



EUROPEISKA UNIONEN
Europeiska regionala
utvecklingsfonden

Tydligare spelregler och samordning av krav

Rekommendationer till nytta för patient,
vård och företag

Rapport från projekt Ordnat införande av digitala produkter och tjänster



Innehåll

Sammanfattning	5
1 Inledning	7
2 Vad är en digital tjänst?	9
2.1 Olika grad av integration	9
2.2 Typ av digitala tjänster som rapporten fokuserar på	10
3 Dagens utmaningar för vårdgivare och företag	11
3.1 Företagens utmaningar	11
3.2 Landstingens utmaningar	12
3.3 Kapitelsammanfattning.....	16
4 Dagens processer för införande	18
4.1 Hur ser vägen till marknaden ut	18
4.2 Skillnader och likheter – läkemedelsprocess jämfört med process för digitala tjänster.....	21
4.3 Kapitelsammanfattning.....	23
5 Internationell utblick – England och Danmark	24
5.1 Engelsk modell för kravställning och certifiering	24
5.2 Dansk nationell infrastruktur – plattform för hemmonitorering	27
6 Infrastruktur för digitala tjänster för ordinerad egenvård	29
6.1 Den digitala arbetsmiljön	30
6.2 Vem ska utföra kopplingarna?	30
6.3 Stöd och behandlingsplattformen.....	31
7 Marknaden och behoven – vad behöver åtgärdas	32
7.1 Spelregler på marknaden	32
7.2 Sammanfattning av slutsatser	36
8 En svensk modell - rekommendationer	39
8.1 Förslag 1: Utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk.....	39
8.2 Förslag 2: Skapa samordning och synergier för medicinteknik (MT) och IT.....	40
8.3 Förslag 3: Anta förslag om nationell infrastruktur som stödjer informationshantering för digitala tjänster för ordinerad egenvård	41
8.4 Förslag 4: Kravbibliotek – för att tydliggöra och samordna krav	41
8.5 Förslag 5: Nationell samordning av prioriteringar och rekommendationer för digitala tjänster	48
8.6 Förslag 6: Utred gemensamma nationella upphandlingar	49
8.7 Förslag 7: Ökad förmåga till digital transformation	50
8.8 Förslag 8: Branschutvecklad tjänstesammanställning	51
9 Källförteckning	52
10 Bilaga	54
10.1 Genomgång av NHS utvärderingsområden	54
10.2 Valideringsområde Regulatoriska krav och godkännanden.....	54
10.3 Valideringsområde Hälsoekonomiska Mätinstrument och Nyckeltal	54

10.4	Valideringsområde Användbarhet och Tillgänglighet.....	61
10.5	Valideringsområde Interoperabilitet	63
10.6	Valideringsområde Teknik och Säkerhet	66
10.7	Valideringsområde Personlig integritet och Sekretess	68
10.8	Valideringsområde Data och Teknisk säkerhet.....	71
10.9	Valideringsområde Teknisk stabilitet.....	75
10.10	Valideringsområde Klinisk Effekt.....	77

Sammanfattning

Rapporten beskriver några av landstingens och små och medelstora företags utmaningar avseende att införa digitala tjänster i hälso- och sjukvård. Landstingen ser stora fördelar och har ambitioner att öka sin digitaliseringsgrad, men det finns hinder på vägen.

Digitala tjänster kan vara allt ifrån en app för att själv kunna övervaka sin kroniska sjukdom till vårdinterna tjänster som bildanalys. I denna rapport är fokus framförallt på *digitala tjänster med ett gränssnitt mot patienter och som den offentliga vården kan tänkas upphandla eller rekommendera. Vi har i denna rapport valt att kalla denna produktgrupp för digitala tjänster för ordinerad egenvård.*

Projektet Ordnat införande av digitala produkter och tjänster startades för att adressera de utmaningar som branschens företag uttryckt gällande hinder för införande av digitala tjänster i svensk hälso- och sjukvård. Företagen stöter ofta på problem som beror på att landstingen har brist på samordning och otydliga krav vad gäller klinisk effekt, nytta och kostnader för digitala tjänster. Det skapar dubbelarbete för både företag och landsting. Företagen efterlyser tydligare spelregler, större samordning och bättre vägledning med avseende på utvärdering, upphandling och införande av tjänsterna.

Analysen visar att situationen skulle kunna förbättras genom att skapa tydligare övergripande spelregler samt stödja samordning och kompetenshöjande insatser hos både landsting och företag. Därtill behövs ett nationellt beslut om inriktning och investering för att Sverige ska kunna lägga grunden till en nationell infrastruktur som stödjer informationshantering mellan digitala tjänster för egenvård och vårdens verksamhetssystem. I rapporten föreslås en modell för hur Sverige, utifrån ett gemensamt ramverk, kan gå vidare.

Projektets förslag och rekommendationer ska ses som ett underlag för fortsatta diskussioner bland aktörerna inom sektorn.

Förslag 1: Utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk.

- Staten och huvudmännen bör utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk för utveckling, prioritering, granskning och införande av digitala tjänster för ordinerad egenvård.

Förslag 2: Skapa samordning och synergier för medicinteknik (MT) och IT.

- Se över organisationsuppdelningen mellan MT och IT på nationell och regional nivå samt ensa begrepps användningen.

Förslag 3: Anta förslag om nationell infrastruktur som stödjer informationshantering för digitala tjänster för ordinerad egenvård.

- Besluta om inriktning och investering för att Sverige ska kunna lägga grunden till en nationell infrastruktur som stödjer informationshantering mellan digitala tjänster för egenvård och vårdens verksamhetssystem.

Förslag 4: Kravbibliotek – för att tydliggöra och samordna krav.

- Initiera arbetet med att skapa ett kravbibliotek för att underlätta och effektivisera produktutveckling och upphandling av digitala tjänster genom att samlat tydliggöra statliga reglerares och huvudmäns krav och regler.

- Fördjupa behovsbilden som ligger till grund för gemensamt kravbibliotek. Ge förslag på innehåll, upplägg och struktur.

Förslag 5: Nationell samordning av prioriteringar och rekommendationer för digitala tjänster.

- Skapa samordning som inkluderar digitala tjänster i arbetet med prioriteringar och rekommendationer (till exempel i arbetet med behandlingsprogram nationellt, regionalt och lokalt).

Förslag 6: Utred gemensamma nationella inköp.

- Huvudmännen bör överväga om samordnade nationella upphandlingar av digitala tjänster kan göras systematiskt. Vidare bör övervägas hur den nationella kunskapsstyrningen kan användas för att initiera eller rekommendera önskade upphandlingsområden.
- Det finns behov av en statlig utredning för att klargöra om det är befogat att inkludera digitala tjänster i den statliga förmånen. På statlig nivå blir detta en juridisk fråga då det är reglerat i lag vad som ska vara föremål för statlig subvention.

Förslag 7: Ökad förmåga till digital transformation.

- Identifiera och utvärdera behov av stöd hos landsting och regioner för digital transformation.

Förslag 8: Branschutvecklad produktsammanställning.

- Samverka med branschorganisationer för att stödja ett initiativ att sammanställa och sprida information om olika digitala produkter och tjänster.
- Utveckla kravbiblioteket att inkludera samverkan med branschens produktkatalog.
- Enas om kategoriseringar för att kunna skapa en landstingens produktkatalog för utvärderingar.

1 Inledning

Digitala produkter och tjänster har under de senaste åren haft stor påverkan på hur svensk hälso- och sjukvård bedrivs. Detta trots att det ännu saknas väl fungerande processer för att granska och införliva dem i vården. Antalet digitala tjänster ökar mycket snabbt. Därmed ökar trycket på att etablera och samordna rutiner och regelverk för att kunna dra nytta av nya möjligheter både lokalt och nationellt. Det finns en uppenbar risk med att inte tydliggöra krav och beslutsprocesser då det kan ha en negativ påverkan på investeringsviljan för produktutveckling hos investerare och innovatörer.

I denna rapport görs en analys av landstings och företags utmaningar utifrån synpunkter från ett antal landsting, företag och myndigheter samt utländska förebilder. Baserat på detta föreslås åtgärder.

För att bidra till att underlätta införande har projektet, med representanter för SKL, Uppsala BIO, Region Norrbotten och Stockholm Science City Foundation, tagit initiativ till att föreslå åtgärder för att tydliggöra och strukturera processen för att upphandla och införa digitala tjänster samt bidra till att den nationella visionen e-hälsa 2025 kan realiseras.

Digitala tjänster och produkter innefattar allt ifrån enkla livsstilsappar utan medicinska anspråk, till datorstödd monitorering och behandling. Dessa tjänster har stor potential att bidra till att stärka människors eget inflytande över sin hälsa och underlätta en proaktiv behandling av kroniska tillstånd. Effektivare arbetssätt skulle frigöra medel för att möta det ökande vårdbehovet hos den åldrande befolkningen och kostnaderna för nya, dyra behandlingar. Den stora mängden företag som är aktiva i denna bransch skulle kunna skapa tillväxt för Sverige. Tidigare års satsningar på innovationer har lett till en mängd lovande produkter som dock står och stampar eftersom det ännu inte utformats effektiva processer för utvärdering, upphandling och införande. När det gäller läkemedel finns ett välutvecklat regelsystem, vilket bidrar till att processerna för att pröva produkter är standardiserade och att landstingen vet att de kan förvänta sig att ett läkemedel är säkert när det når marknaden. I rapporten dras lärdomar av att jämföra processer för införande av digitala tjänster med införande av läkemedel.

Exempel på digitala tjänster är tolkning av röntgenbilder med stöd av artificiell intelligens (AI), digitala vårdgivare av typen doktor i mobilen och applikationer som möjliggör att en person kan övervaka sin sjukdom hemma via någon form av sensor och applikation som läkaren kan följa. Sammantaget kan digitala tjänster vara att betrakta som behandlingar, del i behandlingar, redskap som underlättar kontakt mellan patient och behandlare eller avancerade analyser och beslutsstöd. Denna rapport fokuserar på digitala tjänster och produkter (i fortsättningen endast benämnt ”tjänster”) som:

- används av patient.
- rekommenderas eller förskrivs av vårdgivare.
- och/eller upphandlas av vårdgivare.

Granskning och införande av digitala tjänster sker idag på olika sätt i olika landsting och regioner, även om granskningen ofta är snarlik. Både företag och landsting anser att det går trögt och är svårt.

Företagen vittnar om en marknad där det saknas tydliga spelregler och att de efter test och införande i ett landsting/region ofta behöver börja om från början med validering och tester hos nästa landsting/region.

Landsting belyser en problematik där det är oklart vad de digitala tjänsterna lovar och håller, vad som gäller ansvarsmässigt och vilka produkter som är effektiva och säkra. Innovationsavdelningar vittnar om piloter som inte leder till införande och att det inte finns strukturer för att ta det som uppfinns via upphandling till implementering.

Utöver det statliga och regionala intresset att säkerställa en god och jämlik vård, finns också ett tillväxtperspektiv. Life science är ett växande område och svenska stora industriföretag gör nysatsningar på digitala tjänster för vården. Stat och regioner har ett delat tillväxtansvar och digitala tjänster är ett område där svenska företag kan växa. Att underlätta för en ny och framväxande marknad är alltså ett intresse ur många perspektiv.

I rapporten görs utblickar till lösningar i England och Danmark. Efter en samlad analys ges en rad rekommendationer på åtgärder för att skapa bättre förmåga att införa digitala tjänster hos vårdgivare.

Projektgruppen som utarbetat föreliggande rapport har bestått av:
Karina Telling McNeil, projektledare, Sveriges kommuner och landsting,
Andreas Namslauer, Stockholm Science City Foundation,
Erik Olaisson, Uppsala BIO,
Lisa Lundgren, Region Norrbotten,
Caroline Hansen, projektkoordinator, Sveriges kommuner och landsting,
Liv Fries, utredare,
Marianne Norelius, utvärderare.

Publicerad september 2018.

2 Vad är en digital tjänst?

Modern bildanalys (imaging) använder artificiell intelligens (AI) för att ta reda på om det är en elakartad tumör som syns på bilden. Läkare tar stöd av datorer när de opererar via titthål. Farfar har en inopererad sensor i armen som mäter blodsockret och slipper sticka sig i fingret för att ta reda på hur mycket insulin han ska ta. Allt detta är exempel på digitala tjänster. Det *digitala* i tjänsten syftar på att den innehåller en programkod som är gjord för att sortera och analysera information på ett visst sätt. Det kan vara en enkel analys eller en mycket avancerad, som i AI-lösningar. AI kan exempelvis kombinera nya data med lagrad information, simulera utfall, föreslå beslutsalternativ och har ofta en lärande förmåga.

Idag går utvecklingen mot att alltmer teknisk utrustning även samlar in och bearbetar data. Ofta är det värdefullt att samla in data för att kombinera den med annan information, exempelvis i journaler.

2.1 Olika grad av integration

Digitala tjänster för hälsa innefattar en bred flora av produkter. Ett sätt att klassificera dessa är att dela upp dem utifrån användarna:

- *fristående*, som används av patienter och friska individer utan koppling till vårdgivare.
- *integrerade* tjänster som används av patienter och vårdgivare där de båda grupperna kan utbyta information genom tjänsten.
- *interna* som används av enbart vårdgivare.



2.1.1 Fristående digitala tjänster

Gruppen fristående digitala tjänster innefattar bland annat *friskvårdstjänster* i mobilen - det som i dagligt tal kallas hälsoappar. Det är digitala tjänster som ger råd och uppmuntrar användaren till en mer hälsosam livsstil, oftast i kombination med att tjänsten mäter och bokför uppgifter som mängden motion, kaloriintag eller sömn. Exempel på produkter är Runkeeper, Lifesum och Apple Health.

Gruppen innehåller även *egenvårdstjänster* som till exempel hjälper kroniker att hantera sin sjukdom, följa ett behandlingsprogram/medicinering, få hälsoråd eller en varning om något mätvärde indikerar en försämring i sjukdomstillstånd. Exempel på produkter är Careligo, Optilogg och Coala Life Heart Monitor. Denna typ av produkter kan i vissa fall rekommenderas och/eller bekostas av vårdgivare. Som egenvård räknas även appar och andra digitala tjänster som kan hjälpa personer med kognitiva

funktionsnedsättningar att klara sin vardag genom sådant som smarta kalenderpåminnelser (exempelvis Dit-i-Tid).

2.1.2 Integrerade digitala tjänster

De integrerade digitala tjänsterna för egenvård är ungefär samma slags tjänster som de fristående, med skillnaden att de integrerade är ordinerade av vårdpersonal och oftast bekostade av vården. De är integrerade i vårdgivarens informationssystem antingen genom en direkt koppling eller genom att vårdgivare kan nå patientens data genom ett gränssnitt.

Detta är en växande grupp, vanlig för stöd till och behandling av kroniker. Exempel på produkter är IBD Home och Imaginecare. Det finns även behandlingar av psykiska sjukdomstillstånd genom till exempel ”Internet-KBT”. De är att betrakta som en digital tjänst som kan erbjudas av en vårdgivare. En annan variant är de digitala monitoreringstjänster som också erbjuder läkarkontakt eller kontakt med en rådgivningscentral.

Inom gruppen ”Integrerade” finns tjänster för att monitorera eller diagnosticera på distans, exempelvis i hemmet. Ibland kombineras monitoreringstjänsten med behandlingsstöd och kanske råd för egenvård. Vi får en sammansatt integrerad tjänst.

Tillverkare provar sig många gånger fram när det gäller hur de ska erbjuda sin tjänst och därmed kan samma grundtjänst ibland vara fristående, ibland integrerad. Det finns viktiga juridiska skillnader, framförallt för hur patientdata ska hanteras och lagras, beroende på om tjänsten är integrerad och därmed kan ses som en del av en medicinsk behandling.

2.1.3 Interna digitala tjänster

Gruppen ”Interna” innehåller tjänster som används av vårdgivare. Det kan handla om system för administration såsom enbart schemaläggning av personal eller planering av operationer. Det kan även innefatta avancerade beslutsstödsystem för läkare där AI används för att ställa rätt diagnos och rekommendera behandling.

Det finns ett intressant gränsland mellan digitala tjänster och vårdgivare. Vissa företag erbjuder digitala vårdmöten. KRY och Min Doktor är vårdgivarföretag som saknar fysiska vårdcentraler men tillhandahåller vårdtjänster, såsom videomöten med läkare genom mobilappar. Detta är inte tjänster som upphandlas, de ersätts via vårdval eller andra vårdgivaravtal.

2.2 Typ av digitala tjänster som rapporten fokuserar på

Denna rapport fokuserar på *digitala tjänster med ett gränssnitt mot patienter och som den offentliga vården kan tänkas upphandla eller rekommendera. Vi har i rapporten valt att kalla denna produktgrupp för digitala tjänster för ordinerad egenvård.*

Dessa utgör i huvudsak vad vi ovan kallat egenvård, både integrerad och fristående. Många fristående produkter är relevanta eftersom vårdgivare vill kunna rekommendera dem till patienter även om man inte kan bekosta eller ordinera dem. Det är även många av de fristående som sannolikt kommer att utvecklas mot att bli mer integrerade produkter.

3 Dagens utmaningar för vårdgivare och företag

Föräldrar berättar hur de hittat på egna digitala stöd för att stödja sitt barns diabetesbehandling. Patientföreningar är positiva och landstingspolitiker talar sig varma för digitalisering. Distansvård och hälsoappar skulle kanske kunna bidra till att göra oss friskare och göra de ökande vårdkostnaderna mer hanterliga. Varför händer det då inte snabbare? Varför går det trögt att upphandla och införa digitala tjänster? Varför måste företagen börja om med nya piloter i varje nytt landsting? I detta kapitel redogörs för de utmaningar företag och landsting möter. Beskrivningen baseras på intervjuer och workshops med företag, landsting och myndigheter samt rapporter från myndigheter, landsting och Sveriges kommuner och landsting (SKL).

3.1 Företagens utmaningar

Granskning och införande av digitala tjänster sker idag på olika sätt i olika landsting. Företag vittnar om avsaknad av processer och tydlig information om krav i alla utvecklings- och införandesteg.

Företagen behöver information om vad som kommer att krävas av deras produkter redan under utvecklingsfasen. Ibland har de satsat egna medel och går in med en förväntan på att utveckling i en testbädd ska leda till ett införande i vården per automatik. Men efter att en produkt utvecklats finns idag ingen tydlig process för utvärdering, upphandling och införande. Företagen upplever att det ofta saknas samordning mellan olika delar i vårdverksamheten, IT-avdelningar och upphandlingsenheter. Det är ofta oklart vad landstingen vill utvärdera i en pilotstudie och när en pilot genomförts i ett landsting, vill nästa landsting oftast ändå göra en egen. Företagen upplever att olika landsting eller enskilda vårdgivare inte riktigt litar på det som utvärderats någon annanstans.

Därför efterlyser företagen enhetlighet och information om vad en pilot ska innehålla, hur den ska utvärderas, vilken evidens som ska uppvisas samt vilka underlag (till exempel nyttovärderingar) som krävs vid en upphandling. Företagen upplever att kunskapen om digitala tjänster varierar mycket och kompetensen hos upphandlarna upplevs ofta som bristfällig. Vidare saknas det ofta en tydlighet i vem som äger frågan om inköp och införande hos landstingen/vårdgivarna.

Företag vi talat med vill se en mer standardiserad IT-infrastruktur. Det är kostsamt att utveckla tjänster som integrerar med många olika typer av IT-system. Det finns idag ingen tydlig bild av hur utvecklingen av IT-infrastruktur kommer att ske framöver. Vilken infrastruktur behöver landsting och kommuner för att kunna använda digitala tjänster på ett effektivt sätt? Vilken IT-infrastruktur ska landstingen utveckla – enskilt eller gemensamt genom till exempel Inera – och vad bör privata företag erbjuda?

En viktig fråga är om landsting och kommuner ska bygga eller upphandla plattformslösningar av mellanhandstyp. Större bolag såsom Telia och Microsoft erbjuder landstingen mellanhandsfunktioner där de kan utgöra ett nav för olika typer av tjänster. En mellanhandsfunktion kan erbjuda att samla in data, stå för uppdatering och underhåll av tjänster och administrera avgifter med mera. Även Inera erbjuder mellanhandsfunktioner med vissa infrastruktur-tjänster (tjänstekontrakt) men det finns potential att utveckla fler.

Gränsen för vad som hör till en infrastruktur och vad som är marknadslösningar kan dras olika och får konsekvenser för hur patientdata kan hanteras och överföras från

individens tjänst till läkaren. Företagen efterlyser information om de förväntas kunna leverera en helhetslösning med bland annat datalagring och användargränssnitt mot både vårdgivare och patient eller om de ska utforma applikationer med enbart gränssnitt mot patient och som ansluts till en landstingsgemensam grundinfrastruktur. Dessa faktorer är viktiga att klargöra för att hitta affärsmodeller som gör det möjligt för företag att sälja sina tjänster.

En annan viktig faktor är hur ersättningssystemen kommer att utformas. Det påverkar bland annat om företagen väljer att erbjuda digitala tjänster som vårdgivare och ersättas via dessa ersättningssystem. Att erbjuda digitala tjänster som vårdgivare ställer ytterligare krav på ansvar och kompetens.

Riskkapitalister och andra investerare som är vana vid snabb utveckling av till exempel konsumentprodukter tycker att utvecklingen av tjänster till vården tar lång tid och anser ofta att landstingen som kunder är långsamma och otydliga i sina strategier. De investerare som har erfarenhet av att arbeta med Life science-industrin pekar dock på behovet av tydligare processer och regelverk för att utvärdera digitala tjänster med avseende på klinisk effekt och andra nyttor. Detta för att kunna påvisa värdet av sina produkter.

3.2 Landstingens utmaningar

Landstingens utmaningar har fångats genom intervjuer och workshops med Västra Götalandsregionen, Region Uppsala, Stockholms läns landsting och Region Norrbotten. Detta representerar både stora och små landstings situation även om det inte ger en heltäckande bild.

3.2.1 Olika ambition på olika nivåer

Beroende på vilka man frågar i ett landsting är ambitionen att införa digitala tjänster olika stor. På politisk nivå finns oftast en uttryckt ambition att digitalisera och att bidra till ett starkt innovationsklimat. Digitaliseringen ses ofta både som något som invånarna vill ha och har rätt till, och som en möjlighet att klara av att hantera allt dyrare behandlingsmetoder, allt fler kroniker och en befolkning med större andel äldre. Digitala tjänster har potential att effektivisera vården och att verka förebyggande.

Hos vårdgivarna kan ambition och även förmåga variera mer. Att införa digitala tjänster innebär ofta att förändra arbetssätt vilket kan vara svårt att prioritera när trycket i den dagliga verksamheten är stort. En ansvarig för primärvården pekade exempelvis på att digitala tjänster ofta innebär att arbetet ska skiftas från reaktivt till proaktivt samtidigt som verksamheten ska löpa på. Det svåra är att det inte finns resurser till övergången då man har både reaktivt och proaktivt arbetssätt.

3.2.2 Oklara steg mellan utveckling och införande

Landstingen ser samma utmaningar som företagen, men ur deras perspektiv är en anledning till att man efterfrågar egna piloter att man vill veta om tjänsten fungerar i den egna arbetsmiljön. Kommer denna vårdcentral kunna använda tjänsten? Den andra stora frågan är patientsäkerheten och behandlingsresultat. Hur ska den som förskriver tjänsten kunna ta ansvar för att den ger avsedd effekt? Eftersom det inte finns nationella processer för granskning och godkännande är osäkerheten stor. Likaså anser även landstingens tjänstemän att det är svårt att veta vad det är de köper och vilka ersättningsmodeller som ska gälla. Är den digitala tjänsten en hårdvara med tillhörande funktioner eller är det en ny vårdgivare som erbjuder nytt tjänsteerbjudande. De som

upphandlar är sällan de som fattar beslut om IT-struktur eller ersättningsmodeller och är därför liksom företagen frågande kring hur man ska förstå en digital tjänst och vilka tjänster som är jämförbara med varandra.

