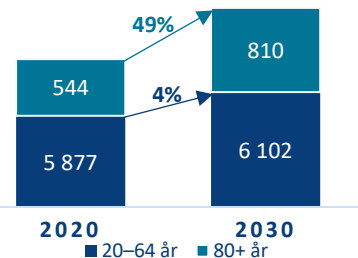


## Nationell styrning med internationellt fokus - för hälsa och konkurrenskraft

Det kommande decenniet beräknas andel personer över 80 år öka med 49%. Samtidigt som andelen personer i arbetsför ålder endast kommer att öka med 4%<sup>1</sup> - en omöjlig ekvation som pekar på behovet av nya sätt att arbeta. Det råder ingen tvekan om att digitaliseringen förser oss med ett hållbart alternativ och har potential att möta flera av våra kommande utmaningar i pressad vård och omsorg.

Befolkning i tusental



Swedish Medtech arbetar för att implementering av kostnadseffektiva och innovativa digitala lösningar i vård och omsorg ska ske mer frekvent och snabbare än i dag. Våra medlemmar vill och kan förse vård och omsorg med verktyg vilka kommer vårdgivare, patienter och anhöriga till del och som kan bidra till effektiv och jämlik vård och omsorg i hela landet. Bland våra medlemmar finns företag med stor expertis och erfarenhet vad gäller forskning, utveckling och innovation inom digitala lösningar för vård, omsorg, patient och brukare. Tillsammans med myndigheter, regioner och kommuner finns alla förutsättningar att nå Sveriges digitaliseringsvision<sup>2</sup> som säger att "Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter".

Grundläggande för detta är att det finns en digital infrastruktur - ett ramverk som kan säkerställa att digitalt informationsutbyte sker på ett säkert och effektivt sätt för vård och omsorg – och en finansiering och styrning av detta ramverk. Vidare måste ramverket uppfylla såväl dagens som morgondagens behov och ta höjd för framtida innovationer.

Vi ser ett behov av en tydligare nationell ansvarsfördelning och styrning för några av de viktiga nyckelkomponenter som krävs för att bygga detta nationella ramverk. Den fragmenterade ansvarsfördelningen där flera olika myndigheter, SKR, regioner och kommuner fått, eller tagit sig mandat, har fördröjt utformningen av en fungerande infrastruktur. När nu EU-kommissionen via ett flertal kommande förordningar, kommer att styra hur data ska flöda över nationsgränser, behöver vi i Sverige enas kring hur data ska flöda och hur vårt ramverk ska se ut för att fungera på en europeisk marknad. Pågående utredningar på området skapar goda förutsättningar för att synliggöra var ansvaret bör ligga och hur Sverige bäst förbereder sig för de kommande förordningarna. För att bidra till detta pågående arbete föreslår Swedish Medtech tre huvudsakliga möjliggörare för att bättre kunna nyttja digitaliseringens potential och effektivisera vård och omsorg.





## Nationell styrning

Swedish Medtech önskar en mer förutsägbar, kostnads- och tidseffektiv process vid införande av nya arbetssätt och digitala lösningar. Det behövs ett starkt ledarskap och vi ser därför ett behov av en myndighet med ett tydligt nationellt huvudansvar samt som besitter en samlad kompetens. Detta för att på bästa sätt kunna säkra optimalt resursutnyttjande vid digitaliseringen av vård och omsorg. Denna myndighet bör vara densamma som på sikt blir ett HDAB (Health Data Access Body), det vill säga myndighet ansvarig för kommande förordning EHDS (European Health Data Space). Myndigheten behöver därmed ansvara för en ensad tolkning av svensk och internationell lagstiftning och regelverk, samt för teknisk och semantisk interoperabilitet. Med en huvudansvarig myndighet underlättas också arbetet att påverka harmoniseringen av europeisk och amerikansk lagstiftning vad gäller molntjänster. Vi har en ny regering på plats och vi ser med tillförsikt på vår nya sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johanssons uttalanden om behovet av en reform av vårdens digitala infrastruktur. Sjukvårdsministern nämner bland annat behovet av gemensamma standarder och tekniska specifikationer för all digital vårdinformation. Områden som Swedish Medtech också ser är viktiga att prioritera.



## Infrastruktur för informationsutbyte

Många av de nödvändiga tekniska förutsättningarna finns för en digitalisering av vård och omsorg, men för att kunna nyttja digitaliseringens potential till fullo krävs ett ramverk, en nationell digital infrastruktur. Denna ska säkerställa att ett nationellt och internationellt informationsutbyte sker på ett säkert och effektivt sätt för såväl medborgare som för myndigheter, vård och omsorg. Infrastrukturen ska även uppfylla användarnas behov, möta legala och regulatoriska krav samt vara redo för framtida innovation. Den ska bygga på internationella standarder, där tillämpligt. För att kunna erbjuda en jämlik vård och omsorg krävs att vi alla talar ett gemensamt språk i ramverket, vilket innebär att en standardiserad semantik är nödvändig för att kunna lagra, dela och analysera hälsodata - nationellt och på EU-nivå i och med EHDS.



## Ökat nyttjande av hälsodata

Nyttjande av hälsodata är en nödvändighet för utvecklingen av en personcentrerad vård och omsorg samt mot framtidens precisionshälsa. Det är en strategisk resurs för vård och omsorg och en tillgång för medborgare samt för forskning, utveckling och innovation. Data, såväl primär- som sekundär, ska kunna tillgängliggöras för relevanta ändamål på sätt som säkerställer hänsyn till den personliga integriteten. Primäranvändning av hälsodata skapar förutsättningar för prevention, diagnostik och behandling på individnivå i den direkta vård- och omsorgssituationen. Sekundäranvändning av data innebär att använda data för verksamhetsutveckling, för forskning, utveckling och innovation samt för utvärdering av ny diagnostik, behandlingsmetoder och hälsoinsatser. För ett ökat nyttjande av hälsodata krävs att en nationell styrning och en infrastruktur för informationsutbyte, enligt ovan, finns på plats inför kommande europeiska förordningar. Vi ser också ett behov av en anpassning av svensk lagstiftning där.

Swedish Medtech anser att en myndighet med huvudansvar för en nationell digital infrastruktur samt med en anpassad lagstiftning skapar förutsättningar för ökat nyttjande av hälsodata. Först när vi kan följa medborgarens resa genom hela vård- och omsorgskedjan - oavsett organisatoriska eller geografiska gränser - tar vi till fullo tillvara digitaliseringens potential. För medborgarnas ökade hälsa och företagets konkurrenskraft.

<sup>1</sup> Enligt SCB Befolkningsstatistik (<https://www.statistikdatabasen.scb.se/>)

<sup>2</sup> <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/digitaliseringsstrategin/>

<sup>3</sup> Med en digital infrastruktur menar vi såväl hårdvara (komponenter som tex. klienter, servrar och nätverk) som mjuk infrastruktur i form av lagar, standarder och programvara som skapar förutsättningar för digitalt informationsutbyte.