

Socialdepartementet**Kommittédirektiv Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården**

Regeringen bemyndigar chefen för Socialdepartementet att

– ge en särskild utredare i uppdrag att bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården

– besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk
utredningen

Kommittédirektiv

Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården

Beslut vid regeringssammanträde den 14 december 2023

Sammanfattning

En särskild utredare, som ska fungera som en nationell samordnare, ska bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården med målet att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman.

Samordnaren ska

- informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur, och genom nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), patientföreträdare och andra berörda aktörer förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur.

Samordnaren ska lämna en delredovisning av arbetet senast den 1 maj 2024. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 januari 2026.

Uppdraget att informera om och förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och tandvården

Det finns behov av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar än i dag. Av Tidöavtalet, som är en politisk överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, framgår att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Målet är att öka kvaliteten i vården, att stärka patientens ställning och förbättra patientsäkerheten samt att minska den administrativa bördan för vårdpersonalen.

Med en nationell digital infrastruktur avses det sammanhang av tekniska och organisatoriska resurser som stöder informationsutbytet mellan och inom olika verksamheter och sektorer. En sådan infrastruktur ska bidra till att öka effektiviteten och säkerheten i informationshanteringen och kan bestå av både hård infrastruktur, som kablar och servrar, och mjuk infrastruktur, som standarder, regelverk och gemensam terminologi.

Ett delat ansvar för hälso- och sjukvården

Ansvaret för hälso- och sjukvården är delat mellan staten, regionerna och kommunerna. Riksdagen lagstiftar samt beslutar om statsbudgeten, med bl.a. statsbidrag till hälso- och sjukvården. Regeringen ger uppdrag till myndigheter och kan för statens räkning ingå överenskommelser med olika organisationer. Hur vården ska organiseras och dimensioneras beslutas av respektive region och kommun.

Det saknas för närvarande en nationell digital infrastruktur som omfattar samtliga aktörer som berörs av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Avsaknaden av en nationell digital infrastruktur för hälsodata och brist på styrning och samordning försvårar kommunikationen mellan olika it-system.

Genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ges möjlighet att dela patientuppgifter mellan olika vårdgivare, både inom hälso- och sjukvården och tandvården samt vissa delar av socialtjänsten. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. För att en vårdgivare ska kunna göra uppgifter tillgängliga för andra vårdgivare krävs att vårdgivarna har kommit överens om att tillämpa bestämmelserna om sammanhållen vård-

och omsorgsdokumentation och att patienten har informerats om vad det innebär och inte har motsatt sig att uppgifterna görs tillgängliga. För att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga krävs också att det finns en aktiv patientrelation, att uppgifterna kan antas ha betydelse för vård och behandling samt att patienten samtycker till att vårdgivaren får ta del av uppgifterna.

Av E-hälsomyndighetens slutrapport Sammanhållen journalföring – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet (S2021/03119) framgår att det finns svårigheter att utbyta information om en patient mellan vårdgivare i olika regioner och när vårdgivare inom en region inte ingår i samma vårdinformationssystem. Det finns olika lösningar för att utbyta information om patienter i dessa fall, men de omfattar inte alla vårdgivare, ett begränsat antal informationsmängder ingår och täckningen är inte fullständig.

Tandvården har liknande utmaningar som övrig hälso- och sjukvård vad gäller möjligheten att dela uppgifter mellan olika aktörer. De senaste åren har dessutom kunskapen successivt ökat om den orala hälsans samband med det övriga hälsotillståndet, och det är numera väl känt att sjukdom i munnen kan vara såväl en orsak till som en följd av sjukdomar i övriga kroppen. Socialstyrelsen anger i sin rapport Kartläggning av hinder för samverkan mellan tandvård och hälso- och sjukvård (S2019/00143) att de juridiska förutsättningarna för samverkan är goda vad gäller möjligheten att dela uppgifter om en patient med dennes samtycke. Utmaningarna beror snarare på att tandvård och hälso- och sjukvård i hög utsträckning använder journalsystem som inte är kompatibla. Socialstyrelsen understryker i samma rapport behovet av att samverkan och sammanhållna journalsystem mellan tandvård och hälso- och sjukvård beaktas när nya journalsystem och e-tjänster utvecklas och införs.

Behov av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården

Avsaknaden av en nationell digital infrastruktur innebär att hälsouppgifter inte alltid följer med patienten i olika kontakter med vården, vilket kan innebära att patienten behöver upprepa sin sjukdomshistoria för flera vårdgivare eller genomgå samma undersökningar flera gånger. I Coronakommissionens första delbetänkande Äldreomsorgen under pandemin (SOU 2020:80) påtalar kommissionen att absaknaden av en patientcentrerad sammanhållen journalföring är ett allvarligt

patientsäkerhetsproblem. För hälso- och sjukvårdens personal betyder det att onödig tid läggs på att samla in uppgifter från flera källor, dubbeldokumentera och ta om samma prover. Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur hämmar också möjligheterna till uppföljning, forskning, innovation och utveckling.

Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur försvårar också beredskapsarbetet och möjligheterna till att agera inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Vikten av en snabb och säker informationsförsörjning blev tydlig under covid-19-pandemin. Coronakommissionen lyfter i sitt slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10) särskilt vikten av uppdaterade och detaljerade data för att kunna följa pandemins utveckling och som underlag för att ta fram träffsäkra åtgärder. Även Riksrevisionen pekar i sin granskning Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning (RiR 2023:9) på att åtgärder krävs för att förbättra insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd. Det osäkra omvärldsläget visar tydligt på behovet av digital infrastruktur som är effektiv och motståndskraftig vid olika typer av kriser.

En nationell digital infrastruktur är en förutsättning för att nå regeringens målsättning om att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan. Det är också i linje med den pågående omställningen av hälso- och sjukvården med målet att patienten ska få en god, nära och samordnad vård som stärker hälsan. Omställningen syftar också till att patienten ska vara delaktig utifrån sina förutsättningar och preferenser och att en effektivare användning av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås (prop. 2019/20:164). För att huvudmän och vårdgivare ska kunna tillhandahålla en god vård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen krävs i hälso- och sjukvårdens decentraliserade system en väl utvecklad samverkan mellan olika delar.

Det pågår flera initiativ för att skapa en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för att kunna dela data inom EU

Det pågår ett omfattande arbete inom EU för att underlätta delning av hälsodata. Europeiska kommissionen lämnade den 3 maj 2022 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodata-område (COM(2022) 197 final). Syftet är att öka tillgång till och delning av hälsodata inom hälso- och sjukvården (primäranvändning) och för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande (sekundäranvändning).

Det europeiska hälsodataområdet inbegriper ett gemensamt regelverk, gemensamma standarder, infrastruktur och styrstrukturer.

Regeringen har påbörjat arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur. E-hälsomyndigheten har som ett led i det fått i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108). I uppdraget ingår att analysera och presentera vilka förmågor som staten behöver etablera för att bygga upp en väl fungerande nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Det inbegriper att ange vilka förutsättningsskapande komponenter och vilka stödjande och styrande strukturer som krävs för en sammanhållen digital infrastruktur och i vilken ordning detta bör genomföras. Av uppdragsbeskrivningen framgår att infrastrukturen ska vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv samt präglas av höga krav på säkerhet och värna om skyddet för den personliga integriteten.

Flera andra regeringsuppdrag med koppling till den digitala infrastrukturen har beslutats. E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att bl.a. genomföra en förstudie om hur en sammanhållen intygshantering i hälso- och sjukvården, omsorgen och tandvården kan utvecklas, organiseras och förvaltas (S2023/02107) och utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (S2023/02109). Vidare har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att ta fram och tillhandahålla en infrastruktur för ett nationellt vårdsöksystem (S2022/01372) samt en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118) för att stödja regeringens initiativ om en nationell vårdförmedling. Regeringen har också beslutat att stärka Vinnovas innovations- och forskningsprogram Avancerad digitalisering (KN2023/02784). Uppkopplade system, data och artificiell intelligens har fått en alltmer central roll och driver förändring i de flesta sektorer. Programmet initierades med visionen att Sverige ska vara ett land som snabbt inför och ser effekterna av ny teknik inom olika branscher och samhällssektorer.

Vidare pågår tre statliga utredningar som rör insamling och delning av hälsodata. Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) ska analysera och föreslå ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata

mellan system och aktörer. Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04) ska analysera befintliga möjligheter att använda hälsodata för t.ex. forskning, innovation och uppföljning, och föreslå utökade sådana möjligheter. Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska bl.a. se över regelverket för hälsodataregister med syfte att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna för att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

Införandet av en nationell digital infrastruktur behöver samordnas

Alla aktörer inom hälso- och sjukvården måste delta i den nationella digitala infrastrukturen för att möjliggöra att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård. Detta förutsätter en samordning på nationell nivå.

Samordnaren ska därför

- informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur och genom nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt SKR, patientföreträdare och andra berörda aktörer förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Den nationella samordnarens arbete bör präglas av ett öppet och inkluderande arbetssätt. Samordnaren kan vid behov knyta till sig en eller flera referensgrupper med relevanta samhällsaktörer från bl.a. kommuner, regioner, privata utförare, statliga myndigheter, forskarsamhället, näringslivet, patientföreträdare och det civila samhället.

Samordnaren ska genomföra uppdraget i nära dialog med Regeringskansliet, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för digital förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Verket för innovationssystem (Vinnova), SKR, kommuner, regioner, branschföreträdare för näringslivet och andra berörda aktörer inom både offentlig och privat sektor.

Utredaren ska beakta pågående relevant nationellt och internationellt arbete på området, särskilt E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag om förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108) och förslaget till Europaparlamentets och

rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final). Utredaren ska också beakta det pågående arbetet med Ena – Sveriges digitala infrastruktur inom hälsa, vård och omsorg.

Samordnaren ska vid de tidpunkter och i den form som bestäms i dialog med Regeringskansliet (Socialdepartementet) informera Regeringskansliet om arbetet och slutsatserna som det har resulterat i.

Senast den 1 maj 2024 ska en delredovisning lämnas. Av redovisningen ska det framgå hur verksamheten har bedrivits, vilka aktörer samordnaren har haft dialog med samt planerna för det fortsatta arbetet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 januari 2026.

(Socialdepartementet)