Problemet med implementering manifesteras när tjänster har utvecklats i innovationsbäddarna under det så kallade forskningsundantaget. Då har man tagit fram tjänsten under förutsättningar som inte gäller när tjänsten väl ska användas i verksamheten. Därutöver har tjänsten ofta utvecklats utan tanke på hur IT-lösningen ska jacka in i den generella IT-strukturen. En vanlig situation är att en projektledare kommer till IT-förvaltarna och ”bara” vill koppla in den nya tjänsten till journalsystemet så att den kan breddinföras. Ett sådant arbetssätt är ohållbart på sikt.

Även upphandlingsavdelningarna önskar ett mer ordnat införande. Ett korrekt sätt att införa något är att upphandla och möjliggöra för konkurrerande lösningar att delta. Om en utveckling är helt intern kanske den kan införas utan upphandling, men ofta finns externa parter med. Att något utvecklats innebär heller inte att det finns en betalningsvilja. Om tjänsten ska in i produktionen kostar det att underhålla den, och om det finns en upphovsman ska denne ersättas. Detta sammantaget gör att det måste komma in en fas där organisationen systematiskt utvärderar och beslutar om ett inköp – en upphandling.

3.2.3 Oklart vem som fattar beslut om investering

I intervjuer med landsting och i rapporter om hur inköpsprocessen ser ut har konstaterats att oklarheten kring upphandling förefaller börja i en oklar process för att besluta om och prioritera investeringar och inköp.

Digitala tjänster är något nytt som skär på tvären genom flera funktioner som inte alltid är samordnade. En innovationsavdelning kan ha genomfört utvecklingsprojekt tillsammans med delar av vårdgivare samtidigt som IT utvecklat något annat. Medicinteknik (MT) och IT är ofta olika avdelningar och e-hälsa kan vara en tredje avdelning. Från politiskt håll kan samtidigt andra processer pågå som leder till att en viss digital satsning snabbt ska lanseras och prioriteras.

De intervjuer och dialoger som gjorts inom ramen för projektet belyser att det fortfarande finns stora utmaningar i att identifiera behov och i att samordna MT som investeringsprocess med andra investeringsprocesser. Detta trots att investeringsprocesserna har utvecklats betydligt på senare år. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har publicerat en rapport om inköps- och investeringsprocesser för MT i landsting och regioner.¹ De konstaterar att de flesta landsting har en investeringsprocess för produkter över en viss kostnad som redovisningsmässigt är investeringar. Ofta finns också en systematisk process för produkter med låg styckekostnad, som köps in i stora mängder. Dock är det många digitala tjänster som inte faller inom dessa kategorier. Det är heller inte självklart att det finns en process för att identifiera möjliga investeringar utifrån ett verksamhetsutvecklingsperspektiv. I de allra flesta landsting verkar digitala tjänster vara något som ofta identifieras av avdelningar inom vårdgivare.

Inera har under våren 2018 gjort en kartläggning av hur landstingen arbetar med införande av digitala tjänster för ordinerad egenvård. Deras sammanställning visar att landstingen har begränsad erfarenheter av att skala upp användning och gå från en pilotfas till att använda produkten i normal drift. De konstaterar också att det saknas

¹ *Kartläggning av inköps- och investeringsprocesser för medicintekniska produkter i landsting och regioner. 2018. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

överblick inom landstingen över både behov och vilka initiativ som pågår. Lösningarna är diagnosspecifika och integrationen med huvudjournalssystem är liten.

Ineras preliminära slutsats är att det främsta hindret för införande är finansieringen. Ofta ligger kostnader inom en budget (exempelvis primärvård) och vinster inom en annan (exempelvis slutenvård). Detta har våra intervjuer bekräftat. Budgetar hålls separata, utformningen av ersättningssystem skapar inte incitament för att investera på ett ställe för att få vinster på ett annat. Investeringsprocesserna inkluderar inte systematiska grepp om vad som skulle kunna göras, vad det skulle medföra för kostnader och nyttor och hur det i sin tur borde påverka ersättningar och budgetramar.

I de landsting vi intervjuat finns olika grad av initiativ för att besluta och prioritera digitala lösningar. Här nedan fördjupar vi oss i de olika regionernas processer för att exemplifiera utmaningarna.

3.2.4 Region Norrbotten - avstånd och resursbrist driver på digitalisering

Norrbotten är en glesbygdsregion och transporter både av personal och patienter är en tung kostnad och ett mycket tungt vägande skäl för att använda digitala tjänster. Regionen har redan idag infört olika digitala arbetssätt såsom att låta läkare vara med på distans vid ronder på hälsocentraler eller att enskilda läkare varierar fysiska besök med distanslösningar. Som en liten region med endast cirka 7500 anställda i vården, har regionen dock små resurser för att göra HTA-analyser (Health Technology Assessments) och större genomgångar av alternativa produkter. Drivkraften kommer istället från att den egna verksamheten behöver lösa sina akuta utmaningar. Region Norrbotten har infört ett utvecklingsråd. Syftet är att kunna ta ett samlat grepp kring olika slags investeringar och att prioritera mellan utvecklingsprojekt.

Norrbotten har en god systematik för att veta vilka digitala tjänster som är tillgängliga tack vare en systemförvaltningsmodell som hanterar alla system inom IT och MT. De har även en systematisk investeringsplanering och initierar utifrån strategier projekt som startas av regionens utvecklingsråd. Detta leder sedan till upphandling och införande av digitala tjänster. Man skulle gärna se mer samordning kring upphandling av digitala tjänster. Region Norrbotten har små centrala resurser. Granskningar av digitala tjänster är resurskrävande och trots höga ambitioner anser företagen ibland att det är svårt att överblicka besluts- och kravprocessen.

3.2.5 Region Uppsala - fokus på innovation och trippel helix

I Region Uppsala finns i dagsläget inte någon samordnad prioriteringsprocess där digitala tjänster skulle kunna komma in. Utvecklingsprocesser bedrivs inom olika delar av organisationen. Regionen är starkt präglad av den akademiska närvaron och satsningar på trippel helix-samverkan. Inom Region Uppsala drivs både innovation, utveckling och i viss mån implementering från Innovationsavdelningen på Akademiska sjukhuset. Fokus ligger i hög grad på att hitta bättre sätt att utveckla nya lösningar tillsammans med externa aktörer och nu på senare tid, att implementera dessa lösningar.

Man anser att det saknas strukturer på för många nivåer för att man ska kunna vara en bra köpare av digitala tjänster. Det finns i dagsläget inte någon omvänd analys av hur produktfloran på hela marknaden för digitala tjänster ser ut och vad som skulle kunna införas av detta. Landstingsföreträdare menade att vården borde arbeta mer med att identifiera gemensamma behov och processer på vårdgolvet. De menade att det fanns få verksamhetsutvecklingsresurser och i den mån det fanns, var de organiserade på ett heterogent sätt. Eftersom de inte hade bra processer för att prioritera verksamhetsutvecklingsinitiativ var det svårt att utgå från vårdens behov.

Denna bild har vi fått bekräftad i intervjuer även med representanter från andra landsting. Region Jämtland-Härjedalen driver projektet Vältel där välfärdsteknologi och distansvård testas. Vanliga utmaningar de möter är att digitaliseringsfrågor delegeras till IT-avdelningar. Eftersom tjänsterna påverkar verksamhetens arbetssätt behövs både kunskap och legitimitet som IT-avdelningarna saknar. En utmaning är att verksamheterna inte alltid vill förändra arbetssätt. De är heller inte beredda på att lösningar som utvecklats medför drifts- och förvaltningskostnader.

I Region Uppsala har försök gjorts med att upphandla utifrån behov. Dock stötte man på problem med formerna för interaktionen med företagen, givet behovet av att erbjuda alla företagare lika villkor. Deltagare på workshopen ansåg att appar som var till för patientens eget bruk inte var regionens sak – även om patienterna ville att läkaren skulle ta del av information från dem. I stället ville man fokusera på appar som från början var designade för att användas av vård och patient tillsammans.

Regionens medarbetare beskrev hur de stod inför ett starkt tryck att öka graden av digitalisering. Samtidigt önskade de stöd för att bedöma klinisk effekt, för att hitta fungerande sätt att upphandla samt för att skapa tekniska lösningar såsom plattformar för datahantering.

3.2.6 Västra Götalandsregionen - visionär regional kunskapsstyrning

Intervjupersoner från Västra Götalandsregionen var de som först uppmärksammade oss på utmaningarna i att så många olika delar av organisationen var involverade i frågor om digitala tjänster. Detta är något som regionen just nu försöker komma till rätta med och har identifierat som en nyckelfaktor för att förbättra situationen. I deras fall är de inblandade avdelningarna e-hälsoavdelningen, innovationsplattformen och avdelningar för läkemedel och hjälpmedel. Exempelvis initierade innovationsplattformen ett utvecklingssamarbete kring en IBD-app som övriga enheter inte visste något om. I senare skeden kan dessutom en rad andra funktioner vara inblandade (eller förbigås) såsom IT eller IT-styrningsstrukturen, MT-funktionen, HTA-funktion och kunskapsorganisationen. Varje förvaltning sköter egna inköp, men helst bör den regionala funktionen vara inblandad.

I den nya regionala kunskapsstyrningsorganisationen som tagits fram för att matcha den nationella, finns en plan på att låta kunskapsstyrningsorganisationen beskriva vårdprocesser och vilka IT-stöd som dessa behöver. Tanken är alltså att vården ska bli bättre på att identifiera sina behov, men också att det är specialister som ska ta in digitala tjänster som behandlingsstrategier att utvärdera jämte andra.

Ett annat arbetssätt är att gå in i utvecklingsprojekt med företag för att klara ut vilken form av digitalt stöd som är möjligt, och att därefter kunna gå ut med en generell upphandling. Detta är hur regionen har sett på samverkan med Abbvie och Telia kring appen för IBD-patienter. Företagen har fått ersättning för sin del i utvecklingen.

När det gäller inköp finns det dels ett strukturellt problem som att varje förvaltning oftast upphandlar för sig. Den regionala organisationen kan samordna, men deras inköpsstyrgrupper är indelade så att digitala tjänster inte passar in – de går närmast på tvären. Många gånger är ett problem att IT-/verksamhetskrav och -behov ställs mot varandra.

Ett annat uttryck för regionens strävan att omdefiniera hur man arbetar med digitala tjänster är ett starkt önskemål om att ett nationellt initiativ inte ska skilja på digitala tjänster och MT, eftersom de ändå håller på att smälta samman. Istället bör den nationella samordningen underlätta den pågående sammansmältningen.

3.2.7 Stockholms läns landsting - utmanade att designa strukturer som passar privata alternativ såväl som offentligägda

Stockholms läns landsting (SLL) har 44 000 anställda plus alla anställda hos privata vårdgivare vilka utgör hälften av primärvården och ett av akutsjukhusen. Storleken och den stora mängden av olika organisationer med olika ägare försvårar samordnade strategier och centrala beslut.

Inom den egenägda vårdverksamheten finns en gemensam IT-styrningsorganisation (FOA). Den strukturerar förvaltning och utveckling samt en projektportfölj kopplat till denna för att möjliggöra prioriteringar. Detta gäller IT-projekt och bör därmed inkludera digitala tjänster även om det inte är självklart att dessa inkluderas. MT är ännu inte inkluderad i denna samordning. En viss samordning finns via den centrala upphandlingsavdelningen.

Dagens samordning gör det möjligt att prioritera mellan sådant som vårdgivare velat upphandla eller införa, men det är inte en process som identifierar behov utifrån ett systemperspektiv.

Varje vårdgivare har själv en prioriteringsprocess för vårdutveckling inom ramen för sin verksamhetsplanering. Det varierar hur och om vårdgivare aktivt överväger hur digitala tjänster skulle kunna påverka kvalitet och arbetsprocesser.

Förvaltningen för den egenägda primärvården (SLSO) har i många år arbetat med att göra digitala lösningar till en del av sin verksamhetsutveckling och har därmed en ovanligt väl integrerad process för att prioritera och styra sin digitala utveckling. Den inkluderar alltifrån utvecklingsroller på vårdenheter till ett övergripande arbete med prioritering av utvecklingsprojekt kopplat till den högsta ledningsgruppen.

Just nu har SLL fokus på att genomföra en stor upphandling av en ny informationsmiljö. Den IT-arkitektur man vill bygga är tänkt att underlätta för att inkludera olika egna eller upphandlade digitala tjänster. Det sätt på vilket man strukturerar databaser, analysplattformar och gränssnitt mot journaler ska möjliggöra sammankopplingar mellan vårdgivare och olika applikationer på ett säkert sätt.

När den nya informationsmiljön ska införas vill man kunna hämta hem effektiviseringsvinster. En utmaning är att det generellt saknas vana av att beräkna kostnad och nytta för att behålla eller förändra ett arbetssätt. Det är i dag inte vanligt att digitala tjänster upphandlas utifrån ett sådant behov. Istället görs upphandlingen för att det finns en intressant tjänst eller produkt. I upphandlingen görs möjligen en kostnad-nyttoanalys, men det är inte behovet som är utgångspunkten.

På systemnivå beskriver hälso- och sjukvårdsförvaltningen att de vill gå ifrån att ställa avtalskrav på att vårdgivare ska ha en viss angiven produkt för schemaläggning eller digitala vårdbesök till att ställa krav på funktionalitet. Detta gör att en privat vårdgivare som har en egen lösning kan använda den så länge den lever upp till de anslutningskrav som avtalet angivit (vanligen Ineras krav). Samtidigt har detta lett till att små vårdgivare hör av sig och undrar om det finns certifierade produkter eftersom de har svårt att orientera sig i utbudet av olika lösningar.

3.3 Kapitelsammanfattning

Genom intervjuer och dialogmöten har projektet kartlagt vilka problem och behov företagare respektive vårdgivare upplever.

Företagen uppger följande:

- brist på processer och tydliga krav i alla utvecklingssteg.
- vilka indikatorer på nytta och kostnader önskas?
- vilken evidens önskas? Hur ska produkter utvärderas?
- hur ser processer för upphandling och användning ut?
- piloter gjorda i ett landsting anses inte relevanta i nästa – leder till omstart i varje landsting.
- oklart vem som bestämmer angående inköp av digitala tjänster och vad de vill veta för att ta ställning till en eventuell upphandling.
- företagen saknar information om vad som är att förvänta när en produkt utvecklas.
- företag önskar genomföra affärer som gör att tjänsten införs nationellt.
- önskemål om nationell infrastruktur att koppla tjänster till.

Landstingen uppger följande:

Relaterade till användning

- svårt att veta vad som fungerar under lokala förhållanden. (Går det att ändra arbetssätt etc. Därav önskan om lokala piloter.)
- svårt att förändra arbetssätt från reaktiv till proaktiv vård.
- oklart hur patientsäkra digitala tjänster är, om de håller vad de lovar och vem som ansvarar för vad.
- ovana att förändra arbetsprocesser utifrån andra behov än professionsdrivna initiativ. Ofta får IT-avdelningar ansvar för att implementera IT-stöd som i grunden påverkar verksamheten. IT-avdelningarna saknar sådan kunskap och legitimitet och verksamheterna saknar i sin tur stöd för verksamhetsutveckling.

Relaterade till IT

- bristande förmåga att ”ta emot” digitala tjänster och koppla dem till eget verksamhetssystem.
- svårt att integrera externa lösningar till det egna verksamhetssystemet och samtidigt ge vårdpersonal optimal digital arbetsmiljö.

Relaterade till upphandling

- svårt att komma från pilot till upphandling av en rad olika skäl:
 - otydliga ansvars- och beslutsområden.
 - kostnader uppstår i en verksamhet och vinster i en annan, eller på systemnivå. Det saknas både förmåga att identifiera möjliga behov, att besluta om investeringar och att skapa incitament för att ta kostnader.
 - kravet på att genomföra en upphandling av en pilotad tjänst blir ibland en ovälkommen överraskning.
- ovana att beräkna kostnad och möjlig nytta/effektivisering av arbetssätt kopplat till behandlingar. Därför svårt att avgöra när en digital tjänst är en bra ersättning för nuvarande arbetsprocess.
- ingen överblick över vilka digitala tjänster som finns på marknaden.

4 Dagens processer för införande

I detta kapitel beskrivs processen för hur digitala tjänster kommer till marknaden. Den jämförs med hur läkemedelsprocessen för marknadstillträde ser ut. Jämförelsen är intressant eftersom läkemedelsprocessen är mer mogen och förankrad i sektorn.

Förväntningar på digitala tjänster från vårdens sida är att det ska finnas evidens. Allt fler digitala tjänster är delar i behandling eller behandlingar i sig. Företagen å sin sida önskar ha tydliga regler och standarder. Förväntningarna är sannolikt inte hämtade från läkemedelssektorn där utveckling tar 10 år eller mer, utan snarare från andra branscher där det finns vana vid att kontinuerligt utveckla arbetsprocesser med stöd av IT.

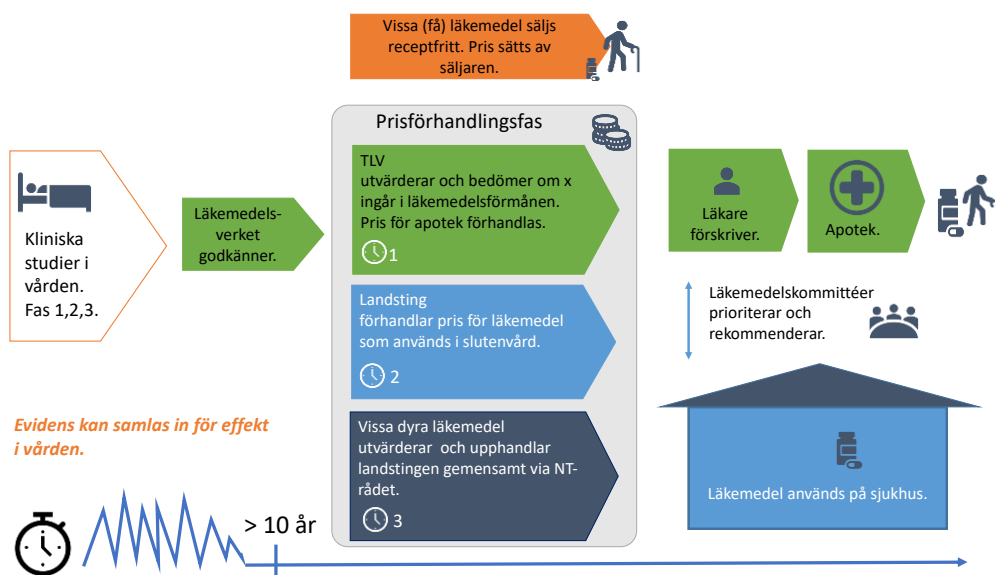
Begreppet ”ordnat införande” leder dock tankarna till det omfattande arbete som lagts ner de senaste 10 - 15 åren inom läkemedelsområdet. Syftet har varit att införa sätt att samordna experter, systematiska utvärderingar (på både statlig och regional nivå) och regionala metoder för att införa läkemedel på ett ordnat sätt. Det innefattar också nationell samverkan i form av NT-rådet (Nya Terapier). Landsting och regioners system för kunskapsstyrning inom ramen för SKL är det senaste tillskottet i utvecklingen av detta arbete. Hur skulle utvärdering av digitala tjänster kunna bli en del av detta?

I kapitlet görs en jämförelse med läkemedelsprocessen för att tydliggöra möjligheter att efterlikna denna. Syftet är också att synliggöra effekterna på marknaden av att en digital tjänst kan vara en behandling som kanske kan subventioneras eller regleras av stat eller landsting. Digitala tjänster håller på att omdefinieras från IT-produkter till behandlingar. Det utgör en komplikation eftersom det är oklart hur man gör för att utvärdera något som både är (eller påverkar) en arbetsprocess och är en behandling.

4.1 Hur ser vägen till marknaden ut

4.1.1 Läkemedel – lång men samordnad väg

Utvecklingsprocessen för läkemedel är lång, 10 år eller mer. Innan upphandling och nationellt införande blir aktuellt har ett läkemedel utvärderats både i prekliniska och kliniska studier. Detta innebär alltså att det finns studier att utvärdera när man väl kommer till upphandlingsfas. Första steget mot införande är därefter ett godkännande av Läkemedelsverket. Här delar sig vägarna. Läkemedel som säljs utanför förmånen och utan recept får efter godkännande säljas direkt till kunder på apotek eller andra godkända försäljningsställen. Om läkemedlet ska provas för att ingå i förmånen utvärderas det av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). De går igenom hälsoekonomi och gjorda studier. I detta läge är det möjligt att göra en pragmatisk bedömning. Först efter ytterligare ett antal år och studier kan mer djupgående analyser om samhällsnytta och utfall göras. Det är då Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) kan komma in och göra metaanalyser av kunskapsläget. Efter TLV:s beslut sätts ett pris och läkare kan förskriva läkemedlet.



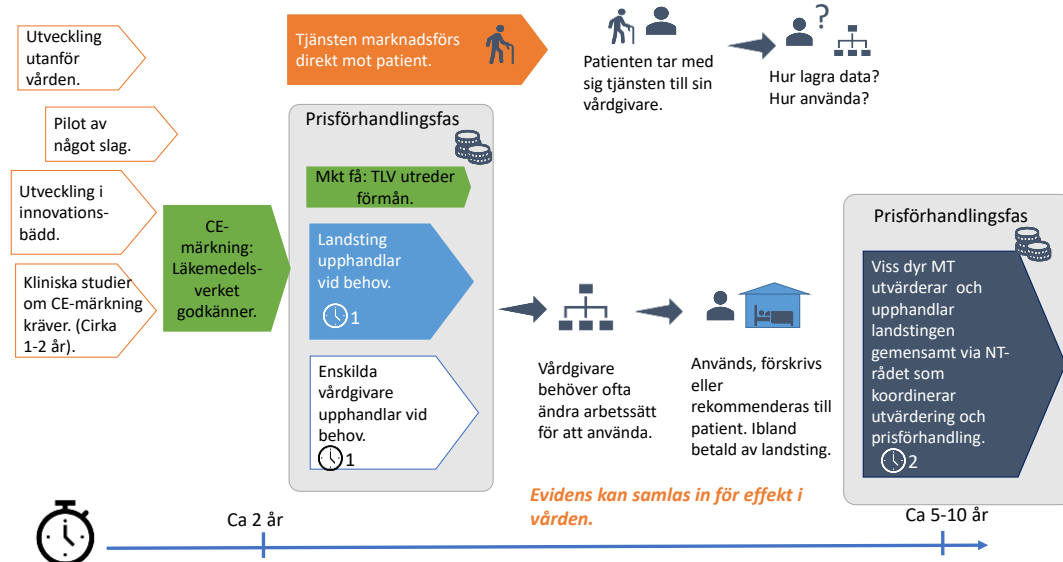
Process för godkännande och prissättning av läkemedel.

