och sjukvården i december 2020. E-hälsomyndigheten var medarrangör och deltog som talare. Genom rundabordssamtalet identifierades en ny potentiell motpart till E-hälsomyndigheten och ett uppföljande möte planeras till början av 2021. Uppdraget rapporteras löpande till Socialdepartementet och ska slutrapporteras senast den 28 oktober 2022. Bilaga 3: Ur årsredovisning 2021

Bilaga 3: Ur årsredovisning 2021

I arbetet med innovationspartnerskapet med Tyskland har flera planerade aktiviteter skjutits upp eller ställts in under året på grund av ändrade förutsättningar i samband med pandemin. I slutet av hösten 2021 anordnades ett antal digitala aktiviteter kopplade till partnerskapet där E-hälsomyndigheten deltog på olika sätt.

E-hälsomyndigheten var inbjuden som talare på ett delegationsbesök från den tyska delstaten Thüringen. Arrangör var tysk-svenska handelskammaren, tillsammans med tyska Gematik, som har det övergripande ansvaret för den digitala infrastrukturen inom den tyska hälso- och sjukvårdssektorn. Detta var det första av fem tillfällen med olika teman där det första tillfället handlade om eID, eIDAS-regelverket och tillämpningen av detta i våra tjänster. Förutom E-hälsomyndigheten deltog även Myndigheten för digital förvaltning, Diggfrån den svenska sidan.

Inom ramen för innovationspartnerskapet med Frankrike arrangerade Business Sweden och svenska ambassaden i Paris under september ”Swedish-French Innovation Partnership Platform Healthcare France 2021” i form av en serie seminarier med följande teman: “The digital transformation of healthcare” respektive “Connected elderly care”. Serien avslutades med ett högnivå-seminarium i Paris med deltagare från franska departementet, från Agence du Numérique en Santé som är E-hälsomyndighetens franska motsvarighet, Business Sweden och svenska handelskommissionären i Frankrike, svenska företag samt deltagare från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten.

Bakgrunden till satsningen under hösten är en strategi från franska staten där stora investeringar görs i den digitala transformationen av hälso- och sjukvården samt äldreomsorgen. För ändamålet har den franska regeringen skapat en särskild enhet inom hälsodepartementet som ska ta fram och ansvara för den nationella strategin för digital hälsa.

Uppdraget rapporteras löpande till Socialdepartementet och ska slutrapporteras senast den 28 oktober 2022.