Landstingen förhandlar själva pris för de läkemedel som används i slutenvården, och beslutar också själva om vilka läkemedel som ska tas in. Inom landstingen finns utsedda experter i läkemedelskommittéer som tar fram rekommendationer om vilka läkemedel som ska användas eller fasas ut. Landstingen går ibland samman när det gäller kostsamma läkemedel. I NT-rådet samordnas landstingen med hjälp av SKL. De större landstingen anlitas för att ta fram beslutsunderlag baserat på befintliga studier och analyser, ibland med stöd av TLV. Kopplat till analyserna sker prisförhandlingar med läkemedelsbolagen. I dessa fall kommer samma rekommendationer och pris gälla i hela landet. I dagsläget är det cirka 20 produkter varje år som går igenom denna process. Processen används främst för dyra läkemedel till små patientgrupper eller läkemedel med stor potential. I projekt som drivs av SKL har NT-rådet även börjat arbeta med vissa typer av kostsam medicinteknik (MT).

Ett godkännande av ett läkemedel innebär att det relativt snart blir prissatt och tillgängligt på marknaden. Vägen till godkännande är dock lång eftersom läkemedel måste testas i noggrant reglerade faser. Dock är EU-marknaden samordnad så att ett godkännande i ett land kan gälla i alla länder om företaget ansöker om detta.

Eftersom processen för läkemedel är utformad för att besluta på befintliga underlag saknas ett angreppssätt för att hantera digitala tjänster, där underlaget ser helt annorlunda ut.

4.1.2 Digitala tjänster – kortare väg, men med omtag och oklarheter



Process för godkännande och prissättning/upphandling av digitala tjänster.

MT och digitala tjänster har en mindre standardiserad väg till marknaden. Tekniska och digitala produkter som är att betrakta som MT ska godkännas genom CE-märkning. Kraven för CE-märkning utformas på EU-nivå. Gradvis har kraven höjts. För de digitala tjänster som berörs kommer det att innebära striktare krav på dokumentationen av produkternas kliniska nytta. Läkemedelsverket godkänner de organisationer (Notified Bodies) som utfärdar CE-märkning. Efter en CE-märkning är det upp till företaget att hitta en köpare till tjänsten eller produkten. Ett sätt är att marknadsföra sig direkt till privatkund. Vissa tjänster och produkter säljs på apotek, andra hos vanliga detaljister.

Offentliga vårdgivare måste upphandla tjänster enligt lagen om offentlig upphandling. Landsting genomför generellt sett upphandlingar när en vårdgivare, förvaltning eller liknande har önskat detta. Behovet kan komma från utvecklingsintresserade specialister eller vara ett politiskt initiativ. Vid upphandlingarna sätts ofta expertgrupper ihop för att utvärdera.

I samband med detta ställer landsting olika krav. Utöver CE-märkning kan det handla om att redovisa användbarhet, klinisk nytta, data som gör kostnad- nyttokalkyler möjliga eller enklare former av hälsoekonomiska bedömningar.

För MT har landsting och stat sedan cirka 10 år tillbaka i viss utsträckning arbetat med så kallade HTA-analyser (Health Technology Assessments). I en HTA-analys bedöms om genomförda studiers kvalitet och om det finns behandlingseffekt. Därutöver analyseras kostnader och nyttor i snävare perspektiv och på samhällsnivå. Alla landsting gör inte denna typ av granskning, men de som gör det samordnas av Statens Beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som även publicerar bedömningarna på sin hemsida. SBU gör analyser själva, det finns även en EU-samverkan. TLV hade mellan 2012–2016 ett uppdrag att på prov göra hälsoekonomiska utvärderingar av MT. De har därefter fått förlängning av detta uppdrag. Antalet utvärderade produkter är dock få, hittills drygt 10.

Upphandlingar av digitala tjänster sker idag på olika sätt. Det finns exempel på att landsting slutit avtal med en mellanhand (exempelvis Telia) som hanterar ett antal tjänster. Landstinget kan välja att utvärdera varje sådan tjänst för sig.

Liksom för läkemedel finns möjlighet för landstingen att gå samman kring att utvärdera och prispförhandla inom ramen för NT-rådet. Ett sådant pilotexempel för digitala tjänster är en sensor för kontinuerlig glukosmätning vid diabetes. Denna utvärdering och gemensamma prispförhandling genomfördes dock först efter det att ett flertal landsting infört sensorn på egen hand.

Utifrån landstingens perspektiv är det inte självklart att gå samman om upphandlingar. Upphandlingar kan ge bättre pris om de samordnas, men de kan också minska antalet marknadsaktörer på sikt när de som inte vinner slås ut.

Upphandlingen av läkemedel samordnas på regional nivå, även mellan offentliga och privata vårdgivare. I Stockholm där 40 procent av vården sker i privat regi, är priset på läkemedel något som landstinget förhandlar för alla vårdgivare. MT däremot, är något som varje vårdgivare, till och med inom den egenägda vården, prioriterar och upphandlar.

4.2 Skillnader och likheter – läkemedelsprocess jämfört med process för digitala tjänster

4.2.1 Är nationellt införande och mer evidens värt högre kostnader?

Eftersom digitala tjänster har en kortare utvecklingsprocess än läkemedel och inte genomgår kliniska studier på samma sätt, finns det självklart ett mindre underlag att utvärdera när införande ska ske. Det finns inte långa studier och sällan studier på klinik. Därför blir inte det sätt man gör HTA- och metaanalyser på särskilt relevanta här. För att kunna göra sådana måste man antingen först släppa in produkten på marknaden och göra studier som sedan utvärderas. Eller förlänga utvecklingsfasen. Om man förlänger den blir produkterna dyrare då kostnaderna för företagen ökar.

Om det är önskvärt att införa digitala tjänster nationellt redan när de är nya, visar jämförelsen med läkemedel att det skulle behövas studier att basera sådana beslut på. Detta i sin tur kräver att tjänsterna antingen får finnas på marknaden för studieändamål eller att de på annat sätt studeras under längre tid. Frågan är dock om hur långa och hur många studier som är ekonomiskt och kvalitetsmässigt försvarbart. Det är på gång en uppstramning kring vad som ska krävas i form av klinisk utvärdering. Detta sker inom ramen för CE-märkning. Det innebär att fler digitala tjänster klassificeras som medicinska och kraven på klinisk utvärdering för dessa ökar. Verksamheternas krav på mer evidens kommer alltså delvis att infrias. I jämförelse med vad som gäller för läkemedel i form av prekliniska och kliniska studier är det dock fortfarande stora skillnader. Här är det relevant för vården att ställa en kontrollfråga innan man kräver mer. Kliniska studier medför att utvecklingskostnaderna blir höga. Detta är motiverat givet att riskerna för patientsäkerheten är mycket hög. När det gäller de digitala tjänsterna är det viktigt att väga in riskbilden när man ställer krav på evidens. Alla digitala tjänster har inte samma risk för allvarliga biverkningar (allergisk chock till exempel), även om det kan finnas andra biverkningar.

4.2.2 Likheten - behandlingar som kräver evidens och nationellt jämlik vård

Även om digitala tjänster inte har samma riskprofil är de ofta behandlingar, eller i någon mening menade för medicinska ändamål. Detta tyder på att de skulle behöva hanteras mer likt läkemedel och andra behandlingar. Det går att dra lärdom av det nationella långsiktiga arbetet med att förbättra systematiken i införande av läkemedel.

TLV har i en rapport om HTA-analyser och MT konstaterat att det finns ett tydligt behov av att genomföra fler samordnade analyser eftersom MT idag införs på ett icke ordnat sätt. Det leder till ojämlik vård eftersom olika landsting gör olika. Det riskerar också att skapa onödiga kostnader eftersom vissa produkter får väldigt stor spridning trots att det senare visar sig att de inte gav önskad effekt.²

I en kartläggning av landsting och regioners inköp konstaterar TLV³ att de flesta landsting har så pass mogna inköpsprocesser att de skulle kunna dra nytta av fler analyser av klinisk effekt från TLV. Frågan är dock när mer avancerade analyser kan göras. Längre studier kan bli klara först när tjänsten använts en tid. En praktisk lösning kan vara att arbeta med att göra samlade hälsoekonomiska studier för *en typ* av tjänst, till exempel hemmonitorering. Här skulle också de nationella programområden inom kunskapsstyrningen kunna ha en roll att peka på om monitorering i hemmiljö bör vara en del av behandlingsprogrammet för en specifik diagnos. TLV (eller SBU) skulle kunna göra metaanalyser av om det är befogat med hemmonitorering. När det gäller enskilda tjänster kan det kopplas till konkreta lokala, eller nationella upphandlingar. Även här kan självklart HTA-analyser ha en roll, men kanske i förenklad form beroende på vilka studier som finns.

4.2.3 Metodik för utvärdering

En viktig skillnad mellan läkemedel och digitala tjänster är att digitala tjänster inte är lika entydiga som produkter betraktade. Ett läkemedel kan utvärderas i dubbelblinda randomiserade studier, men en digital tjänst är svår att isolera från hur patienten respektive vårdpersonalen använder den. När det gäller läkemedel talar man om patientens följsamhet till behandling och den kliniska effekten, men när det gäller digitala tjänster är det alltså svårare att bortse från alla omvärldsberoenden. Tjänsten är beroende av lokal IT-miljö, personalens motivation att förändra sina arbetssätt och ledares förmåga att ställa om sin verksamhet. Om man uttryckte sig med språkbruk från industriell ekonomi skulle man säga att ett läkemedel är en insatsvara medan en digital tjänst är en arbetsprocess och kanske delvis en insatsvara. Oavsett ordval får detta konsekvenser för:

- hur man kan kräva att tjänster utvärderas.
- vad leverantören ska kunna belägga med evidens.
- vad i tjänsten som köparen måste kunna beräkna eller själv utvärdera.

Ett första steg är att enas om vad som ska vara "Golden standard" för studiedesign när dubbelblinda randomiserade multistudier inte är möjliga att göra.

Vidare handlar det om vad som är rimligt att kräva av företag när det gäller evidens. Läkarens fråga om tjänsten går att använda just här, är till stor del beroende av om

² *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – Slutrapport av medicinteknikuppdraget. TLV 2017*

³ *Kartläggning av inköps- och investeringsprocesser för medicintekniska produkter i landsting och regioner. 2018. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

vårdgivaren kan och vill förändra arbetssätt. Det är svårt för tillverkaren att svara på. Att beräkna värdet av att förändra arbetsprocesser och att värdera kostnader av organisationsförändringar är något vårdgivare skulle behöva bli bättre på att göra. Det kan fortfarande behövas förstudier eller piloter för att testa nya arbetssätt, men detta är inte samma sak som piloter för att skapa evidens. Kostnaden för att göra piloterna är något som köpare och säljare får förhandla om.

4.3 Kapitelsammanfattning

Dagens process för att ta en digital tjänst till marknaden är kortare än motsvarande process för läkemedel. Dock är den betydligt mer differentierad. I tidigare kapitel beskrevs komplikationen med att upphandling inte alltid sker eftersom det är oklart med finansiering och mandat. I dessa situationer hjälper det inte att det finns en process.

Läkemedel har en snabb process för prissättning och införande när de väl blivit godkända för marknaden, men då har de genomgått en period på tio år eller mer av prekliniska och kliniska studier. Digitala tjänster har en kortare utvecklingsfas. Här finns det visserligen ökande krav på kliniska studier, men i betydligt mer begränsad omfattning än för läkemedel. Nästa stora skillnad är att eftersom staten ersätter patientförskrivna läkemedel finns anledning att göra en statlig bedömning. Efter denna finns ett nationellt pris för läkemedlen. Digitala tjänster är i dagsläget endast finansierade av landstingen själva och upphandlingar är därmed regionala i de flesta fall.

Digitala tjänster kan ses som behandlingar. Brist på utvärderingar eller rekommendationer leder till att patienter i olika landsdelar inte får samma behandling. Ett arbetssätt skulle kunna vara att göra nationella utvärderingar efter att produkter införts lokalt och utvärderats. Detta skulle göras i anslutning till att nationella vårdprogram tar ställning till om metoden i fråga är lämplig att rekommendera som en del av ett vårdprogram. Då skulle nationella ramupphandlingar också kunna göras.

För att skapa mer tydlighet behövs en nationell enighet om vad som är en god studiedesign för digitala tjänster, eftersom studiedesigner för läkemedel inte är praktiskt möjliga eller lämpliga. Det går inte att isolera en digital tjänst eller att hålla testdeltagarna okunniga om vilken tjänst de använder.

En viktig skillnad är att hela ansvaret för att utvärdera effekt inte kan läggas på leverantören eftersom digitala tjänster påverkar arbetsprocesser, vilka endast köparen kan besluta om. För att få effektivare köp skulle alltså köparna behöva utveckla metoder för att själva utvärdera kostnader och nyttor för att utveckla sina egna arbetsprocesser.

5 Internationell utblick – England och Danmark

I arbetet med att ta fram rekommendationer för hur de utmaningar vi beskrivit kan hanteras, har projektet tagit intryck av det engelska arbetet med att etablera en nationell gransknings- och certifieringsprocess samt ett danskt initiativ för att skapa en gemensam nationell infrastruktur som möjliggör upphandling av olika digitala tjänster. De två modellerna belyser olika delar som krävs för en fungerande helhet. I detta kapitel beskrivs dessa övergripande.

5.1 Engelsk modell för kravställning och certifiering

National Health Service (NHS) i England arbetar med att etablera en nationellt samordnad gransknings- och certifieringsprocess för appar. Se bilaga för en fördjupad beskrivning av de områden som granskas. Erfarenheterna från det engelska arbetet ger exempel på vad reglerande myndigheter respektive vårdgivare kan ansvara för.

5.1.1 Kontexten: England, NHS och myndigheterna

Storbritannien har ett gemensamt hälso- och sjukvårdssystem: NHS. Inom ramen för detta har England, Skottland och Wales egna ”nationella” system. I England har NHS en organisation kallad NHS Digital som ansvarar för den digitala utvecklingen, liknande det svenska Inera.

I England finns liksom i Sverige en rad statliga myndigheter som reglerar och inspekterar vård och omsorg. När det gäller granskningsprocessen är det två av dem som är inblandade:

- Care Quality Commission (CQC).
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

CQC har ansvar för att övervaka vård- och omsorgsgivare och har sin närmaste svenska motsvarighet i Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Som vårdgivare ansöker man om att bli registrerad hos dem och måste då visa upp att man möter alla krav som finns på vårdgivare. De utför kontinuerligt inspektioner hos vårdgivare vilka resulterar i rapporter med eventuella krav på åtgärder.

NICE startades 1999 med ambitionen att komma till rätta med den stora variationen i tillgänglighet och kvalitet som i debatten kallades ”postkodslotterivården”. 2005 slogs myndigheten samman med Health Development Agency. De fick då också ansvar för att ge vägledning för en mer hälsosam livsstil.

2013 blev NICE en myndighet och har därmed ansvar för att utveckla vägledningar och standarder inom vården. De utformar kvalitetsindikatorer och riktlinjer för att definiera god vård. Dessa kan användas av vårdgivare och vårdinspektioner. NICE erbjuder också en sökdatabas för tillgänglig evidens på vårdområdet uppdelat i kategorier, exempelvis riktlinjer, HTA-analyser, (Health Technology Assessments), pågående studier. När NICE tar fram riktlinjer för behandling av olika sjukdomstillstånd är hälsoekonomiska faktorer och ekonomisk nytta komponenter som de fört fram som viktiga aspekter i bedömningen av vad som är kvalitativ och effektiv vård.

NICE har ingen direkt motsvarighet i Sverige. Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer och är delvis en motsvarighet. Arbetet med Öppna jämförelser kan sägas vara

samma andas barn som det ursprungliga NICE med tanke på ambitionen att skapa en nationellt jämlik vård. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har ett ansvar för att bedöma hälsoekonomiska effekter avseende läkemedel och har även ett mindre omfattande uppdrag avseende motsvarande bedömningar för medicinteknik (MT).

5.1.2 Varför en certifieringsprocess och ett bibliotek?

NHS Digitals ambition är relaterad till ett antal olika utmaningar. Vårdkostnader ökar till följd av de demografiska förändringarna med allt fler äldre. En ohälsosam livsstil bland många invånare resulterar i ökande vårdkostnader. Digitala tjänster ses som ett sätt för medborgare att ta ansvar för sin hälsa och sjukdom. För vårdgivare är det ett sätt att klara av att möta ökade vårdbehov genom att bli effektivare i sitt sätt att erbjuda vård. Certifieringsprocessen är fortfarande i en utvecklingsfas. Hittills har 70 appar/digitala tjänster granskats.

5.1.3 Vilka digitala tjänster granskas?

NHS modell riktar sig i dagslägen i första hand mot enklare appar som kan köpas i exempelvis Appstore. På nationell nivå ska prioriterade utlysningar kunna göras där appar inom ett visst behandlingsområde ska kunna granskas i samverkan med de programområden som finns inom sjukvården för dessa områden.

5.1.4 Hur går processen till?

Processen för granskning inleds när företaget skickar in en första enkel ansökan. De får en snabb återkoppling. Därefter skickar de in en fullständig ansökan med underlag utifrån ett antal områden där NHS Digital har specificerat frågeställningar utifrån de krav man ställer. Ansökningshandlingarna granskas och om de är tillfyllest får produkten ett godkännande: "NHS Approved". Den publiceras därefter i ett virtuellt bibliotek. Det innebär alltså inte att tjänsten är upphandlad av en vårdgivare. Godkännandet anses ge fördelar gentemot konsumenter/patienter och upphandlande vårdgivare tack vare NHS goda renommé.



Processen är tänkt att vara öppen för alla företag. Än är dock inte processen fullt uppskalad. NHS Digital arbetar därför med prioriterade områden. Det finns strategiska programgrupper inom NHS som pekar ut områden där det är extra angeläget att granska appar, exempelvis graviditet och diabetes.

5.1.5 Vad granskas?

App-tillverkarna får skicka in underlag relaterade till åtta områden. Inom varje område har NHS Digital ställt frågor som företaget ska besvara. Se bilaga för ett längre utdrag från frågebatteriet. Nedan följer de huvudsakliga områdena:

1. Indikatorer på appens effekt

För att utvärdera digitala produkters kliniska effekt och samhällsekonomiska nytta har NICE utformat frågor och krav på underlag. Frågeställningarna rör områden som vanligen finns med i en HTA-analys. Svar och underlag granskas av experter som NHS Digital kallar in.

2. *Regulatorisk godkännande*

För att bli godkänd måste appen ha de regulatoriska tillstånd som är aktuella. Är det en MT-produkt ska den vara CE-märkt. Digitala vårdgivare måste ha registrerat sig som vårdgivare hos den myndighet som sedan också är ansvarig för att inspektera vårdgivare, CQC. Om appen ska använda eller skicka information till den engelska motsvarigheten för den svenska tjänsteplattformen, ska den ha fått ett godkännande från denna. Appen ska alltså ha genomgått en certifieringsliknande process hos dem.

3. *Klinisk säkerhet*

Klinisk säkerhet gäller dokument som visar att appen lever upp till standarder för säkerhet och riskhantering.

4. *Sekretess*

Sekretessfrågorna rör hur data hämtas in och hanteras och att regelverk på dessa områden följs (till exempel GDPR).

5. *Säkerhet*

Säkerhetsfrågorna avser hur IT-säkerheten är konstruerad.

6. *Användbarhet och tillgänglighet för slutanvändare*

Områdena användbarhet och tillgänglighet avser om tjänsten är lätt att använda och om den är tillgänglig oavsett funktionsvariation. Områdena bygger i NHS modell huvudsakligen på ISO 9241–210, som handlar om sätt på vilka både hårdvaru- och mjukvarukomponenter av interaktiva system kan förbättra interaktionen mellan människa och system.

7. *Interoperabilitet*

Interoperabilitet är det område som handlar om hur en digital tjänst kan kopplas samman med andra tjänster och hur data förs över från ett system eller en databas till en annan. Frågorna avser alltså hur den tekniska lösningen ser ut för att kunna samverka med andra system, vårdgivare med flera samt om lösningarna lever upp till de standarder och regler som NHS har på området.

8. *Teknisk stabilitet (NHS Digital)*

En app måste vara stabil och ha relevanta lösningar för exempelvis hur uppdatering ska ske och hur uppdateringar skickas ut till användare.

5.1.6 Vem granskar?

Den engelska modellen är under utveckling. I dagsläget är det NHS Digital som sköter merparten av granskningarna och som vid behov kallar in experter för bedömning av vissa av områdena. Delar av granskningen sker inom ramen för andra processer, såsom CE-märkningen och tillståndsprövningen för att få ansluta sig till den nationella plattformen. NHS Digital verifierar att tillstånden finns och att de är korrekta. Om en app har genomgått en pilot anges det i det ”bibliotek” där appen publiceras med ett ”NHS Approved”.

De övriga underlagen granskas av personal på NHS Digital. Apparna betygsätts inte utan antingen är de godkända eller inte. Om en app inte blir godkänd är det möjligt att komma tillbaka med nya förbättrade underlag.

Frågeställningarna, och därmed kraven, finns tillgängliga på webben. Tanken är att företag själva ska kunna bedöma om det är meningsfullt att ansöka.

NHS Digital har planer på att ackreditera offentliga eller privata aktörer som får sköta granskning och certifiering enligt NHS Digital's föreskrifter.

5.2 Dansk nationell infrastruktur – plattform för hemmonitorering

Ett annat mycket intressant initiativ är den upphandling av en infrastruktur för digital nationell infrastruktur för hemmonitorering som görs i Danmark. De har valt att skapa en nationell lösning för lagring av telemedicinsk information. I och med detta kan de påbörja ramupphandlingar för digitala tjänster på monitoreringsområdet.

England har alltså valt att samordna godkännande av enstaka tjänster medan Danmark istället valt att samordna infrastruktur och lagring.

Det intressanta med det danska initiativet är att de pekar på nödvändigheten av att göra gemensamma nationella investeringar och överenskommelser för att kunna hålla samman regional vård, kommunal omsorg och olika nationella intressen.

De nordiska länderna följer varandras arbete, men har valt lite olika vägar för utvecklingen.

5.2.1 Den danska kontexten

Den danska styrningen av hälso- och sjukvård är betydligt mer centraliserad än den svenska. Den är indelad i regioner (motsvarar våra landsting), men det är staten som fattar beslut om budget. Danmark är offensivt på e-hälsoområdet och har under senare tid tagit flera initiativ. Exempelvis är den nationella sundhetsjournalen införd och två regioner har infört ett nytt vårdinformationssystem, den regionala sundhetsplattformen. Det senare är ett initiativ som två av regionerna gått samman om och som på sikt är tänkt att även kunna bli en bas för att kommuner och region ska kunna samverka bättre kring patienter. Det finns också en tanke om att, efter utvärdering, kunna använda lösningen i andra regioner.

5.2.2 Upphandling av infrastruktur

Den danska upphandlingen utgår ifrån en tjänst för monitorering av KOL-patienter. Infrastrukturen som upphandlas ska dock kunna användas för flera olika lösningar/tjänster. Som exempel nämns diabetes, graviditetskomplikationer eller telemedicinsk bedömning av sår. Genom att inleda med ett diagnosområde skapas en hanterlig avgränsning initialt.

Upphandlingen är tänkt att resultera i ett antal ramavtal:

- en leverantör av telemedicinsk infrastruktur (en gemensam lagringsplats).
- fem leverantörer av brukarlösningar: i detta fall en monitoreringsapp för KOL-patienter. Med apparna/tjänsterna kan patienten mäta och samla in olika parametrar för att antingen följa värdena själv eller dela dem med vårdgivare. Via plattformen kan regioner/kommuner upphandla en videolösning så att patienten också kan erbjudas videokonsultation med vårdpersonal.
- tre leverantörer av medarbetarlösningar som kan användas för att medarbetare hos vårdgivare eller i kommunala verksamheter ska kunna avläsa appar. Tjänsterna ska vara anpassade till de kliniska arbetsflödena och ge personalen en övergripande översikt över de patienter som använder hemmonitorering.

Den upphandlade lösningen gäller både regioner och kommuner. De tänkta vinsterna är att skapa bättre vård för patienterna, underlätta för medborgarna och att göra övergångar mellan olika vårdgivare och/eller myndigheter bättre.

Kommunerna/regionerna är inte tvingade att använda de upphandlade leverantörerna men det har både ekonomiska och resursmässiga fördelar att göra det. Dessa tjänster kommer vara anpassade för plattformen och priset för utveckling och förvaltning av tjänsterna blir lägre då man upphandlar för flera.

Upphandlingen av infrastrukturen ska enligt plan vara klar i augusti 2018. Därefter följer upphandling av ramavtal för medarbetarlösningarna under hösten 2018, följt av brukarlösningar under våren 2019.

6 Infrastruktur för digitala tjänster för ordinerad egenvård

En bärande princip för landsting och regioner är att skapa en nationell infrastruktur som inte låser landstingen till en specifik leverantör. Därför har inriktningen i Sverige hittills varit att arbeta med att etablera gemensamma *principer för interoperabilitet* (förmåga att utbyta information mellan olika system) samt för arkitektur. Grovt förenklat är det en infrastruktur som styr hur saker ska byggas och kopplas samman snarare än en teknisk hub som gör arbetet. Beslut om denna inriktning, alltså principer för det som kallas IT-arkitektur, fattades redan 2007. Det man enats om är gemensamma strategier som gör att helheten ("e-hälsans ekosystem") håller ihop trots att olika delar förändras. Ekosystemet blir robust men det skapar ändå utrymme för många olika lösningar.

För att kunna inkludera digitala tjänster för egenvård i den gemensamma infrastrukturen har Inera utrett vad som behövs i form av nya gemensamma regler och vilka tekniska funktionaliteter som måste utvecklas och finansieras. Förslaget är publicerat och benämns "En svensk referensarkitektur för ordinerad egenvård".

Projektgruppen har tagit del av ett av Ineras arbetsmaterial⁴ som innefattar principer, analys av behov och identifikation av investeringsbehov. Delar av materialet har godkänts av Ineras arkitekturråd.

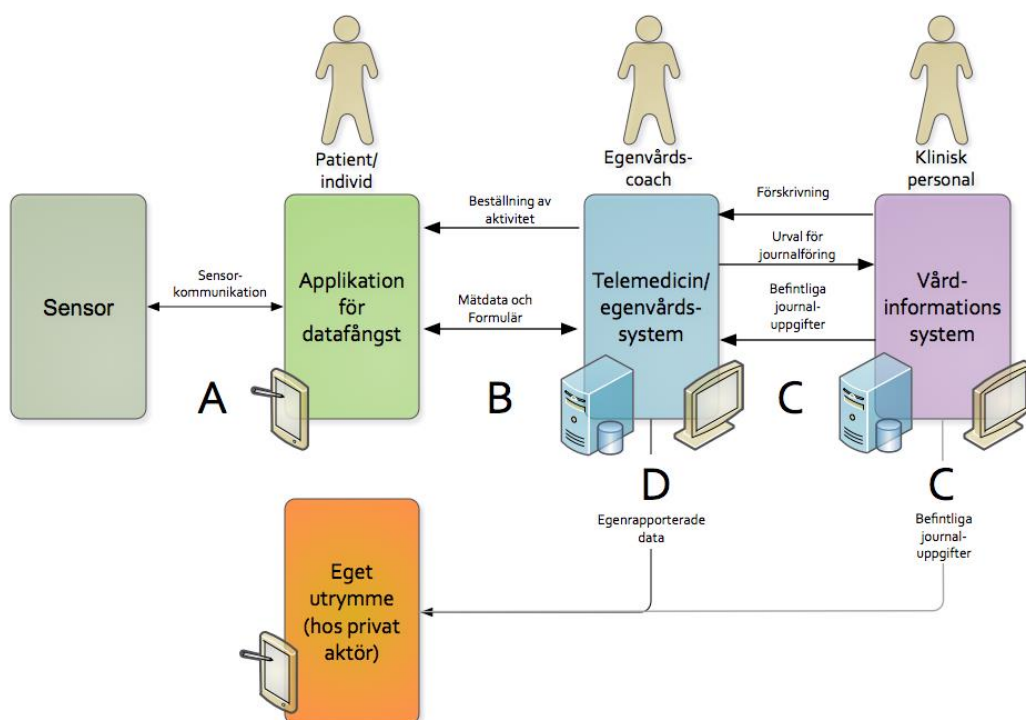
För att komma vidare behöver berörda beslutsfattare anta föreslagna principer och tillskjuta finansiering.

De principer som föreslås är:

- dagens dubbelregistrering behöver undvikas – isolerade egenvårdslösningar behöver integreras med vårdinformationssystemen.
- förskrivna personliga MT (medicinteknisk) -utrustning (sensorer) behöver kunna delas mellan olika egenvårdsprogram oavsett vilken egenvårdslösning som används.
- de legala tolkningarna rörande dataskydd och informationsdelning behöver vara nationellt överenskomna för att ge en effektiv nationell marknad för egenvårdslösningar.
- internationella standarder för informationsutbyte behöver tillämpas för att ge hälso- och sjukvården tillgång till ett internationellt utbud av egenvårdslösningar.
- de tekniska grundstrukturer som tillämpas behöver vara gemensamma med andra tillämpningsområden, så som första linjens vård och digitala vårdmöten (video, formulär, journalssystemintegration).
- strukturerad information som samlas in från individen ska kunna tillgängliggöras för kunskapsutveckling för såväl individ som profession.
- arkitekturen ska stödja en gradvis (förutspådd) konsolidering av dagens diagnosbundna egenvårdslösningar till generella egenvårdsplattformar.

⁴ Svensk referensarkitektur för Telemedicin/Telehälsa, Inera, Johan Eltes, arbetsmaterial 2018
Enskilds Informationsutbyte med vårdgivare genom externa tjänster/appar
Förutsättningar för paketering av informationsförsörjningstjänst, arbetsmaterial Inera 2018

- det ska finnas en säker modell för anslutning av tredjeparts-appar och tjänster till en egenvårdsplattform.



Bilden visar en överblick över hur de olika delarna i infrastrukturen ska kunna samverka för att information ska kunna utbytas.

6.1 Den digitala arbetsmiljön

Förslaget - Referensarkitektur med egenvårdfunktionalitet - löser behovet av en säker och kostnadseffektiv informationshantering mellan huvudmännens verksamhetssystem och digitala tjänster för ordinerad egenvård. Det som kvarstår är dock den digitala arbetsmiljön för vårdpersonalen. Förslaget löser inte dagens problem med att vårdpersonal behöver logga in i olika system och applikationer. Sannolikt kommer den problematiken istället öka i omfattning.

Det finns dock lösningar som gör att vårdpersonal istället ser ett enhetligt gränssnitt och därmed får en mer lättarbetad digital arbetsmiljö. Hur och om detta ska implementeras beslutas av ansvariga för respektive organisations IT-miljö. Om det bör lösas med en nationell lösning behöver utredas vidare.

6.2 Vem ska utföra kopplingarna?

Redan idag får Inera många propåer från vårdgivare som skulle vilja använda befintliga Inera-lösningar för att koppla en extern leverantör av en digital tjänst för egenvård till deras journaler. Det de skulle vilja ha hjälp med är att inte behöva göra kopplingen själva utan få en säker mellanlösning.

Idag har Inera inte kunnat göra detta, för frågan har stoppats upp av att detta också lagts samman med om den digitala tjänsten ska publiceras för allmänheten på 1177. Om den ska publiceras vill 1177 ha garantier för att tjänsten är kvalitetssäker och testad. Något som kräver att 1177 har experter som kan granska digitala tjänster. Detta hinder skulle

kunna få en praktisk lösning genom att Inera erbjöd kopplingen och att publikationsfrågan hanteras separat.

På ett generellt plan vore det enklare att låta landstingen själva ta ansvar för om de tjänster som de vill koppla samman är säkra och håller kvalitet (givetvis utifrån nationell samverkan och riktlinjer) och att Inera erbjuder att leverera en teknisk tjänst. På så vis skulle ännu en av pusselbitarna för att införa digitala tjänster snabbare komma på plats.

6.3 Stöd och behandlingsplattformen

Ineras referensarkitekturen har tagit höjd för en utveckling där det finns marknadsaktörer som erbjuder diagnosneutrala system för egenvård/telemedicin. Inera har dock en egen lösning som är diagnosneutral och kallas ”Stöd och behandlingsplattformen”. Idag saknar den stöd för sensor-baserad inmatning. Istället matas information in via formulär.

Ineras ägare skulle kunna besluta om att vidareutveckla denna tjänst, exempelvis genom att koppla samman den med journalsystem, utveckla analysstöd och möjligheter att använda sensorer. Hittills har landstingen inte beslutat att uppdra Inera att göra detta. Eftersom utvecklingen av denna typ av produkter går mycket fort finns det redan idag på marknaden andra, oftast diagnosspecifika, lösningar som har utvecklat mängder av avancerade funktionaliteter.

7 Marknaden och behoven – vad behöver åtgärdas

I kapitlet görs en analys av aktörernas utmaningar och behov utifrån en marknadsmodell. Att använda begrepp som säljare, köpare och marknadstillträde ger en struktur för att klargöra vad olika aktörer gör på en marknad och tydliggör både skillnader och likheter med vår process. Därmed kan vi också se vad som kan förbättras.

Både företag och upphandlande landsting ger uttryck för att digitala tjänster finns på en ny och framväxande marknad där förutsättningarna förändras i snabb takt. Ett problem för båda parter är att det inte är tydligt vad själva tjänsten är eller innebär, hur den ska utvärderas, vem som ska utvärdera den samt vad staten respektive landstingen skulle behöva göra för att reglera marknaden.

Nedan analyseras problemen utifrån ett marknadsperspektiv och förbättringsbehov ringas in.

7.1 Spelregler på marknaden

Många av de problem som företag och landsting beskriver bottnar i att marknaden är omogen. Mognadsprocessen kan dock påskyndas genom att aktivt förtydliga spelreglerna.

En stark önskan från företagen är att få klarhet i hur processerna ser ut och vilka krav som gäller så att de kan anpassa produktutvecklingen och beräkna tid till marknaden. Landstingen beskriver samma bild, men önskar också mer vägledning angående lagstiftning och statliga myndigheters agerande, det vill säga de regelverk som ger marknadens aktörer en struktur att förhålla sig till. De upplever också behov av mer entydiga, strukturerade processer.

En del av den klarhet som efterfrågas påverkas av om landstingen enas om gemensamma standarder för IT, vilket kräver samordning. Andra delar, som att kommunicera vilka krav och regler som redan finns, är däremot möjliga att publicera. Det förutsätter att det finns en aktör som kan ta ansvar för att samlat beskriva ett sådant ramverk, dess aktörer och gällande regelkrav. Statliga myndigheter skulle också kunna prioritera att göra uttolkningar och rekommendationer.

Idag finns information, men splittrat. I Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) rapport⁵ beskrivs också att landstingen har svårt att hitta utvärderingsunderlag. Så finns till exempel stödmaterial till landsting för kostnad-nyttoutvärdering vid upphandling hos Statens Beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), och hos Läkemedelsverket finns information om krav vid CEMärkning. Landstingen själva har oftast ingen information på sina hemsidor om vad de har för krav för att upphandla digitala tjänster.

För att klargöra spelreglerna behöver relevanta krav samlas på en websida där stegen i processen från idé till upphandling och införande klargörs. Om de olika aktörerna dessutom aktivt arbetade med att klargöra gränsdragningar och krav skulle situationen sannolikt förbättras avsevärt.

⁵ TLV 2018 s. 26.

Att ta intryck av den engelska modellen skulle vara värdefullt. Här har man ökat tydligheten i processen till marknad genom att sammanfatta och samla krav.

7.1.1 Företagen som säljare

Digitala tjänster säljs av både små och stora företag. De har ofta en bakgrund i andra marknader. Viss förväntan finns från företagen på att det ska gå att breddinföra produkter och att det ska gå lika snabbt som på andra marknader. Det är ett tecken på att det behövs mer kunskap om vårdbranschen och om offentlig sektor. Situationen kommer sannolikt att förbättras med tiden, eftersom företagen söker information och de som lär blir de som lyckas.

En viktig fråga är om tjänsterna är att betrakta som behandling. Vilket då ställer högre krav på evidens, kvalitet och säkerhet. Företagen som bransch skulle tillsammans kunna bidra till att öka köparnas kännedom om branschen genom att ta fram översikter över tjänster eller kategorier av tjänster. Idag förefaller många köpare sakna överblick.

7.1.2 Landstingen som köpare

Spelreglerna på en marknad gäller alla. Det krävs att aktörerna; köparna och säljarna, förstår sina respektive roller.

Att införa digitala tjänster innebär många gånger att vårdens arbetssätt behöver förändras, det är en form av digital transformation. Vilket innebär användandet av digital teknologi för drastiskt förbättra verksamhetens prestationer eller omfattning.

Det finns svårigheter med att beräkna kostnader och nyttor för att förändra arbetsprocesser. Därför är det också svårt att beräkna värdet av att köpa och implementera en digital tjänst. Svårigheterna uppstår på lokal nivå. En av orsakerna är att kostnader och nyttor oftast ligger i olika budgetar (primärvård tar kostnaden medan slutenvården vinner på färre akutbesök eller inläggningar). Kanske är ett sätt att hantera detta att central förvaltning omfördelar medel i sina anslag. Alternativt skulle kostnader för digitala lösningar bäras av central förvaltning.

Nyckeln är kanske att börja föra en aktiv, faktabaserad dialog om hur vårdgivare ska hantera den digitala transformation som införande av digitala tjänster medför. Det skapar en annan inramning av problemet: från att gälla enstaka digitala lösningar till att handla om att stimulera omställning av hur vård bedrivs. Det är en förutsättning för att kunna dra nytta av digitala lösningar.

En förbättring kan vara att erbjuda förebilder för hur nyttor kan hämtas hem i budgetsammanhang, eller stöd till upphandlingsavdelningar för hur kalkyler kan göras. Det skulle kunna publiceras på en gemensam webbsida. Det finns lärdomar att sprida – exempelvis har Region Norrbotten redan idag infört många distanstjänster för att bland annat få ner kostnader förknippade med bland annat resor.

Västra Götaland har tagit ett annat intressant exempel när de vill använda kunskapsstyrningsorganisationen för att identifiera behov och låta IT-avdelningen stödja dem i att utforma och kravställa upphandlingar av digitala tjänster.

7.1.3 Köparens prioriteringar; nationella riktlinjer och lokala upphandlingar

Prioritering är ett viktigt steg för en köpare. Översatt till förutsättningar för digitala tjänster handlar detta på övergripande nivå om att avgöra vad som är det bästa sättet att genomföra behandlingar – med andra ord vad som bör ingå i ett nationellt vårdprogram. I det enskilda köpet handlar det om att ställa produkter mot varandra. Dessa två steg är idag inte utmejslade. Det händer att expertorganisationer tar ställning till digitala

tjänster, såsom i fallet med kontinuerlig blodsockermätning vid diabetes, men det är inte satt i system.

Om det i nationella riktlinjer systematiskt tas ställning till digitala tjänster som del av behandling skulle detta bereda väg för en mer effektiv marknad. Frågan gäller då inte en enskild säljares produkt, utan om en viss tjänst ska ses som en del av en behandling. Som köpare skulle landstingen tillsammans behöva integrera utvärdering och prioritering av digitala tjänster som del av behandling i nationella vårdprogram. Detta ställningstagande kan sannolikt inte göras förrän behandlingar av denna typ funnits på marknaden en tid så att longitudinella studier kan göras och evidens finns.

Det enskilda köpet gäller istället värderingen av olika produkter (som erbjuder lösningar på det som landstingen vill upphandla. Även här kan det behövas samordning av vad som ska efterfrågas. Landstingen skulle med fördel kunna dela sina utvärderingar med varandra för att undvika dubbelarbete. Detta arbete ligger nära det sätt som landstingen idag arbetar med HTA (Health Technology Assessments) men applicerat på upphandlingar och med ett fokus på expertutvärdering av produktens nytta (inte dess ekonomi). I SKL-projektet *Nationella kompetensgruppen för internetbaserat stöd och behandling* föreslås mallar för hur området stöd och behandling skulle kunna utvärderas. Landstingen skulle tjäna på att:

- samordna sina experter för att genomföra granskningar inför upphandling.
- etablera en plats där gemensamma mallar sparas och utvecklas.
- skapa en databas där utvärderingar offentliggörs.

7.1.4 Rekommendationer utan upphandling

I dialogerna med landstingen träder en annan form av prioriteringsbehov fram som inte är del av köparollen. Detta gäller behovet av att kunna ge rekommendationer till patienter om vad de själva ska köpa eller använda för digitala stöd. Frågeställningarna handlar om ifall vårdgivarna får ge rekommendationer utifrån ett juridiskt perspektiv och också om vem som kan värdera och prioritera inför en rekommendation.

Det juridiska spørsmålet tolkas olika av olika landstings jurister och skulle behöva få en nationell uttolkning. Rent praktiskt är frågan vem som finansierar en utvärdering och vilka produkter som i så fall ska utvärderas. Det är framförallt inom primärvård som denna fråga är aktuell. Inom habilitering av personer med neuropsykiatriska diagnoser finns det olika appar för exempelvis stöd för uppmärksamhet och dagliga aktiviteter. Ett annat område som nämnts är graviditet.

Den största svårigheten skulle vara att hålla en rekommendationslista uppdaterad. Egentligen är detta en situation som påminner om det arbete som görs vid en upphandling med skillnaden att ingenting sedan köps. Landsting skulle kunna enas om att identifiera ett antal områden där behovet finns och därefter fördela arbetet mellan sig så att en sjukvårdsregion ansvarar för ett område och delar med sig till övriga som ansvarar för andra områden.

Nationellt införande – beror på vem som köper

Hos företagen är en generell önskan att deras produkter ska kunna bli nationellt upphandlade eller att det ska finnas nationella införanden. Här går tankarna åter till läkemedel och bilden av att det där går att få ett pris och ett godkännande.

När vi kartlagt upphandlingsprocesser och jämfört med läkemedel framträder två möjliga sätt att skapa nationella införanden:

1. **landstingen utvecklar sitt samarbete med gemensamma upphandlingar** – exempelvis genom NT-rådet (Nya Terapier) och den nya kunskapsstyrningsorganisationen.
2. **staten subventioner vissa digitala tjänster och har därmed anledning att kräva studier som underlag för utvärdering och också att förhandla pris.** Att subventionera skulle betona likheten med behandlingar och skulle bidra till att patienter i olika landsting får samma vård. (Det skulle dock troligen inte bli lika självklart att prioritera om arbetssätt. Implementering av tjänsten tänks innebära en effektivisering av arbetssätt. Om denna kostnad bärs av annan huvudman finns inget incitament för att förändra kostnadsfördelningen.)

7.1.5 En tydligare produkt

Många av utmaningarna avseende digitala tjänster förefaller bottna i att det ännu är oklart vad det är man köper, vad som ska ingå och vad som är infrastruktur samt hur man ska mäta effekt och kvalitet.

Digitala tjänster behöver ställas mot/ingå i andra behandlingar och granskas av medicinska experter. De måste också granskas utifrån hur de påverkar arbetssätt och hur det ska kunna hänga ihop med vårdens verksamhetssystem. För att hantera detta behövs nya sätt att samverka mellan IT och verksamhet inför investeringsbeslut.

Hur mäter och jämför vi produktens kvalitet och effekt?

I intervjuer och workshops blir det tydligt att det behöver klargöras vad som ska ingå i en pilot.

Till viss del förbättras säkert situationen när det nya EU-direktivet kommer som berör vad CE-märkningen ska innehålla. Det kommer ställa högre krav på hur vissa medicintekniska (MT)-produkter visar klinisk nytta.

Av intervjuer och dialogmöten framgår att en pilot idag kan innehålla en blandning av många saker. Förutom att visa på effekt och ekonomi, vill köparen veta om det skulle fungera hos dem. Konsekvensen blir att piloter upprepas hos varje nytt landsting.

Eftersom digitala tjänster är komplexa produkter har oklarheterna sannolikt att göra med att tjänsten inte kan utvärderas på exakt samma sätt som andra IT-system eller som läkemedel. Man måste definiera nya sätt.

Sannolikt skulle läget förbättras betydligt om klargöranden gjordes av vad som är köparens respektive säljarens ansvar givet produktens eventuella risk för patienter. Följande skulle behöva förtydligas:

1. **vilken evidens är tillräcklig givet produktens risk?**
Ju högre risk desto mer resurser behöver läggas på studier. Det är inte självklart att kostnaden för att göra kliniska studier är motiverad av den risk som tjänsterna innebär för patienter.
2. **vilka effekter ska säljaren respektive köparen bevisa/realisera?**
Tidigare har beskrivits att digitala tjänster ofta förutsätter arbetsprocessförändringar. Vad ska i så fall säljaren bevisa om effekt – och vad kan inte bevisas, vad är köparens ansvar att kunna värdera och utveckla sina egna processer? Säljaren kan ge evidens för att den digitala tjänsten kan stödja monitorering, men de kan inte ge evidens för om det går att anpassa arbetssätt lokalt. Ett sådant resonemang innebär att lokala piloter kanske måste göras, men att de i så fall är införandepiloter och att kostnader bör delas eller eventuellt bäras av köparen.

3. **kan sättet att göra piloter på standardiseras så att en studie kan återanvändas?**
Kan landsting enas om standardiserade protokoll för pilotstudier?
4. **uppdelning mellan var beslut om teknik respektive tjänstekvalitet fattas.**
Såsom tidigare beskrivits finns idag hinder för att nationellt stödja lokala vårdgivare som vill ha hjälp med att via Inera koppla in en digital egenvårdstjänst. Detta stoppas upp för att det kopplas samman med ett beslut om att publicera på 1177. Det innebär att Inera ska kunna garantera kvalitet. Det skulle underlätta om dessa beslut skiljdes från varandra. Inera skulle kunna erbjuda kopplingstjänsten medan vårdgivaren får stå för värderingen av just denna tjänst. Värderingen av tjänster kan stödjas nationellt inom ramen för nationell kunskapsstyrning och publikation av tillgängliga tjänster kan hanteras separat. Det skulle underlätta för såväl företag som vårdgivare om samordning och strategi för infrastruktur hölls samman av Inera med resurser för detta. Expertutvärderingen skulle då istället hanteras separat av expertorganisationer och expertmyndigheter.

7.2 Sammanfattning av slutsatser

Analysen av utmaningarna avseende digitala tjänster utifrån marknadsbegrepp som spelregler, säljare och köpare leder till följande slutsatser kring vilken typ av åtgärder som skulle kunna skapa en bättre fungerande marknad.

7.2.1 Tydligare spelregler för marknaden

Alla aktörer efterlyser tydligare spelregler. Detta skulle kunna åstadkommas genom att:

- landsting och stat samlar relevanta krav på en websida, ett "kravbibliotek", och klargör de olika stegen i en process från idé till upphandling och införande.
- landstingen gemensamt arbeta aktivt med att samordna krav inför upphandling.
- statliga myndigheter prioriterar att förtydliga lagar och regler genom att ge rekommendationer. (Exempelvis angående personsäkerhet och IT).

Arbetet skulle kunna inspireras av NHS arbete med att skapa enhetliga krav och en granskningsprocess.

7.2.2 Företagen som säljare

Företagen är inte alltid vana vid hälso- och sjukvårdens krav på studier och evidens. Företagen kommer med tiden bli bättre på att förstå de branschspecifika kraven.

Två möjliga initiativ:

- en viktig branschfråga är om företagen vill verka för att deras produkter/tjänster ska behandlas mer likt läkemedel och betraktas som behandlingar. De skulle då sannolikt få högre kostnader för studier, men sannolikt få lättare att blir upphandlade.
- företagen skulle också kunna bidra till att öka kunskapen om branschen hos vårdgivare genom att ta fram och sprida gemensamt informationsmaterial.

7.2.3 Landstingen som köpare

Behov av förbättrad förmåga att beräkna kostnader och nyttor av att förändra arbetsprocesser kan mötas genom att:

- sprida inspiration och stöd för hur vårdgivare kan beräkna kostnader och nyttor för att införa nya arbetssätt.

Utvecklad samverkan kring prioritering och rekommendationer mellan landstingen skulle kunna ske genom:

- att arbetet med nationella vårdprogram innefattade utvärdering och prioritering av digitala tjänster som del av behandling i nationella vårdprogram. (Notera att det ej rör specifika produkter utan själva behandlingssteget, som till exempel monitorering i hemmet.)
- samverkan kring prioritering i lokalspecifika upphandlingar. Kan ske genom gemensamma mallar för utvärdering, gemensamma databaser där genomförda utvärderingar sparas samt gemensamma expertgrupperingar.
- samverkan kring arbete för att ta fram rekommendationer av produktgrupper som inte ska upphandlas men där vårdgivare vill kunna rekommendera till patienter. Exempelvis genom att fördela ansvar för uppdatering på olika hälso- och sjukvårdsregioner.

Företagen efterlyser möjligheter att införa tjänster nationellt, eller att breddinföra tjänster. Även ur ett patientperspektiv finns ett värde med detta för att åstadkomma en god och jämlik vård samt underlätta övergångar mellan kommuner och landsting. De olika vägar som detta kan åstadkommas på är genom att:

- samordna landstingen och helst även kommuner inom ramen för samverkan i NT-rådet och/eller den nationella kunskapsstyrningsorganisationen.
- överväga statliga subventioner. Om digitala tjänster subventioneras i relation till patienter likt läkemedel motiverar detta statliga ställningstaganden till tjänster samt prisförhandlingar i likhet med hur läkemedelsförmånen fungerar.

Båda sätten skulle behöva analyseras närmare. Bland annat bör utredas i vilket skede ett nationellt införande skulle ske – studier med evidens för effekt kan knappast finnas innan tjänsten funnits på marknaden en tid, alternativt blivit föremål för kliniska studier.

7.2.4 Klargöranden om produkten

De största oklarheterna på marknaden för digitala tjänster är kopplade till själva produkten. Vid upphandlingen behöver köparen avgöra vad som ska vara rimliga upphandlingskrav avseende kvalitet och effekt. Köparen behöver också klargöra hur tjänsten ska upphandlas samt hur den ska kopplas till infrastruktur. Dessa frågor skulle med fördel avgöras i samverkan mellan landstingen.

Frågor som skulle behöva utredas och beslutas om handlar främst om hur och vem som ska mäta produktens kvalitet och effekt:

- vilken evidens är tillräcklig givet produktens risk?
- vilka effekter ska säljaren respektive köparen bevisa/realisera?
- kan sättet att göra piloter på standardiseras så att en studie kan återanvändas?
- nationella stöd för koppling mellan lokala journalsystem och externa digitala tjänster skulle kunna erbjudas om Inera som nationell stödleverantör endast skulle ta hänsyn till tekniska krav (och slapp ta ansvar för kvalitet i tjänsten om tjänsten samtidigt ska publiceras på 1177). Ett mer generellt sätt att uttrycka frågan är att spelreglerna på marknaden skulle bli tydligare och det skulle bli lättare att samordna om beslut om teknik samordnades inom en nationell

samverkan (Inera) och beslut och stöd för kvalitet och rekommendationer samordnades i en annan (exempelvis expertorganisationen inom landstingens och regioners system för kunskapsstyrning)

Vad ska vara infrastruktur respektive fristående tjänst?

För att komma till nästa nivå i funktionalitet för den nationella infrastrukturen skulle stat, kommun och landsting behöva anta Ineras förslag om infrastruktur inklusive en finansiering av de tekniska delar som krävs. Därmed skulle Sverige ha lagt grunden för en nationell infrastruktur och det skulle bli lättare för företagen att bygga sina tjänster.

8 En svensk modell - rekommendationer

I detta kapitel beskrivs förslag och rekommendationer utifrån tidigare kapitel analys av vad som behöver åtgärdas för att möta de utmaningar och behov som aktörerna ger uttryck för. Syfte är att förslagen och rekommendationerna ska utgöra ett underlag för vidare diskussioner kring alternativ och möjliga vägar framåt för Sverige.

Den svenska modellen är inspirerad av den engelska med ett centralt arbete för godkännande och av det danska initiativet att etablera en gemensam infrastruktur för digitala tjänster.

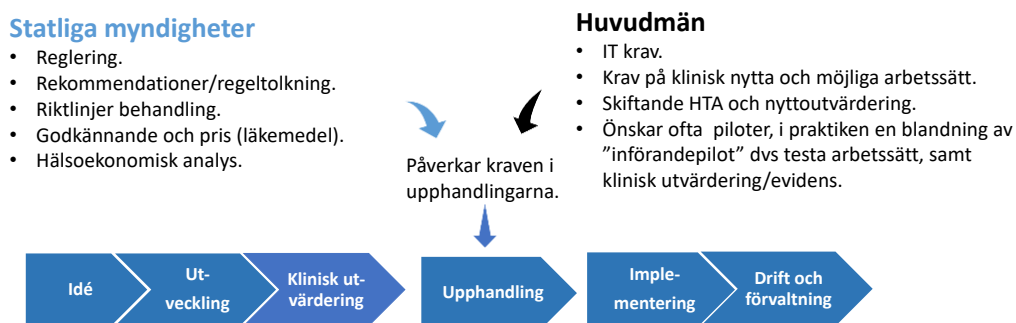
8.1 Förslag 1: Utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk

Såsom belysts i tidigare delar av rapporten finns ett starkt behov hos både företag och landsting av att i ett ramverk tydliggöra spelreglerna på marknaden.

Rekommendationen är att ta fram en visualisering (bild) av ramverkets process från utveckling, prioritering, granskning till införande. Den bör kompletteras med en beskrivning av de olika aktörerna och deras ansvar. Ramverket fördjupas gradvis.

Att statens och huvudmännens aktörer enas om en processbild ger en bra utgångspunkt för att skapa gemensam förståelse hos samtliga aktörer. Samordning och utveckling av olika processteg eller ansvarsgränser underlättas när det finns gemensamma begrepp och definitioner.

Andra effekter är att det blir enkelt för alla aktörer att få en snabb överblick över vem som gör vad. Det blir synligt var det finns olika uppfattningar om vad som ska ske.

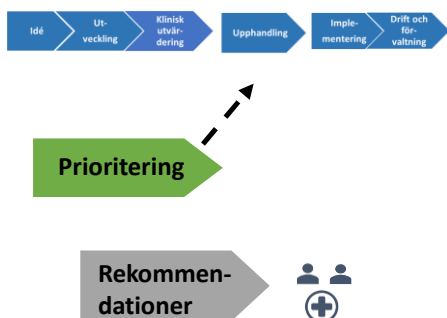


Förslag på övergripande visualisering av ramverket.

Fördjupning av ramverk

Ett exempel på hur ramverket kan fördjupas är att enas om vad som ska ingå i en klinisk utvärdering. Det skulle tydliggöra skillnaden mellan de piloter som ska vara genomförda före upphandling och de piloter som ska ingå i implementationsfasen så kallade införandepiloter. Införandepiloter klargöra hur tjänsten bäst anpassas till lokala förutsättningar.

Ytterligare två processer som bör läggas till i ramverket är prioritering respektive rekommendation.



Prioritering

1) Att välja om en viss typ av digital tjänst (exempelvis hemmonitorering) ska vara del av ett nationellt vårdprogram.

2) Prioritering kan också vara direkt kopplat till inköp och är då värdering mellan specifika leverantörer.

Rekommendation

Läkare vill kunna rekommendera tjänster som patienten kan använda om hen vill.

Ej (alltid) kopplat till upphandling. Kan gälla exempelvis graviditetsappar eller stöd för barn med NPF-diagnoser.

Prioritering syftar på att värdera om en digital tjänst bör ingå som åtgärd vid ett visst hälsotillstånd (ensamt eller i kombination med andra åtgärder) samt om den bör ingå i ett nationellt vårdprogram. Ett exempel kan vara hemmonitorering för patienter med KOL. Här är det alltså inte enskilda tjänster som avses.

Prioritering förekommer också i direkt anslutning till en regional eller nationell upphandling och då handlar det om ifall en specifik tjänst har visat tillräcklig effekt.

I ramverket behöver det klargöras vilka roller och ansvar statens och huvudmännens organisationer har för prioriteringar och rekommendationer samt i vilka situationer det blir aktuellt för dem att värdera olika typer av digitala tjänster.

Rekommendationer används här för att beskriva det behov som enskild vårdgivare har av att kunna tipsa om välfungerande tjänster som patienten själva kan använda eller köpa. Detta behöver utredas vidare om och hur det är möjligt.

Rekommendation

- Staten och huvudmännen bör utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk som stödjer utveckling, prioritering, granskning och införande av digitala tjänster för ordinerad egenvård.

8.2 Förslag 2: Skapa samordning och synergier för medicinteknik (MT) och IT

I dialoger med landsting/regioner framkommer att många anser att digitala tjänster och medicinteknik utvecklats till att ligga så nära varandra att det är opraktiskt att skilja dem åt.

Många digitala tjänster är till för medicinsk användning och ska CE-märkas. Det gör att regelverket för medicinteknik även appliceras på digitala tjänster. Medicinteknik å andra sidan innehåller idag nästan alltid digitala funktioner med koppling till vårdens informationssystem (journalssystem).

Att sluta skilja mellan medicinteknik och digitala tjänster såväl i landstingen/regionerna som i den nationella samverkan och på myndighetsnivå skulle underlätta och förenkla för landsting/regioner. Företag skulle i sin tur också ha lättare att hitta rätt och få klarare

spelregler. Mycket talar för att distinktionen istället bör ligga mellan tekniska varor och tjänster som har ett behandlingsinslag och sådana som inte har det. Ekonomisystem är exempel på icke-behandlande system medan imaging-tjänster och stöd för monitorering är exempel på behandlande system.

Konsekvenser av detta är hur man organisatoriskt på landstings- och myndighetsnivå samordna ansvaret för IT och MT. Till exempel skulle arbetet med nationella kunskapsstyrning kunna inkludera digitala tjänster i nationella samverkansgruppen och ingå i programområdets arbete med nationella riktlinjer.

Rekommendation

- Se över organisationsuppdelningen mellan MT och IT på nationell och regional nivå samt ensa begrepps användningen.

8.3 Förslag 3: Anta förslag om nationell infrastruktur som stödjer informationshantering för digitala tjänster för ordinerad egenvård

En säker och kostnadseffektiv teknisk infrastruktur för informationshantering mellan digitala tjänster för ordinerad egenvård och landstingen/regionernas verksamhetssystem skulle ha stor påverkan på utvecklingen och ett ordnat införande i Sverige. Det skulle även tydliggöra för innovatörer och företag hur de ska bygga digitala tjänster som är kompatibla och kan kopplas till huvudmännens verksamhetssystem.

Bärande princip för huvudmännens gemensamma arbete med att skapa ett robust ekosystem för e-hälsa har varit att *inte* låsa upp sig till en specifik leverantör eller en specifik teknik. Därför har inriktningen hittills varit att arbeta med att etablera gemensamma *principer för interoperabilitet* (förmåga att utbyta information mellan olika system) samt för arkitektur.

För att komma till nästa steg i arbetet för gemensam infrastruktur har Inera utrett vad som behövs i form av nya gemensamma regler samt vilka tekniska funktionaliteter som måste inrättas och finansieras. Utredningen heter ”En svensk referensarkitektur för ordinerad egenvård⁶”.

Rekommendation

- Besluta om inriktning och investering för att Sverige ska kunna lägga grunden till en nationell infrastruktur som stödjer informationshantering mellan digitala tjänster för egenvård och vårdens verksamhetssystem.

8.4 Förslag 4: Kravbibliotek – för att tydliggöra och samordna krav

När ramverket för processen är beskrivet, är nästa steg att sammanställa de krav som gäller för digitala tjänster. Detta är också ett led i att tydliggöra spelregler. Tanken är vidare att de krav som ställs av olika aktörer på sikt ska samordnas.

⁶ Svensk referensarkitektur för Telemedicin/Telehälsa, Inera, Johan Eltes, arbetsmaterial 2018
Enskilds Informationsutbyte med vårdgivare genom externa tjänster/appar
Förutsättningar för paketering av informationsförsörjningstjänst, arbetsmaterial Inera 2018

Att tydliggöra och samordna vad som krävs bidrar till att effektivisera hela processen. Dels för företagen som redan i produktutvecklingsfasen kan utveckla tjänsten ”rätt” från början. Dels för landsting/regioner som då kan dra nytta av varandras genomförda piloter. Landsting/regioner kan även effektivisera upphandlingsprocessen om de får stöd att identifiera alla relevanta krav.

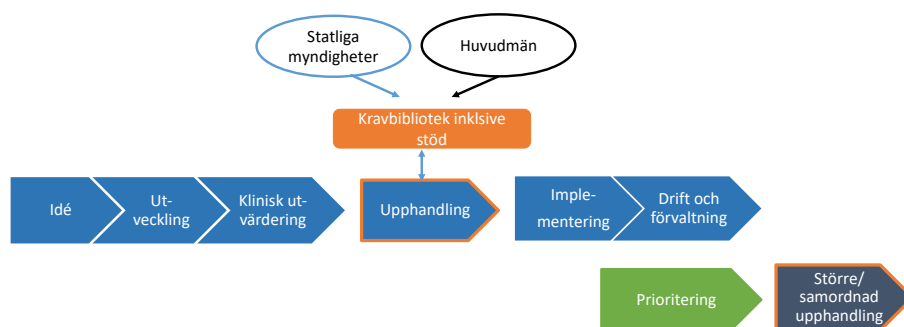
Tankarna kring ett kravbibliotek har stämts av med aktörerna under projektets gång. Projektgruppens bedömning är att det finns en stor uppslutning kring att det bör tas ett nationellt samlat initiativ om att upprätta ett kravbibliotek.

8.4.1 ”Kravböckerna” i kravbiblioteket

Krav som ställs i upphandlingar går att härleda dels till lagar, regler och rekommendationer som olika myndigheter ansvarar för, dels till krav kopplade till IT och verksamheter som huvudmännen ansvarar för. När det gäller tekniska krav har Inera redan idag ansvar för ”kravböcker” i form av bland annat den nationella referensarkitekturen. Utöver detta har huvudmännen själva organisationsspecifika krav.

Liksom i NHS Digital's process behöver följande kravområden täckas. Att produkten är:

- relevant, dvs medför nytta.
- säker och användbar ur patient- och IT-säkerhetsperspektiv.
- ekonomiskt försvarbar.
- tekniskt kompatibel med köparens IT-system.



De olika ”böckerna” i kravbiblioteket är de olika kravsamlingar som författas eller ansvars för av olika aktörer. De krav som myndigheter skulle uppdatera i kravbiblioteket gäller områden som CE-märkning, information om juridiskt ramverk för informationshantering, semantik, information om nationella vårdriktlinjer och behandlingsrekommendationer

Arbetsfördelningen mellan förvaltaren av kravbibliotek, statlig myndighet och upphandlande huvudmän kan beskrivas som i följande tabell:

Förvaltaren av kravbibliotek åtar sig att:	Statliga myndigheter åtar sig att:	Upphandlande huvudmän åtar sig att:
Sammanställa gemensamma krav från myndigheter och landsting. Vissa krav kan vara gemensamma, men det behöver även finnas utrymme att tydliggöra regionala krav.	Informera och uppdatera egna krav/regler.	Informera och uppdatera egna krav. Medverka i samordning Regionala krav publiceras på flik bakom de nationella.
Identifiera behov av samordning av krav och föreslå standardiserade krav där det är möjligt. (ex. standardiserade protokoll för pilot, standardiserade mallar för kostnad-nyttoutvärdering)	Bidra med tolkningar av lagkrav genom rekommendationer eller svar på frågor.	Använda standardiserade protokoll Skicka in dokumentation av kliniska utvärderingar (piloter) för att skapa gemensam databas. Anmäla upphandlade tjänster till nationell katalog.
Publicera: Piloter/upphandlingsunderlag. Sammanställa evidensunderlag (Länka till SBU:s databas för HTA-analyser och TLV:s HTA-analyser. (Jämför NICE sökmotor för evidens. ⁷) Lista på upphandlade tjänster ("produktkatalog")	Medverka i försök att ensa krav och att åtgärda eventuella behov av förtydliganden.	Använda kravlistor i upphandlingar.

För att underlätta en upphandling behöver aktuella krav kommuniceras samt vilka processerna och aktörerna är. När det gäller vissa delar, såsom CE-märkning, finns idag information på Läkemedelsverkets sida. Statens Beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har länkar till olika HTA- analyser (Health Technology Assessments).

Successivt kan olika sökfunktionaliteter utvecklas, såsom möjligheter för ett företag att få stöd redan under produktutvecklingsfasen genom att kunna ta reda på vilka krav som gäller för det användningsområde produkten ska anpassas för.

Kravbiblioteket blir en naturlig informationsknutpunkt för olika arbetsgrupper och fora inom Vision e-hälsa 2025 till exempel:

- Arbetsgruppen för standardisering, enhetligare begreppsanvändning och regelverk.
- Nationellt forum för standardisering.

8.4.2 Kravbibliotekets tjänstesortiment

Förslag är att initialt fokusera på *digitala tjänster med ett gränssnitt mot patienter och som den offentliga vården kan tänkas upphandla eller rekommendera.*

Detta utgörs i huvudsak av vad som i bilden nedan kallas egenvård, både integrerad och fristående. Det omfattar alltså inte friskvårdsappar. Tjänsterna är exempelvis monitorering, sensorer som kopplas till monitorering eller rådgivning. Skälet till

⁷ <https://www.evidence.nhs.uk/>

avgränsningen är att de landsting vi haft dialog med pekat på ett stort behov inom detta område. Vidare är det en uttalad önskan att inte ta med friskvårdsappar av allmän typ eftersom vårdgivarna inte har ett direkt ansvar varken ekonomiskt eller behandlingsmässigt.

Eftersom de digitala tjänsterna för egenvård i stor utsträckning är avsedda för kroniker är en sådan avgränsning hälsoekonomiskt rimlig.



8.4.3 Funktioner kopplade till kravbiblioteket

Kravutveckling och standardiseringsarbete

Att sammanställa krav och redogöra för roller och aktörer i olika faser möjliggör en sammanställd analys av eventuella inkonsekvenser mellan olika krav och lyfter upp behov av förtydliganden. Förvaltaren av kravbiblioteket skulle kunna föreslå harmonisering av krav och regler.

Protokoll för klinisk utvärdering

Att klargöra vad fasen klinisk utvärdering ska innefatta skulle vara av stort värde. Likaså vore det mycket värdefullt om huvudmännen skulle kunna enas om samma krav på upplägg och innehåll av de piloter som ska vara genomförda före en upphandling. Idag behöver företag ofta genomföra nya piloter hos varje landsting. Om huvudmännen kan enas om relevanta studieprotokoll skulle piloter inte behöva göras om.

I kravbiblioteket bör finnas förslag på standardiserade studieprotokoll för kliniska piloter. Landsting/regioner kan även dela resultat från genomförda kliniska piloter här.

Digitala tjänster kan påverka arbetsprocesserna hos vårdgivarna. Då dessa kan se olika ut hos olika vårdgivare, bör gränsdragningen definieras mellan klinisk pilot (som bör vara genomförd innan implementering) och införandepilot.

Investerings-/kostnadsberäkning

Vårdgivarna kan behöva stöd i form av information om hur man bäst beräknar kostnader för befintliga vårdprocesser och hur man kan jämföra dem med nya. Andra områden där det redan finns stödmaterial, gäller hälsoekonomiska analyser och HTA. SBU har publicerat olika stödmaterial för bland annat förenklade hälsoekonomiska analyser. Det skulle kunna utvecklas för detta ändamål och bli lättare att hitta av upphandlingsavdelningar.

Produktbibliotek och standarder

För att underlätta vid behovsanalyser och upphandlingar är det bra om det finns produkt- och tjänstekataloger. Förvaltaren av kravbiblioteket skulle publicera kategoriindelade listor på de produkter som landsting har upphandlat, gärna med angivande av vilket landsting som upphandlat produkten. Informationen kan även publiceras för allmänheten på 1177.

För tjänster som ännu inte är upphandlade skulle branschorganisationen kunna göra en tjänste- och produktkatalog. Om den är indelad på samma sätt som kravbibliotekets, skulle det bli lätt att samordna.

Diskussionsforum

En viktig funktion som borde kunna kopplas till kravbiblioteket är en plattform för att kunna diskutera gällande krav och regler. Detta skulle kunna vara ett diskussionsforum riktat till företag för att utbyta lärdomar eller för att ställa frågor till den aktör som ansvarar för ett visst krav eller en viss regel.

8.4.4 Hemvist för kravbibliotek

Projektgruppen ger ingen rekommendation för vilken aktör som ska vara förvaltare av ett kravbibliotek. Nedan beskrivs möjliga aktörer och analys av olika val och kombinationer.

Eftersom både landstingen och staten har ansvar för olika krav på digitala tjänster förefaller det lämpligt att kravbiblioteket görs till ett gemensamt ansvar. Det finns idag ett antal myndigheter som har relaterade uppdrag. De myndigheter som tydligast framstår som alternativ för att förvalta ett kravbibliotek är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV granskar läkemedel inom läkemedelsförmånen. De utvärderar produkter i en relativt tidig fas. Om digitala tjänster skulle bli aktuella för statliga subventioner vore TLV den aktör som skulle utvärdera och prisförhandla för statlig räkning. Detta kan tala för att de redan idag får ett uppdrag att sammanställa krav.

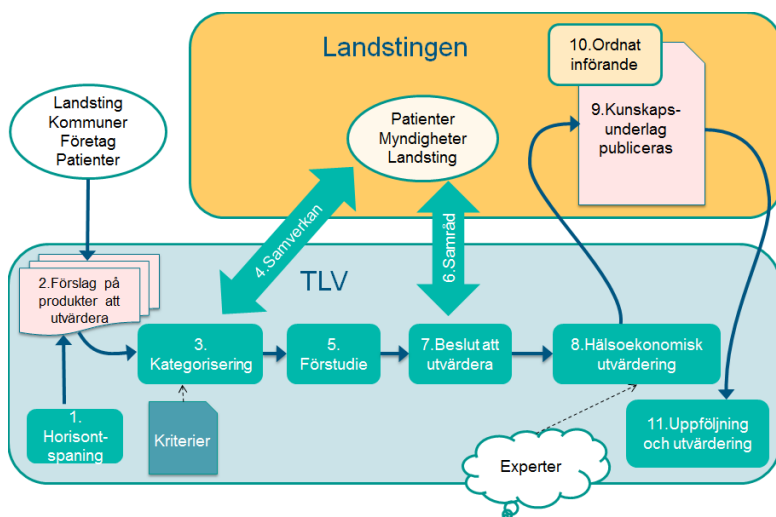


Bild ur TLV-rapport som visar deras idé om samverkan med landsting kring utvärderingar av medicinteknik.

TLV har idag uppdrag av landstingen/regionerna att utvärdera medicinteknik. Bilden ovan är tagen ur en rapport från myndigheten där de föreslår att de ska ha en utökad roll att ta fram analyser i samverkan med landstingen. Denna roll och samverkan skulle kunna vidgas till att även ansvara för att sammanställa upphandlingskrav och analyser av digitala tjänster. Att samla ansvar för såväl läkemedel, medicinteknik som digitala tjänster skulle sannolikt bidra till nya insikter och bra förutsättningar att stödja landstingens strävan att samordna dessa områden.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket certifierar de aktörer som får utföra CE-märkningar av medicintekniska produkter. Det som talar för att de skulle vara lämpliga att ansvara för kravbiblioteket är dels att de har system och processer på plats för godkännanden, dels deras roll i CE-märkningen. Såsom redan beskrivits glider digitala tjänster, medicinteknik och behandlingar allt mer samman. Eftersom marknaden och tjänsterna fortfarande utvecklas är det svårt att veta hur det påverkar CE-märkningen. Eftersom det finns samverkan och utvecklingsarbete på EU-nivå är det inte otänkbart att det i en framtid kan bli överflödigt med extra krav på klinisk nytta och användbarhet om CE-märkningen fördjupas ännu mer.

För att undvika att en kravbiblioteksprocess blir ett parallellspår till CE-märkningen och för att underlätta en samlad metodik för olika behandlingsformer vore Läkemedelsverket en lämplig statlig aktör. Läkemedelsverkets huvudprocess är godkännande av läkemedel samt tillsyn av läkemedel och medicintekniska produkter. Det är därför viktigt att ett uppdrag av denna typ inte blir ett sidouppdrag med låg prioritet och resurssättning.

Både TLV och Läkemedelsverket har fördelarna av att de redan idag har uppdrag kopplade till behandlingar och medicinteknik. Sammansmältningen av processerna för läkemedel, medicinteknik och digitala tjänster underlättas därmed. Fokus blir då på att bedöma behandlingar snarare än teknologiskt gränssnitt. I en rapport från TLV inkluderas också digitala tjänster i begreppet medicinteknik.⁸

eHälsomyndigheten

Myndigheten har i uppdrag att samordna regeringens satsningar inom e-hälsa. De har ansvar för att kravställa och certifiera aktörer som önskar tillgång till information om patientens läkemedelsanvändning och e-recept.

Myndigheten har publicerat en rapport där de föreslår ansvara för att samla in och vägleda kring standarder för e-hälsotjänster. Det innefattar ett bibliotek, en samarbetsyta för att utveckla standarder och en rådgivningstjänst⁹.

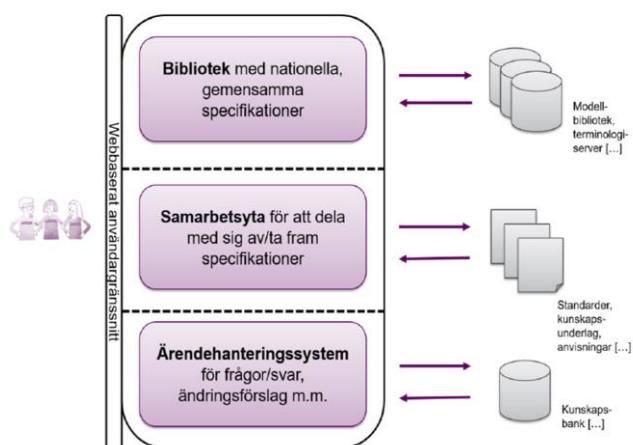


Bild ur eHälsomyndighetens rapport med förslag om bibliotek för standarder.

⁸ Blixt, Malin., Hiort, Sanna., 2017. *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – Slutrapport av medicinteknikuppdraget. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Stockholm; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

⁹ Nationellt stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer, 2018, E-hälsomyndigheten

eHälsomyndigheten inriktar sig på vilka IT-relaterade standarder som ska finnas, inte på vilka krav som generellt ska ställas i en upphandling av digitala produkter och tjänster. De beskriver en roll att definiera IT-standarder som hittills i stor utsträckning innehåfts av Inera.

Utifrån förslaget om kravbibliotek skulle eHälsomyndigheten kunna inta en roll som en av de aktörer som bidrar med de krav som finns i "biblioteket", det vill säga definierar IT-kraven. De skulle också kunna förvalta kravbibliotekets alla uppdrag.

Av vikt är att utvecklingen av kravbiblioteket sker i samklang med kraven för CE-märkning. Det kan bli kontraproduktivt att skilja ut digitala tjänster som ett separat e-hälsoområde när utvecklingen istället går emot att teknologi, medicinteknik, digitala tjänster och behandlingar glider samman.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har ett stort ansvarsområde och är bland annat ansvarig för kravområden såsom nationella riktlinjer för sjukdomar. Idag arbetar de inte i nämnvärd utsträckning med företagskontakter eller certifieringsprocesser. Därför kan det finnas en viss risk att ett kravbiblioteksuppdrag inte skulle prioriteras i mängden av olika uppdrag.

	Läkemedels- verket	eHM	SoS	TLV	SBU
Ansvarig lagrum	Medicintekniska direktivet.		Rekommendationer, vissa lagrum.		
Certifierar	Notified bodies.	Åtkomst till läkemedelsinformation.			
Samordnar		Regeringens e-hälsosatsningar.			HTA-analyser.
Vägleder			Nationella riktlinjer vård.	Ger stöd i form av HTA.	Kunskapsunderlag HTA.
Kommentar	Relation med företag avseende CE-märkning.	Samordning regeringens satsningar. Erbjuder sig ansvara för förvaltning av standarder.		Prövar vilka läkemedel som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnads-skyddet.	Utvärderar metoder och insatser inom vården.

Sammanställning över olika aktörers uppdrag kring digitala produkter och tjänster.

Inera

Inera är ett SKL-ägt bolag som har i uppdrag att utveckla och förvalta landstings och kommuners gemensamma IT-arkitektur.

Inera har ansvar för ett kravbibliotek relaterat till de gemensamma IT-krav som landsting och kommuner enats om. De genomför certifieringar för tjänster som vill ansluta till den nationella tjänsteplattformen. I den mån landstingen kan och vill samordna sina IT-krav mer än idag har Inera beredningsprocesser som skulle kunna

hantera det. Deras nuvarande inriktning är att i ökad omfattning fokusera på förutsättningar och arkitektur snarare än tjänsteinnovation.

Landstingens och regioners system för kunskapsstyrning

Ytterligare ett alternativ är landstingens och regioners system för kunskapsstyrning¹⁰ samt NT-rådet¹¹ (Nya terapier). Nationell kunskapsstyrning och dess programområden ska bland annat utarbeta vårdriktlinjer. Därmed är landstingens och regioners system för kunskapsstyrning en viktig part, men sannolikt mer avseende prioriteringar och rekommendationer än IT och specifika digitala tjänster. NT-rådet har hög legitimitet och genomför både granskning, prioritering och upphandling.

8.4.5 Möjlig framtida utveckling

Samordnad certifieringsprocess

Det är möjligt att med tiden fördjupa samverkan till en samordnad certifieringsprocess liknande den i England. Detta skulle i så fall bidra till att effektivisera upphandling genom att endast en part granskar tjänster och att denna granskning formaliseras genom ett certifikat eller godkännande. Om det ska vara möjligt med certifiering behövs även en process för att avgöra hur länge certifikatet gäller och om det behövs någon uppföljning.

Om en granskningsprocess ska utvecklas kan detta ske på flera sätt:

- Förvaltaren av kravbibliotek genomför granskning och avropar nödvändig kompetens från landsting, myndigheter eller anställer egna resurser.
- Ett distribuerat arbetssätt där de landsting som ska upphandla åtar sig att genomföra certifiering enligt nationell mall för ännu icke certifierade tjänster. Tidigare certifieringar återanvänds. Kravbiblioteksförvaltaren koordinerar.

Rekommendation

- Initiera arbetet med att skapa ett kravbibliotek för att underlätta och effektivisera produktutveckling och upphandling av digitala tjänster genom att samlat tydliggöra statliga reglerares och huvudmäns krav och regler.
- Fördjupa behovsbilden som ligger till grund för gemensamt kravbibliotek. Ge förslag på innehåll, upplägg och struktur.

8.5 Förslag 5: Nationell samordning av prioriteringar och rekommendationer för digitala tjänster

8.5.1 Nationell samordning av prioriteringar och rekommendationer

I tidigare kapitlet konstaterades att det finns behov av att utvärdera och prioritera digitala tjänster som en del av det nationella kunskapsstyrningsarbetet. Experter behöver bedöma om digital tjänst bör ingå i nationellt vård- och behandlingsprogram. Bedömningen är inte relaterad till en specifik produkt eller upphandling utan är en generell vägledning till professionen och patienten. Effekten av en sådan bedömning skulle sannolikt initiera process där landstingen/regionerna upphandlar specifika produkter.

Det behöver utredas hur arbetet med nationella vård- och behandlingsplaner (på makro-, meso- och mikronivå) kan inkludera prioritering av digitala tjänster för ordinerad

¹⁰ <https://skl.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/systemforkunskapsstyrning.14031.html>

¹¹ <https://sv.wikipedia.org/wiki/NT-r%C3%A5det>

egenvård. Detta behöver inkludera en analys av ansvarsfördelning mellan staten och huvudmännen utifrån dagens styrstruktur.

8.5.2 Regionala upphandlingar

Upphandlingar sker lokalt, regionalt och i vissa fall nationellt. Vår analys visar att det finns vinster med att samordna genom att:

- utforma nationella protokoll/instruktioner för hur digitala tjänster utvärderas. Exempelvis har SKL-projektet *Nationella kompetensgruppen för internetbaserat stöd och behandling* föreslagit mallar för hur området stöd och behandling skulle kunna utvärderas. Dessa skulle kunna ingå i kravbiblioteket.
- samla genomförda utvärderingar på samma sätt som SBU idag samlar landstingens HTA-analyser.
- utreda hur utvärdering av vissa tjänster skulle kunna samordnas nationellt – exempelvis i samband med nationella upphandlingar. Se nästa rekommendation.

8.5.3 Samordning av rekommendationer utan upphandling

Vår analys visar att landstingen har ett behov av att kunna prioritera sånt som inte är relaterat till upphandling, där det handlar om att ge rekommendationer till vad patienter själva kan köpa. Här kallar vi detta rekommendationer för att särskilja detta från prioriteringar.

Ett exempel är Habilitering & Hälsa inom SLL som erbjuder överblick över stödjande applikationer som är till hjälp för personer med funktionsnedsättning; Appsök. Bedömning och analys av apparernas tillgänglighet görs inom en mängd olika områden innan informationen publiceras på AppSöks webbplats.

Vårdgivares frågeställningar är dels om de utifrån ett juridiskt perspektiv *får* ge rekommendationer eller om de då bryter mot likabehandlingsprinciper. Dels handlar frågan om vem som kan värdera och prioritera inför en rekommendation.

Här skulle det behövas två aktiviteter.

- På nationell nivå klargöra om en vårdgivare kan ge rekommendationer och i så fall på vilket sätt.
- Utreda hur arbetet med rekommendationer ska samordnas. I ett första steg enas landstingen om för vilka situationer/patientkategorier/diagnoser detta är aktuellt. I steg två kan landstingen utreda om det är möjligt att dela upp arbetet så att de sex sjukvårdsregionerna åtar sig varsitt fokusområde.

Rekommendation

- Skapa samordning som inkluderar digitala tjänster i arbetet med prioriteringar och rekommendationer (till exempel i arbetet med behandlingsprogram nationellt, regionalt och lokalt).

8.6 Förslag 6: Utred gemensamma nationella upphandlingar

Företagen efterlyser möjligheter att breddinföra digitala tjänster nationellt. Även ur ett patientperspektiv finns ett värde med detta för att åstadkomma jämlik och lika vård samt underlätta övergångar mellan olika vård- och omsorgsgivare. De olika vägar som detta kan åstadkommas på är att:

- samordna landstingen och helst även kommuner inom ramen för samverkan (NT-rådet) och/eller den nationella kunskapsstyrningsorganisationen.
- överväga statliga subventioner. Om digitala tjänster subventioneras i relation till patienter likt läkemedel motiverar detta statliga ställningstaganden till tjänster samt prisförhandlingar i likhet med hur läkemedelsförmånen fungerar.

Bägge vägarna behöver analyseras närmare. Till exempel bör utredas i vilket skede ett beslut om nationellt införande skulle ske. Beslutstillfället påverkas bland annat av att tjänsten behöver ha använts en tid innan evidensstudier för effekt kan göras.

Rekommendation

- Överväg om samordnade nationella upphandlingar av digitala tjänster kan göras systematiskt. Vidare bör övervägas hur den nationella kunskapsstyrningen kan användas för att initiera eller rekommendera önskade upphandlingsområden.
- Det finns behov av en statlig utredning för att klargöra om det är befogat att inkludera digitala tjänster i den statliga förmånen. På statlig nivå blir detta en juridisk fråga då det är reglerat i lag vad som ska vara föremål för statlig subvention.

8.7 Förslag 7: Ökad förmåga till digital transformation

Digital transformation handlar om att värdera och genomföra förändringar i sättet att producera en tjänst eller vara. Privata företag som till exempel KRY har visat på värdet av att införa nya erbjudanden baserade på nya digitala tjänster. Detta har påverkat offentliga aktörer till en slags ”följa John”-förändring för att kunna erbjuda samma slags tjänster.

Värdet av att införa digitala tjänster avgörs främst av följande två faktorer. Dels att tjänsten har den avsedda effekten på patientens behandling. Dels att köparen kan genomföra den arbetsprocessförändring som behövs.

Köparna har svårt att beräkna eller realisera värdet av att köpa en digital tjänst som dessutom kräver stora förändringar av arbetssätt. Svårigheterna uppstår på lokal nivå, men svårigheten i att beräkna affärsnytta kan också handla om att kostnader och nyttor ligger i olika budgetar (primärvård tar kostnad medan slutenvården vinner på färre akutbesök eller inläggningar.) I så fall är det snarast central förvaltning som i sina anslag behöver omfördela medel. Alternativt kan kostnader för digitala tjänster bäras av central förvaltning.

Landstingen ger uttryck för att de behöver:

- Öka sin förmåga till effektivare digital transformation av verksamheten.
- Anpassa besluts- och prioriteringsprocesserna för att tillfullo nyttja potentialen i den tekniska utvecklingen.
- Skapa strukturer för horizon scanning.

En vanlig rekommendation är att ersättningsystem ska anpassas till nya digitala tjänster, men nyckeln kanske är att snarare börja föra en aktiv, faktabaserad dialog om hur vårdgivare ska kunna förändra verksamheten. Detta skapar en annan inramning av problemet – från att gälla enstaka digitala lösningar till att handla om att stimulera omställning av hur vård bedrivs, vilket är en förutsättning för att kunna dra nytta av digitala lösningar.

Projektets slutsats är att offentliga aktörer skulle ha nytta av att utveckla sin transformationsförmåga och nyttja metoder som syftar till att utvärdera kostnader och nyttor av en processförändring.

Rekommendation

- Identifiera och utvärdera behov av stöd hos landsting och regioner för digital transformation.

8.8 Förslag 8: Branschutvecklad tjänstesammanställning

I analysen dras slutsatsen att många köpare har svårt att överblicka vilka digitala tjänster som finns på marknaden. Landstingen kan åtgärda detta genom ett ökat fokus på marknadsanalyser och framtidsspaningar inom det digitala området.

Företagen skulle vinna på att själva sammanställa vilka digitala tjänster som finns på marknaden. Det skulle visa på potential och kunna ge upphov till inköp som annars inte skulle bli av. Många små och medelstora företag som erbjuder digitala tjänster ingår inte i någon branschorganisation, vilket gör det svårt att peka ut en viss organisation som skulle kunna ansvara för en sådan sammanställning. Dock skulle den framväxande branschen som helhet vinna på att visa upp hela sitt tjänsteutbud.

För de tjänster som är utvärderade av landstingen kan någon form av katalog inrättas i kravbiblioteket.

Rekommendation

- Företag inom branschen samverkar för att sammanställa och sprida information om olika digitala produkter och tjänster.

9 Källförteckning

Intervjuer, dialogmöten och workshops med olika aktörer

Konferens

- Vitalis (Halvdagsseminarium samt efterföljande workshop)

Landsting och regioner

- Region Jämtland - Härjedalen
- Region Norrbotten
- Region Uppsala
- Stockholms läns landsting
- Västra Götalandsregionen
- Inera
- Kommentus

Företag

- Arthro
- Carefulapps
- Careligo
- Doctrin
- Doktor.se
- H2 Health Hub
- HiQ
- Imaginecare
- Kaiku Health
- Kontigocare
- Medituner
- Microsoft
- Mimerse
- Nerve
- Telia
- Visibacare

Myndigheter

- eHälsomyndigheten
- Inspektionen för vård och omsorg
- Läkemedelsverket
- Socialstyrelsen
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Rapporter

Enskilds Informationsutbyte med vårdgivare genom externa tjänster/appar. Förutsättningar för paketering av informationsförsörjningstjänst, arbetsmaterial Inera 2018

Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – Slutrapport av medicinteknikuppdraget. 896/2017. 2017 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Stockholm

Hälsa hem, dokumentation av förstudie inför projekt ordnat införande. (Ej publicerad).

Kartläggning av inköps- och investeringsprocesser för medicintekniska produkter i landsting och regioner. 2018. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Interaktiv telemedicin vid långvariga sjukdomstillstånd, Snabböversikt 2018:15. HTA-enheten CAMTÖ, Region Örebro Lön

Medicinteknik för framtiden – beslutsunderlag för införandet av medicinteknik. Rapport för HTA-projektet, 2017, samarbete mellan SBU, TLV, SKL, LfU, Socialstyrelsen Lindköpings universitet, läkemedelsverket, Swedish Medtech och Vinnova.

Nationellt stöd för utveckling och förvaltning av gemensamma, nationella specifikationer, 2018, E-hälsomyndigheten

(Medicinska informationssystem– vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte, 2012 Läkemedelsverket.)

Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel – i samverkan. Ett förslag till en landstingsgemensam samverkansmodell. 2014, Sveriges Kommuner och Landsting.

Samordnat införande av medicinteknik. En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder. 2017. Sveriges Kommuner och Landsting.

Svensk referensarkitektur för Telemedicin/Telehälsa, Inera, Johan Eltes, arbetsmaterial 2018

VIP i vården? Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom. Rapport 2014:2, Vårdanalys

10 Bilaga

10.1 Genomgång av NHS utvärderingsområden

Denna bilaga är en fördjupad beskrivning av det engelska initiativet, som genomförs av NHS Digital, för att etablera en nationellt samordnad gransknings- och certifieringsprocess för appar. Projektgruppen har gjort en översättning och tolkning av samtliga valideringsområden utifrån en svensk kontext. Med reservation för uppdateringar hos NHS samt vår tolkning av de tekniska specifikationerna hänvisar vi till NHS Digitals egen webbplats för vidare information.

<https://developer.nhs.uk/digital-tools/daq/>

10.2 Valideringsområde Regulatoriska krav och godkännanden

I NHS utvärdering avser detta område att kartlägga om tjänsten har de olika certifikat eller tillstånd som krävs givet vilken typ av tjänst det gäller. Om det är en medicinteknisk produkt ska den ha en CE-märkning, om det är en digital vårdgivare ska den ha ett tillstånd från myndigheten CQC och om den ska ansluta till en vårdgivares system ska den vara certifierad för detta ändamål.

I Sverige gäller samma regler för medicintekniska produkter, och Inera certifierar inför att produkten ska anslutas till den nationella plattformen. Digitala vårdgivare genomgår inte någon granskningsprocess hos IVO för att registrera. Om deras tjänst innebär att ge vård omfattas de automatiskt av hälso- och sjukvårdslagen och kan som sådan bli granskade av IVO.

10.2.1 NHS utvärderingsunderlag

Nedan följer de frågor som NHS ställer i sitt frågepaket för att utreda denna fråga.

- Är produkten/tjänsten CE certifierad (dvs följer den EU direktivet)?
Tillhandahåll bevis för detta (kopia på CE-certifikat).
- Är produkten/tjänsten klassad som en medicinteknisk produkt/tjänst?
Ja/Nej
- Är den digitala produkten/tjänsten ett stöd eller en beslutsfattande produkt
Ja/Nej
- Ställer produkten/tjänsten diagnos eller indikerar behandling (val/dos av behandling)?
- Bistår produkten/tjänsten med någon form av automatiserat resonemang/slutsatser i form av; enklare kalkyler, beslutstödsalgoritm eller mer komplex kalkylering såsom; doskalkylering, riskbedömning, symtom registrering eller klinikerråd?
Ja/Nej

10.3 Valideringsområde Hälsoekonomiska Mätinstrument och Nyckeltal

För att utvärdera digitala produkters kliniska effekt samt samhällsekonomiska nytta använder sig NHS av ett antal bedömningsfrågor. Dessa frågor har utarbetats av en grupp ämnesexperter inom olika områden. De nuvarande bedömningsfrågorna används för närvarande för pilotändamål. Ansvarig för utformningen av dessa frågor är The

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Valideringsområdet för hälsoekonomiska mätinstrument benämns av NHS som *Indicators of effectiveness* och frågeställningarna är grupperade i fyra underkategorier

- Tydliggörande av syfte och användningsområde
- Evidensbasis kopplat till den digitala lösningen
- Evidens och data relaterat till den specifika digitala tjänsten
- Pågående studier

10.3.1 Svensk kontext

I dagsläget används hälsoekonomiska mätinstrument sällan som underlag för införandet av digitala tjänster och produkter i Sverige. Det gör det svårt för landstingen att fatta välinformerade beslut gällande vilka investeringar som ska prioriteras.¹²

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som bland annat har till uppgift att besluta om pris och subvention av läkemedel, vilket innefattar att göra hälsoekonomiska utvärderingar.¹³ TLV fick 2012 i uppdrag av regeringen att, i en försöksverksamhet, även göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter, vilket också kan innefatta digitala tjänster och produkter.¹⁴ Uppdraget har därefter förlängts vid flera tillfällen och är förlängt till och med december 2019. TLV fattar inte några beslut om produkterna ska köpas in av hälso- och sjukvården. Varje landsting och kommun bestämmer själv vilka medicintekniska produkter som ska köpas in och användas. Avsikten med de hälsoekonomiska utvärderingarna är att landstingen ska få bättre underlag för sina beslut¹⁵.

Medicintekniska produkter är ett mycket stort produktområde och kan innefatta allt från plåster till operationsrobotar och IT-beslutsstöd. Allt fler medicintekniska produkter har en mer diagnosticerande funktion och erbjuder tekniska lösningar som möjliggör en effektivare hälso- och sjukvård i framtiden, som till exempel e-hälsoapplikationer.¹⁶

Utifrån den hälsoekonomiska utvärderingen som görs av TLV, ger rådet för nya terapier (NT-rådet) rekommendationer, på samma grunder som för nya läkemedel, till landstingen gällande den medicintekniska produkten¹⁷.

Grunderna för bedömningen utgörs av de av riksdagen antagna etiska principerna för prioriteringar inom hälso- och sjukvården (människovärde, behov/solidaritet samt kostnadseffektivitet).¹⁸ Det är framförallt behov/solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen som måste balanseras mot varandra. Människovärdesprincipen ger istället ramen för vad som får vägas in i bedömningarna.

¹² Sveriges Kommuner och Landsting, 2017 "Samordnat införande av medicintekniska produkter - En förstudie om behov av samverkan kring ett ordnat införande av medicintekniska produkter och metoder". Stockholm: Sverige Kommuner och Landsting.

¹³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2018. TLV i korthet. www.tlv.se/verktygsmenyn/om-tlv/tylv-i-korthet.html (Hämtad 2018-06-12)

¹⁴ Regeringen, Socialdepartementet, 2012. Uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Regeringsbeslut, Dnr:1219/2012. Stockholm: Regeringen, Socialdepartementet.

¹⁵ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2018. Vårt uppdrag – medicinteknik. www.tlv.se/medicinteknik/vart-uppdrag--medicinteknik.html (hämtad 2018-06-08)

¹⁶ Blixt, Malin., Hiort, Sanna., 2017. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – Slutrapport av medicinteknikuppdraget. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Stockholm; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

¹⁷ Janusinfo, 2018. Rekommendationer medicinteknik. www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Rekommendationer-medicinteknik/ (Hämtad 2018-06-08)

¹⁸ Rådet för nya terapier, 2015. Policy till stöd för NT-rådets bedömning av betalningsviljan. Stockholm: Rådet för nya terapier.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att kostnaden ska stå i rimlig proportion till nyttan; Nyttan av den medicintekniska produkten, uttryckt i antal vunna kvalitetsjusterade år (QALYs), vägs mot kostnaderna, för att få fram kostnad per QALY, också kallat incremental cost effectiveness ratio (ICER).

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att patienter med de största behoven prioriteras. Tillståndets svårighetsgrad och sällsynthet ska beaktas. I bedömningen ingår även tillförlitligheten av kliniska och hälsoekonomiska data, vilket syftar till att belöna företag som tar fram adekvat data. Detta gör beslut mer pålitliga.

SBU, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, är en myndighet som har i uppdrag att göra oberoende utvärderingar av metoder och insatser, däribland digitala verktyg, inom hälso- och sjukvård inklusive tandvård. De ska också granska kunskapsläget för metoder och insatser inom socialtjänst och området funktionstillstånd/-hinder.¹⁹ I SBU:s uppdrag att utvärdera medicinska metoder ("health technology assessment", HTA) och metoder inom socialtjänsten, ingår att göra hälsoekonomiska utvärderingar²⁰. Främst utvärderar SBU metoders kostnadseffektivitet inom hälso- och sjukvården genom att göra en systematisk översikt av den vetenskapliga litteraturen på området. Studiernas kvalitet och överförbarhet till svenska förhållanden granskas med hjälp av framtagna checklistor och jämförelser av kostnader, dödlighet och livskvalitet. I de fall tidigare studier inte kan besvara projektets ekonomiska frågeställningar görs egna analyser av kostnadseffektivitet, som oftast utgår ifrån klinisk evidens som samlats in i projekt och kompletteras med beräkningar över vad de olika alternativen kostar. SBU anser att utformningen av beräkningarna bör följa samma krav som ställs för att publicera studier i vetenskapliga tidskrifter.

Såsom nämnts ovan så utförs idag hälsoekonomiska utvärderingar av digitala tjänster och produkter inom medicinteknik av TLV i en försöksverksamhet, och av SBU inom sjukvård, socialtjänst och område funktionstillstånd/-hinder. TLV har föreslagit regeringen att myndigheten ges ett permanent uppdrag att bistå landstingen med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter.²¹ TLV har utifrån landstingens önskemål prioriterat medicintekniska produkter som har en potentiellt stor ekonomisk påverkan på landsting och patienter. Varje år tillkommer tiotusentals nya digitala tjänster och produkter på marknaden och det finns inte möjlighet att TLV och SBU utvärderar samtliga. Det kan därför finnas nya innovativa digitala tjänster och produkter som har potential att generera stor nytta för patienter men som på grund av att det inte finns tillräcklig klinisk evidens eller för att en utvärdering av den specifika produkten inte ryms inom TLV:s eller SBU:s uppdrag. Då faller det på landstingen att göra en hälsoekonomisk utvärdering, om det inte finns hälsoekonomisk utvärdering sedan tidigare eller att tidigare studier inte är av tillräcklig kvalitet. I ett sådant läge torde det vara rimligt att den hälsoekonomiska analysen utgår från klinisk evidens som samlas in via pilotstudie/projekt och andra källor, då stora randomiserade kontrollerade studier är dyra och tar tid. För att kunna göra en hälsoekonomisk utvärdering, och inte enbart kunna påvisa klinisk effekt, är det viktigt att från början veta vilken sorts data som behövs samlas in. Då patientbasen för en pilotstudie per landsting i vissa fall är liten, eller då flera landsting är intresserad av samma produkt är det angeläget att datainsamlingen görs på ett stringent och samlat sätt, exempelvis i ett kvalitetsregister, för att öka kvaliteten av den hälsoekonomiska analysen. Uppföljningsfrågan är också

¹⁹ Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, 2018. Om SBU. www.sbu.se/sv/om-sbu/ (Hämtad 2018-06-12)

²⁰ Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, 2017. SBU:s handbok - Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

²¹ Blixt, Malin., Hiort, Sanna., 2017. Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter – Slutrapport av medicinteknikuppdraget. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Stockholm; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

angelägen för att kunna utvärdera om och hur patienters livskvalitet samt vårdintensitet förändras på lång sikt. I vissa fall kan det också ta tid innan en produkt ger effekt.

10.3.2 Frågor i NHS underlagsinhämtning

Tydliggörande av syfte och användningsområde

1. Är det klart definierat vilket hälsotillstånd och/eller välbefinnande som den digitala tjänsten/produkten ska avhjälpa och/eller uppnå?
2. Är det klart definierat för vilken patientgrupp som den digitala tjänsten/produkten är lämplig, och om relevant, olämplig?
3. Är det tydligt angivet när och hur den digitala tjänsten/produkten ska användas för att få de hälso- och vård fördelar som hävdas?

Evidens basis kopplat till den digitala lösningen

1. Vilken typ av evidens har använts i utvecklingen och utformningen/designen av den digitala tjänsten/produkten?
 - Brittiska riktlinjer
 - Publicerade peer-review granskade forskningsstudier
 - Andra forskningsstudier eller kliniska reviews
 - Ingen
- NHS anser att utformningen av den digitala tjänsten bör grundas på en evidensbasis. Denna evidensbas bör innehålla så många olika publicerade studier och riktlinjer som möjligt. Storbritanniens riktlinjer, när de existerar, anses vara det bästa evidensmaterialet.
2. Har det tydligt beskrivits hur forskningen identifierats och använts?
 - Om olika evidens använts för att underbygga olika element av den digitala tjänsten så ska det framgå.
3. Är de beteendeförändringskomponenter som är lämpliga för det specifika beteendet, dvs. det beteende den digitala verktyget avser att förändra, inkorporerade i tjänsten?
 - Ja/Nej/Ej applicerbar
- Med ”beteendeförändringskomponent” menas beteendeförändringstekniker och beteendekonomiska instrument.

För exempel se:

<http://openaccess.city.ac.uk/3293/1/Michie%20et%20al%20Annals%20of%20Behavioral%20Medicine%202013%20-%20BCT%20Taxonomy%20v1.pdf> (sid.52-76)

http://38r8om2xjhh125mw24492dir.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2015/07/BIT-Publication-EAST_FA_WEB.pdf

- Med ”lämplig” menas att det går att motivera eller att det finns evidens för att dessa beteendeförändringskomponenter är effektiva i att stödja förändring av beteendet ifråga.
- Tillverkaren ska inkomma med länkar till den litteratur som använts som stöd för beteendeförändringskomponenternas effekt

- En kort sammanfattning skall också ges angående genomgången litteraturs påverkan på utveckling på den digitala tjänsten.
 - Tillverkaren ska också inkomma med en lista över eventuella oavsiktliga konsekvenser som den digitala tjänsten kan medföra, samt beskriva hur dessa ska minskas
4. Finns det en dokumenterad process för att säkerställa att tjänsten revideras i linje med eventuella relevanta uppdateringar av evidensbasen?
- Ja/Nej
- Tillverkaren ska beskriva reviderings- och uppdateringsprocessen.

Evidens och data relaterat till den specifika digitala tjänsten

1. Hur ofta ska användarna använda den digitala tjänsten för att realisera tjänstens fördelar?
- Övergående: Normalt avsedd för kontinuerlig användning under mindre än 60 minuter.
 - Kort sikt: Normalt avsedd för kontinuerlig användning i högst 30 dagar.
 - Lång sikt: Normalt avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.
2. Finns det tillgängligt data som visar att den faktiska användningen av den digitala tjänsten är i linje med förväntade användningsmönster?
- Ja/Nej
- Om data finns ska tillverkaren beskriva den data som demonstrerar att användandet av den digitala tjänsten ligger i linje med det förväntade mönstret och förklara hur det uppnåddes.
3. Hävdar tillverkaren att det finns kliniska eller beteendemässiga förmåner/nyttor av att använda den digitala tjänsten?
- Ja/Nej
4. Om Ja, vilka är de påstådda kliniska eller beteendemässiga nyttorna med den digitala tjänsten?
- Ökad efterlevnad av interventionen
 - Enklare tillgång till information
 - Enklare tillgång till hälsovårdstjänster
 - Underlätta beslutsfattande
 - Spara tid
 - Reducera kostnader
 - Förbättra hälsoutfall
 - Annan
5. Finns det evidens tillgänglig för att påvisa den digitala tjänstens kliniska eller beteendemässiga effekt?
- Ja – evidens i en peer-reviewed publikation

- Ja – evidens finns publicerat
 - Ja – evidens är opublicerade
 - Inte ännu men planerat
 - Nej
- Om Ja, ska tillverkaren inkomma med länkar till evidensmaterialet samt ge en kort sammanfattning av hur litteraturen ger stöd åt var och en av de påstådda kliniska och beteendemässiga nyttorna med den digitala tjänsten.
6. Hur lång tid tar det för de påstådda kliniska eller beteendemässiga nyttorna med den digitala tjänsten att uppstå?
- Omedelbart
 - 0-3 månader
 - 3-6 månader
 - 6-12 månader
 - 1-2 år
 - 2-5 år
 - Längre än 5 år
7. Hävdar tillverkaren att det finns ekonomiska fördelar med att använda den digitala tjänsten?
- Ja/Nej
8. Är det sannolikt att den digitala tjänsten skulle vara kostnadsbesparande, kostnadsneutral, eller totalt sett kostnadseffektiv, jämfört med standardvård, om implementerad i det brittiska hälso-och sjukvården?
- Kostnadsbesparande
 - Kostnadsneutral
 - Kostnadsökande
- Om den digitala tjänsten sannolikt är kostnadsbesparande, ska tillverkaren beskriva var dessa kostnadsbesparingar uppstår.
9. Vad är den förväntade kostnaden per patient, givet att den digitala tjänsten köps in av hälso- och sjukvården?
- Kostnadsfri
 - Mindre än 10 kr per år
 - Mindre än 50 kr per år
 - Mindre än 100 kr per år
 - Mer än 100 kr per år
 - Mer än 1000 kr per år
- Tillverkaren ska i sin beräkning även inkludera eventuella kostnader för förbrukningsvaror
10. Finns det kostnads- och nyttodata tillgänglig för att påvisa de ekonomiska fördelarna med den digitala tjänsten?

- Ja – publicerad hälsoekonomisk studie
 - Ja – hälsoekonomisk modell finns tillgänglig
 - Ja – data som illustrerar de ekonomiska fördelarna finns tillgänglig.
 - Datainsamling pågår
 - Inte än, men är planerad
 - Nej
- Om Ja, ska tillverkaren inkomma med länkar till data, samt ge en kort sammanfattning av hur dessa data ger stöd åt den digitala tjänstens påstådda ekonomiska fördelar.
11. Hur lång tid tar det för de påstådda ekonomiska fördelarna av den digitala tjänsten att infinna sig?
- Omedelbart
 - 0-3 månader
 - 3-6 månader
 - 6-12 månader
 - 1-2 år
 - 2-5 år
 - Längre än 5 år
12. Hävdar tillverkaren att det finns fördelar för användaren, eller samhällsekonomiska fördelar, av att använda den digitala tjänsten?
- Ja/Nej
13. Om Ja, vilka är de påstådda samhällsekonomiska fördelarna
- Ökad effektivitet/tidsbesparande
 - Reducerar kostnader
 - Ökar rättvisa/gör fördelningen av samhällets resurser mer rättvis
 - Förbättrar kvaliteten på hälso- och sjukvårdstjänster
 - Förbättrar säkerheten på hälso- och sjukvårdstjänster
 - Annan
- Tillverkaren ska beskriva alla påstådda fördelar som inte redan har redogjorts i tidigare svar. "Användare" avser allmänheten, patienter och vårdgivare. Användarfördelar för patienter och vårdgivare kan innefatta bekvämlighet (färre läkarbesök, mindre väntetid, reducerat antal sjukskrivningsdagar/ frånvaro från skola), minskade kostnader (mindre resor) eller andra effektivitetsvinster. Samhällsförmåner kan inkludera ökat samhällsengagemang, minskad handikappersättning, större arbetskraftsutbud, ökad produktivitet, ökade inkomster och konsumtion, ökade skatteintäkter, ökad ekonomisk tillväxt etcetera.
14. Finns det tillgängligt evidensmaterial för att påvisa den digitala tjänstens påstådda användarfördelar?

- Ja – publicerad evidens finns tillgängligt
 - Ja – opublicerad evidens finns tillgängligt
 - Inte ännu men planerat
 - Nej
- Om Ja, ska tillverkaren inkomma med länkar till evidensmaterialet, samt ge en kort sammanfattning av hur materialet ger stöd åt de påstådda användarfördelarna med den digitala tjänsten/produkten.
15. Hur lång tid tar det för de påstådda användarfördelarna av den digitala tjänsten/produkten att infinna sig?
- Omedelbart
 - 0-3 månader
 - 3-6 månader
 - 6-12 månader
 - 1-2 år
 - 2-5 år
 - Längre än 5 år

Pågående studier

1. Tillverkaren ombeds att ange eventuella pågående studier, som inte redan redovisats för, gällande utvärdering av nyttorna av den digitala tjänsten/produkten.
 - För var och en av de angivna pågående studierna ska tillverkaren inkludera namnet/titeln på studien som gör det möjligt att identifiera studien på publika databaser, såsom clinicaltrials.gov.
 - Tillverkaren ska även tillhandahålla en länk till den pågående studien, samt ge en kort sammanfattning av hur materialet ger stöd åt de påstådda nyttorna med den digitala tjänsten.
 - Tillverkaren ska ange slutdatum för studien.

10.4 Valideringsområde Användbarhet och Tillgänglighet

Områdena Användbarhet och Tillgänglighet avser om tjänsten är lätt att använda och om den är tillgänglig oavsett funktionsnedsättning eller – variation.

Områdena bygger i NHS modell huvudsakligen på ISO 9241-210. Denna del av ISO 9241 innehåller krav och rekommendationer för personcentrerade designprinciper och aktiviteter under hela livscykeln för datorbaserade interaktiva system. Den är avsedd att användas av dem som hanterar designprocesser och handlar om sätt på vilka både hårdvaru- och mjukvarukomponenter av interaktiva system kan förbättra interaktionen mellan människa och system.²²

²² <https://www.sis.se/api/document/preview/75919/>

10.4.1 Svensk kontext

I Sverige finns i princip samma standarder för tillgänglighet som i Storbritannien. Här finns även flera statliga myndigheter som antingen publicerar vägledningar eller själva utformar riktlinjer.

Riktlinjer för tillgänglighet på webbplatser finns bland annat på *Myndigheten för delaktighet*, se mfd.se.

I Sverige erbjuder dock PTS (post och telestyrelsen) testverktyg, riktlinjer och stöd för att testa en webbplats tillgänglighet, men detta verkar inte gälla appar. MFD (Myndigheten för delaktighet) hänvisar i sitt stöd för tillgänglig kommunikation och information till den internationella standarden WCAG 2.0 nivå AA.

Det finns även initiativ så som exempelvis Appsök www.appsok.se som är ett projekt där man utvecklat en metod för tillgänglighetsgranskning och analys av appar med fokus på ämnesområde/kategori, visuell-, auditiv-, kognitiv-, motorisk- och taktill tillgänglighet, användbarhet och kvalitetsfaktorer samt slutligen samverkan mellan enhetens hjälpmedelsfunktioner och appen.

När det gäller europeiska standarder är det SIS – Swedish Standards Institute som driver och samordnar standardiseringen i Sverige.

WAI - WCAG 2.0 som även nämns i frågorna är europeiska riktlinjer som lanserades 2008 som en W3C rekommendation som förklarar hur man gör innehåll på webben tillgänglig för personer med funktionsnedsättningar.²³ World Wide Web Consortium (W3C) är ett internationellt samarbete där [W3C:s medlemsorganisationer](#), en heltidsanställd [stab](#), och allmänheten arbetar tillsammans för att utveckla [webbstandarder](#). Tidigare har SICS varit värd för det svenska kontoret men efter att ha blivit en del av RI.SE och med förändrat uppdrag har man valt att inte vara värd för ett Sverigekontor. Det innebär att i dagsläget finns det ingen koppling på nationell nivå.

10.4.2 Frågor i NHS underlagsinhämtning:

1. ISO 9241-210 lägger fram 6 nyckelprinciper kopplade till användarcentrerad design. Har utvecklingen följt en användarcentrerad designprocess i enlighet med denna standard?
2. Följde den användarcentrerade designprocessen väl definierade och planerade faser så som ”discovery, alpha, beta, go live”?
3. Fanns ett tydligt demografiskt urval av användare vid utvecklingen av appen?
4. Fanns representation/lämpligt urval av denna demografiska grupp involverad genom hela den användarcentrerade designprocessen?
5. Var användarbehoven fångade/bekräftade genom involvering av användarna?
6. Var användarbehoven nedskrivna i ett teknologi-neutralt format så som i exempelvis användarberättelser?
7. För varje användarbehov fanns det tydliga kriterier för användares acceptans?
8. Utgjorde användarnas behov och användarnas berättelser basen för app-utvecklingen?
9. Fick en representativ grupp av användare utvärdera en tidig version av appen?

²³ http://ec.europa.eu/ipg/standards/accessibility/wcag-20/standard_wcag_en.htm#N10048

10. Utvärderades tidiga versioner av appen fler än en gång med den utvalda demografiska gruppen?
11. Var appen utvärderad innan lansering med en representativt stor grupp av de tilltänkta användarna?
12. Nyttjades användarnas återkoppling i utvärderingen av tidiga versioner för att göra förändringar och justeringar?
13. Efter lansering har ni fortsatt att samla in utvärdering/feedback från användare för att göra ändringar och justeringar i enlighet med synpunkter?
14. Har ni planerat en process för kontinuerlig förbättring av appen som baserar sig på användarcentrerad design?

Tillgänglighet

15. Har ert verktyg/produkt en service via webb som man har access till via browser?
 - Om Ja, svara på frågorna om tillgänglighet till webbsidor.
 - Om Nej, gå vidare till avsnittet med frågor om interoperabilitet.
16. Följer er webb WCAG 2.0²⁴ och andra W3C/WAI²⁵ riktlinjer gällande tillgänglighet?
17. Följer webbens färgkontrast kraven som ställs inom WCAG 2.0 AA?²⁶
18. Erbjuder er webbtjänst-text motsvarande varje "icke text" element så som bilder exempelvis i appen?
19. Har ni ett uttalande om tillgänglighet på er webb?
20. Har ni testat tillgängligheten av er webbtjänst?
21. Kan er webbtjänst användas med skärmläsare eller andra tekniska hjälpmedel?

10.5 Valideringsområde Interoperabilitet

Detta område gäller en digital tjänsts förmåga att ansluta till och utbyta data med andra system. NHS har utvecklat ett *NHS Interoperability framework* där utvecklare kan få stöd och hjälp för att säkerställa olika typer av och/eller nödvändig interoperabilitet och integration i sina lösningar.²⁷ Här finns även samlat stöd och riktlinjer för interoperabilitet och integration inom olika ämnesområden (där det finns tillgängligt) för att utvecklare lätt ska kunna få en överblick över vad som krävs.²⁸ De tjänster som ska uppkopplas direkt till journalsystem genomgår en särskild certifiering som ska vara på plats innan appen går igenom denna granskning. Frågorna inom detta område rör därför inte så pass integrerade tjänster.

10.5.1 Svensk kontext

I Sverige pågår olika insatser för att stärka både semantisk och teknisk interoperabilitet. Ett sådant exempel är projektet "Gemensamt ramverk av standarder för

²⁴http://ec.europa.eu/ipg/standards/accessibility/wcag-20/standard_wcag_en.htm

²⁵<https://sv.wikipedia.org/wiki/WAI>

²⁶<https://webbriktlinjer.se/riktlinjer/1-utga-fran-wcag-2-0-niva-aa/>

²⁷<https://developer.nhs.uk/testcentre/>

²⁸<https://developer.nhs.uk/downloads-data/>

interoperabilitet” som är ett pågående projekt där SKL samarbetar med Swedish Medtech, Inera AB och Socialstyrelsen. Syftet med projektet är att:

- Skapa bättre förutsättningar för semantisk och teknisk interoperabilitet, utbytbart och innovation inom svensk hälso- och sjukvård
- Bygga kompetens för hur arbete med att sätta standarder i användning behöver bedrivas
- Testa anpassning till internationella standarder
- Skapa en process för fortsatt anpassning²⁹

När det gäller landstingen har Inera under många år haft landstingens och regionernas uppdrag att arbeta med standarder och skapa förutsättningar för interoperabilitet. Den gemensamma tjänsteplattform som finns är etablerad av Inera, liksom flera andra tjänster. Landstingen har dock fortfarande många olikheter, även interoperabilitet ligger mycket högt på kravlistan i de pågående (och nyss avslutade) stora upphandlingarna av vårdinformationssystem.

Inera har även ett aktivt samarbete med de andra nordiska länderna kring arkitektur, interoperabilitet och standarder inom hälso- och sjukvården.

Samtidigt föreslår e-hälsomyndigheten i en återslagrapportering av sitt regeringsuppdrag att en nationell förvaltningsorganisation för gemensamma, nationella specifikationer är en av de allra mest centrala förutsättningarna för att nå den interoperabilitet som eftersträvas på nationell nivå och målen med Vision e-hälsa 2025 och myndigheten har därför planerat för ett införande av en sådan organisation i sin verksamhet redan under 2018.³⁰ De önskar etablera en plattform som ska kunna vara kompetenscentrum för ny- och vidareutveckling av gemensamma specifikationer, tillgängliggöra standarder och erbjuda expertråd.

10.5.2 Frågor i NHS underlagsinhämtning

Inom delområdet *Interoperability* följer frågor som hanterar delning av data, öppenhet och access samt API:er.

1. Använder ni kända standardbaserade datastrukturer och format för att lagra och presentera data inom ert system?
2. Vilka datastrukturer eller standarder använder ni? Tillåter ni tredjeparts-access till de data ni lagrar (oavsett om ni samlat in eller genererat denna)?
3. Arrangerar ni för tredje part att ta del av direkt utgående data genom access till er databas eller datafiler?
4. Vad har ni för rutiner för att hantera förändringar i datastrukturer, format eller access-avtal?
 - i. Stödjer ni multipla versioner av era datastrukturer eller format, för kompatibilitet eller av andra anledningar?
 - ii. Publicerar ni API:er som tillgängliggör data för tredje part?
5. Vad har ni för rutiner kopplat till API-access – inklusive registrering, access-kontroll och återkallning?
6. Stödjer och underhåller ni flera parallella versioner av era API:er?

²⁹<https://skl.se/halsasjukvard/ehalsa/standardiseradinformationsforsorjning/gemensamtramverk.11806.html>

³⁰https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/ehalsomyndigheten_n2016_04455_if.pdf

7. Publicerar ni detaljer kring er servicenivå eller andra åtaganden gällande support av API:er och annan service?
8. Har ni någon form av strukturerat samarbete för delning av ingående data? (Förlitar ni er på direkt access till databaser eller datafiler tillhörande tredje part)?
9. Har ni definierade processer för att kunna svara upp på förändringar i datastrukturer, format eller access-upplägg?
10. Använder ni tjänster publicerade av tredje part?
11. Förlitar ni er på dessa tjänster (skulle ett avbrott eller oförväntad förändring skapa en störning eller avbrott i er tjänst/service)?
 - Förklara vidare
12. Har ni sätt att skydda er tjänst/service, data eller era användares upplevelser mot sådana händelser?
 - Förklara vidare
 - i. Delar ni data med tredje part som innehar automatiserad analys eller AI så som IBM Watson?
 - ii. Vilka använder ni?
13. Tar ni betalt av forskningsorganisationer för tillgång till information oavsett om det är för att skapa vinst eller täcka egna kostnader?
 - Vi tar inte betalt av forskare för tillgång
 - Vi tar betalt av forskare för att täcka egna kostnader
 - Vi tar betalt för specifika avtal, samarbeten, arrangemang
 - Vi har generella kommersiella avtal som gäller för både forskare och icke-forskare
14. Tar ni betalt av icke-forskningsorganisationer för tillgång till information?
 - Vi tar inte betalt för tillgång
 - Vi tar betalt för att täcka egna kostnader
 - Vi tar betalt från fall till fall, baserat på specifika samarbeten och arrangemang
 - Vi har generella kommersiella avtal som gäller
15. Har ni ett partner-program för forskning eller andra organisationer för att dela data?
 - Ja
 - Nej

Inte än, men vi planerar för det

16. Deltar ni i någon form av partnerskapsprogram med tredje part?
 - Ja
 - Nej
 - Inte än, men vi planerar för det

10.6 Valideringsområde Teknik och Säkerhet

När det gäller valideringsområde Teknik och Säkerhet beaktas klinisk säkerhet, personlig integritet och sekretess, data och teknisk säkerhet, användbarhet och tillgänglighet, interoperabilitet, teknisk stabilitet och versionshantering. För medicintekniska produkter kommer väldigt mycket av denna granskning att göras inom ramen för CE-märkningen. NHS-frågeställningar på området gäller därför om CE-märkning finns på plats.

CE-märkning är europeisk och därmed gäller samma sak i Sverige som i England. Den svenska myndighet som skriver föreskrifter utifrån lagstiftning på området är Läkemedelsverket. De godkänner även de så kallade ”anmälda organ” eller ”notified bodies” som har rätt att genomföra CE-märkningar. I Sverige finns för närvarande två anmälda organ: RI.SE) och Intertek . Det är vanligt att svenska bolag använder sig av anmälda organ från andra länder.

CE-märkningen styrs av det medicintekniska regelverket MDR som reglerar vilka krav på klinisk säkerhet som produkten/tjänsten måste uppnå om den är en medicinteknisk produkt. Även den nya lagstiftningen kring GDPR (maj 2018) är vital att följa. CE-märkning bygger i korthet på att om en produkt ska användas för medicinska ändamål ligger ansvaret på tillverkaren att dokumentera att man beaktat alla krav. Säkerhet och prestanda måste styrkas och att eventuella biverkningar och risker måste minimeras och beskrivas. Tillverkaren måste alltså bland annat bedriva en aktiv riskminimering och kunna visa att de fördelar som produkten ger uppväger eventuella kvarstående risker.

Utöver de krav och som anges i lagstiftningen finns mer detaljerade produktspecifikationer i standarder.

De krav som anges i de europeiska produktdirektiv som utarbetas är övergripande och begränsade till väsentliga egenskaper hos produkterna. Systemet blir därmed beroende av att det finns standarder som "uttolkar" och konkretiserar dessa krav.

Europeiska harmoniserade standarder har en viktig roll inom det medicintekniska regelverket. Harmoniserade standarder tas fram av de europeiska standardiseringsorganisationerna CEN, CENELEC och ETSI, och är framtagna och formulerade så att kraven helt eller delvis matchar kraven i regelverket. En produkt som provats och utvärderats mot en harmoniserad standard ska därmed antas uppfylla motsvarande krav i Läkemedelsverkets föreskrifter gällande väsentliga krav.

När det gäller klinisk säkerhet, följer NHS en standard som heter SCCI0129: ”Clinical Risk Management: its Application in the Manufacture of Health IT Systems” Den här standarden tillhandahåller en uppsättning krav som säkerställer effektiv tillämpning av klinisk riskhantering.

Standarden är en del av den fortfarande växande standardfamiljen av [ISO/IEC 27000](#) och dess fullständiga namn är *ISO/IEC 27001:2014 - Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Requirements*.

10.6.1 Frågor i NHS utvärderingsunderlag

1. Bearbetar tjänsten data (tex värderar och monitorerar) utan stöd av vård/omsorgspersonal?
2. Används tjänsten som en kopia av medicinsk instruktion och utbildningsstöd?
3. Är den kopplad till journalsystem?

4. Kan den ge användaren skadliga effekter vid användning?
 5. Kan den skapa någon särskild risk för brittiska hälso- och sjukvårdssystemet?
 6. Vid utveckling av tjänsten har riskanalys genomförts enligt NHS England Säkerhetsstandard (SCCI0129)?
1. Är det här en beräknings- och/eller monitoreringstjänst (till exempel BMI, viktschema för barn, kaloriberäkning eller träningsförslag) som används för att registrera information om, följa upp och/eller bibehålla ett hälsotillstånd och välbefinnande utan kliniskt stöd?
 2. Används den digitala tjänsten som en elektronisk "kopia" av en medicinsk bok, läkarhjälp?
 3. Kan den digitala tjänsten integreras med andra system inom hälsovård, sjukvård och/eller socialförsäkring?
 4. Kan människor uppleva skadliga eller negativa effekter när de får vård via den digitala tjänsten?
 5. Beskriv alla potentiella biverkningar och/eller negativa effekter som kan påverka personer som får vård via den digitala tjänsten. Beskriv också deras troliga frekvens
 6. Ange alla biverkningar som rapporterats till ett anmält organ, annan tillsynsmyndighet, publicerad litteratur eller som är känd från andra källor
 7. Innebär användningen av den digitala tjänsten någon särskild risk för det brittiska hälso- och sjukvårdssystemet eller dess anläggningar, eller kan det leda till eventuella negativa effekter vid användningen?
 8. Beskriv alla särskilda risker och eventuella negativa effekter som kan påverka det brittiska hälso- och sjukvårdssystemet, dess personal eller dess anläggningar som ett resultat av att användning av och frekvens i användning av den digitala tjänsten

Om svaret är "Ja" till något av ovanstående frågor faller den digitala tjänsten under kraven i SCCI0129 <<http://content.digital.nhs.uk/isce/publication/scci0129>>: Klinisk Riskhantering: Det är Applikation vid tillverkning av Health IT. Fortsätt till fråga (...) där bekräftelse på överensstämmelse måste bevisas. Om "Nej" finns inga krav på klinisk säkerhetsdokumentation, fortsätt från tidigare fråga.

9. Beaktades NHS England säkerhetsstandarder (SCCI0129) under utvecklingen av den digitala tjänsten och har en formell riskbedömning gjorts samt identifikation av kliniska säkerhetsrisker i enlighet med SCCI0129? <http://content.digital.nhs.uk/isce/publication/scci0129>
10. Finns det en formell riskanalys som innehåller logg över riskkällor och eventuella åtgärder?
11. Visa fallrapport innehållande riskanalys med tillhörande logg över riskkällor och risklogg som underlag.
12. Kan det bevisas att åtgärder är på plats förhantering av risker?
13. Har bedömningen granskats och godkänts av en kvalificerad kliniker? Vem var ansvarig för signering av den digitala tjänsten och de möjliga gränssnitt (en)?

- Klinisk säkerhetsansvarig eller lämpligt utbildad och erfaren kliniker
- Socialvårdspersonal - Registrerad av Socialvårdsrådet (UK)
- Ingen
- Andra

10.7 Valideringsområde Personlig integritet och Sekretess

10.7.1 Integritet och medgivande

1. Processar (till exempel samlar) den digitala tjänsten data som avser en levande individ som sannolikt kan identifieras från dessa data eller från de uppgifter och annan information som den registeransvarige har eller kan komma att ha tillgång till? Identifierare som kan utgöra personliga identifierbara data inkluderar:
 - Cookies och enhetens IMEI-nummer
 - MAC-adressen till enhetens trådlösa nätverksgränssnitt
 - Telefonnummer som används av enheten
2. Gör den digitala tjänsten personliga uppgifter tillgängliga för andra system?
3. Gör den digitala tjänsten anonyma data tillgängliga för andra system?
4. Hur ser ni till att inga identifierbara data tillhandahålls?
5. Har er digitala tjänst pseudonymiserade data tillgängliga för andra system?
6. Hur ser ni till att data är tillräckligt pseudonymiserade?
7. Om den digitala tjänsten samlar in eller behandlar personuppgifter (till exempel användarens namn och adress, personlig e-postadress) inkluderar detta även känsliga data, till exempel fysisk eller psykisk hälsa eller tillstånd, användarens ras eller etniska ursprung?
8. Processar det digitala verktyget känsliga personuppgifter och länkar det till någon nationell applikation eller tjänst från NHS till exempel N3, NHS Mail, National Spine, Choose & Book?
 - Nej - verktyget kopplar inte upp/länkar till NHS National Application eller tjänster och behandlar inte känsliga personuppgifter
 - Nej - verktyget ansluter/länkar till NHS National Application eller -tjänster, men behandlar inte känsliga personuppgifter
 - Nej - verktyget kopplar inte upp/länkar till NHS National Application eller tjänster, men hanterar känsliga personuppgifter
 - Ja - verktyget ansluter/länkar till NHS National Application eller tjänster. Det bearbetar inte känsliga personuppgifter inom England (inklusive Cloud Processing)
 - Ja - verktyget ansluter/länkar till NHS Nationell applikation eller tjänster. Det behandlar känsliga personuppgifter utanför England (inklusive Cloud Processing)

9. Är datakontrollören eller den nominerade representanten registrerad (anmäld) med ett register om dataskydd i EES?
- Ja - i enlighet med dataskyddslagen
 - Nej - datakontrollören är inte föremål för EES-lagstiftning om dataskydd
 - Nej
 - Annat
10. Vilken rättslig grund finns för behandlingen av personuppgifter som beskrivs, till exempel i ett sekretessmeddelande till användaren? *
- Samtycke
 - Annat
11. För personuppgifter*
- Om samtycke är den rättsliga grunden, var god förklara för personuppgifter: Visa på hur giltigt samtycke som kräver en åtgärd av användaren, erhålls från ungdomar under 16 år eller personer utan tillstånd att ge sitt samtycke. Beskriv hur giltigt samtycke, som kräver en åtgärd av användaren, erhålls och registreras*
12. Vilken rättslig grund finns för behandling av känsliga personuppgifter som beskrivs, till exempel i ett sekretessmeddelande till användaren?
- Explicit Samtycke/Övrigt
13. Visa hur giltigt samtycke erhålls från ungdomar under 16 år eller de som saknar förmåga att ge samtycke. Beskriv hur giltigt uttryckligt samtycke, som kräver en åtgärd av användaren, erhålls och antecknas.
14. Är insamling och användning av personuppgifter och känsliga personuppgifter gjorda rättvist och transparent för användaren?
- Ja (på vår hemsida som överensstämmer med Dataskyddslagen)
 - Ja (i vår app som överensstämmer med lagen om dataskydd)
 - Nej
15. Vad för typ av information samlas in?
- Namn/identitet och kontaktuppgifter för datakontrollören eller datakontrollörens utsedda representant för EES? Hur samlas det? Varför samlas det? Hur kommer det att användas? (speciellt kommersiell användning)
- Där personliga data bearbetas (till exempel lagras) i England, inom EES, länder utanför EES (lämna uppgifter)
 - Där känsliga personuppgifter behandlas (till exempel lagras) i England, EES, länder utanför EES)
 - Då det här verktyget länkar personuppgifter till en extern klinisk tjänst eller patientjournal - detta måste anges
 - Vem ska den delas med och i vilken form (anonymiserad, pseudonymiserad, personuppgifter, känsliga personuppgifter)
16. Hur länge kommer datan att sparas? Kommer den avsedda användningen av data sannolikt att göra det möjligt för individer att invända eller klaga?

17. Vad kommer effekten av detta att bli för de berörda personerna?
18. Kommunicerar den digitala tjänsten med andra mobilappar eller personliga enheter (inklusive wearables)? Kan ni svara upp mot användarnas rättigheter att få tillgång till deras personliga information, det vill säga en skriftlig förfrågan (från användaren eller en tredje part som har rätt att agera på den enskildes vägnar) till exempel ge användarna kopior av deras personuppgifter när de begär?
- Ja - i enlighet med dataskyddslagen uppsamlas personuppgifterna och/eller känsliga personuppgifter som krävs för de ändamål som beskrivs för användaren, till exempel i ett sekretessmeddelande, och för vilket en rättslig grund till exempel samtycke för behandlingen finns
19. Samlas absolut minimum in av de personuppgifter och eller känsliga uppgifter som krävs för de ändamål som beskrivs för användaren, till exempel i ett sekretessmeddelande, och för vilket en rättslig grund till exempel samtycke, för behandlingen finns?
20. När personuppgiftspolicyn ändras, uppmärksammas förändringarna av användarens uppmärksamhet?
- Ja - Användarens samtycke erhålls igen
 - Ja - Användarna är informerade
 - Nej
21. Med er tjänst kan användaren radera eller begära att ni raderar all personlig information på begäran, oberoende av var data lagras?
22. Har ni en datalagringspolicy?
23. Innehåller denna policy bevarandeperioder som säkerställer att personuppgifter som behandlas för det / de ändamål som beskrivs för användaren inte förvaras längre än vad som är nödvändigt för det syftet?
- Ja - för all datahantering
 - Ja - endast personligt identifierbara data
 - Nej
 - Ej tillämbart
24. Används krypterade anslutningar för överföring av personuppgifter?
- Ja
 - Personuppgifter överförs ej
25. Vilka krypteringsstandarder använder ni?
26. Använder ni kryptering för att lagra personligt identifierbara data? Vilka krypteringsstandarder?

27. Är några personuppgifter eller känsliga personuppgifter överförda / lagrade (detta inkluderar molnlagring) enbart inom EES eller inom ett land som finns på EU-kommissionens lista över länder eller territorier som ger ett adekvat skydd?
- Ja
 - Nej - men vi har säkerställt att tillräckliga skyddsåtgärder finns på plats och de registrerades rättigheter är skyddade
 - Nej
28. Ange vart data skickas och för vilka ändamål
29. Samverkar er digitala tjänst med ett externt elektroniskt journalsystem eller liknande? Beskriv vilket och hur
30. Skickas/överförs data på ett lämpligt skyddat vis?

10.8 Valideringsområde Data och Teknisk säkerhet

10.8.1 Mobila standarder

NHS hänvisar till OWASP (en standard för utveckling av säkra mobilappar med utförliga tester som är öppen för alla att använda) [OWASP Mobile AppSec Verification](#)

Givet verifieringsstandarden ovan väljer ni nivån som är lämplig för er app/webbtjänst

- MASVS-L1
- MASVS-L2
- MASVS-L2 + R

Följande frågor gäller för alla app / webbtjänster (om inget annat anges) oavsett vilken data den behandlar (alla nivåer MASVS-L1, MASVS-L2 och MASVS-L2 + R)

10.8.2 Arkitektur, Design och "Threat modellering"

1. Är alla komponenter identifierade och tydligt behövda?
2. Är alla tredje partskomponenter som bibliotek och ramverk identifierade och kontrollerade för kända svagheter/ sårbarheter?
3. Kontrolleras säkerhetsåtgärderna endast på klientsidan eller även på respektive fjärranslutna ändpunkter?
4. Finns det en High-level architecture (HLA) för appen/tjänsten?
5. Definiera alla anslutna fjärrtjänster
6. Vilken säkerhetshänsyn har tagits upp i arkitekturdesignen?
7. Identifiera all data som anses känslig i samband med appen/webbtjänsten

10.8.3 Datalagring och Integritet

1. Vilka systemlagringsfunktioner används för att lagra känslig data, till exempel användaruppgifter eller krypteringsnycklar?
2. Finns känslig data i applikationsloggar?

3. Är tangentbords-cachen inaktiverad på textinmatningar som behandlar känslig data?
4. Är urklipp inaktiverat i textfält som kan innehålla känsliga data?
5. Skulle känsliga uppgifter kunna exponeras via någon form av mekanismer för interprocesskommunikation?
6. Kan känslig data, såsom lösenord och kreditkortsnummer, exponeras via användargränssnittet eller läckas till skärmdumpar?

10.8.4 Kryptering

1. Vilka metoder för kryptering används inom appen/webbtjänsten?
2. Vilka kryptografiska protokoll eller algoritmer använder appen/webbtjänsten?
3. Använder appen/webbtjänsten samma krypteringsnyckel för flera ändamål?
4. I de fall slumpmässiga värden genereras vilken säker slumpvalsgenerator används?

10.8.5 Autentisitet & Sessionshantering

1. Om appen ger användarna tillgång till en fjärrservice/distanstjänst vilken typ av autentisering (till exempel användarnamn/lösenord) utförs på fjärrpunkten (remote endpoint)?
2. Hur autentiserar den externa ändpunkten klientförfrågningar?
3. Vad händer med befintliga sessioner när användaren loggar ut?
4. Finns det en lösenordspolicy för appen/webbtjänsten?
7. (Om Ja) Gäller lösenordsreglerna vid fjärrpunkten?
5. Hur hanterar appen felaktiga autentiseringsuppgifter som skickats in för många gånger?

10.8.6 Nätverkskommunikation

1. Krypteras data på nätverket med TLS?
 - (Om Ja) Används den säkra kanalen konsekvent i hela app/webbtjänsten?
 - (Om Ja) Är TLS-inställningarna i linje med nuvarande bästa praxis eller så nära som möjligt om operativsystemet inte stöder de rekommenderade standarderna?
2. Verifierar appen/webbtjänsten X.509-certifikatet för fjärrändpunkten när den säkra kanalen är etablerad? *
 - (Om Ja) Är endast certifikat signerade av en giltig CA accepterad?

10.8.7 Interaktion med omgivningen

1. Vilken validering utförs på någon inmatning i app / webbtjänsten?
2. Exporterar appen / webbtjänsten känslig funktionalitet via anpassade webbadresser?
 - (Om Ja) Beskriv hur dessa mekanismer är ordentligt skyddade.
3. Exporterar appen/webbtjänsten känslig funktionalitet via IPC-anläggningar?
 - (Om Ja) Beskriv hur dessa mekanismer är ordentligt skyddade.

4. Behöver appen /webbtjänsten uttryckligen användning av JavaScript i WebViews?
 - (Om Nej) Är JavaScript inaktiverat i Webviews?
5. Är potentiellt farliga hanterare, till exempel fil, tel och app-id, inaktiverat?
6. Laddar appen/webbtjänsten upp användarlevererade lokala resurser i WebViews?
7. Exponeras Java-objekt i en WebView?
 - (Om Ja) Gör WebView bara JavaScript av det som finns i appen/webbtjänsten?
8. Är objekt-serialisering, (om detta görs), implementerad med hjälp av Safe Serialization APIer?

10.8.8 Kodkvalitet och “Build Setting”

1. Är app/webbtjänst-koden signerad och försedd med ett giltigt certifikat?
2. Beskriv undantagshanteringsprocesser i appen/webbtjänsten
3. Följande frågor gäller för nivåer MASVS-L2 och MASVS-L2 + R (de webbverktyg som hanterar personliga och personligt känsliga data)

10.8.9 Arkitektur, Design och Threat Modelling

1. Definiera alla app/webbservicekomponenter och lista vilka affärsfunktioner och/eller säkerhetsfunktioner de tillhandahåller.
2. Har en analysmodell för app/webbtjänsten och de därtill hörande fjärrtjänsterna tagits fram som identifierar potentiella hot och motåtgärder
3. Har alla tredjepartskomponenter bedömts (med tillhörande risker) innan de används eller implementeras?
4. Beskriv vilken process som finns för att säkerställa att ändringen är inspekterad och riskbedömd varje gång en säkerhetsuppdatering för en tredje parts komponent publiceras?
5. Är alla säkerhetsåtgärder centralt implementerade?
6. Finns det några komponenter som inte ingår i appen/webbtjänsten, men som appen/webbtjänsten är beroende av för att fungera?
 - (Om Ja) Lista alla komponenter som inte ingår i appen/webbtjänsten men som appen/webbtjänsten förlitar sig på för att fungera samt vilka säkerhetsimplikationer dessa för med sig vid användning
7. Finns det en tydlig policy för hur kryptografiska nycklar (om några) hanteras?
 - (Om Ja) verkställs denna enligt livscykeln för kryptografiska nycklar?
 - (Om Ja) följer ni en nyckelhanteringsstandard som NIST SP 800-57?
8. Kontrollerar fjärranslutna ändpunkter att anslutande klienter använder en aktuell version av appen?

10.8.10 Datalagring och Integritet

1. Är känsliga uppgifter inkluderade i säkerhetskopior som genereras av operativsystemet?

2. När appen placeras i bakgrunden tar appen bort känslig data från vyer?
3. Lagras känslig data i minnet bara så länge som det är nödvändigt?
4. Är minnet tydligt rensat efter användning?
5. Vad är minsta säkerhetsåtkomstpolicy för enhetsåtkomst (till exempel att användaren måste ange en enhetskod) som verkställs av appen?
6. Anger appen/webbtjänsten de bästa säkerhetsmetoder som bör följas vid användning av appen/webbtjänsten för användaren?

10.8.11 Autentisitet och Sessionshantering

1. Vad händer med sessioner efter en period av inaktivitet?
2. Verkställer ni en andra autentiseringsfaktor vid fjärrpunkten?
3. Notifierar appen/webbtjänsten användaren om alla inloggningsaktiviteter som gjorts via hans konto?
4. Tillåter appen/webbtjänsten att användare hanterar enheter som används för att komma åt sitt konto?
 - (Om Ja) Kan användare blockera specifika enheter från att få åtkomst till deras konto?
 - i. Använder appen sin egen certifikatbutik?
 - (Om Nej) Pekar appen på slutpunktscertifikatet eller den offentliga nyckeln och upprättar därefter inte anslutningar med slutpunkter som erbjuder ett annat certifikat eller en nyckel, även om de är signerade av en betrodd CA?
5. Vilka kommunikationskanaler (e-post eller SMS) används för kritiska åtgärder, till exempel ny användare och kontoåterställning?

10.8.12 Interaktion med omgivningen

1. Är WebViews konfigurerad för att tillåta endast den minsta uppsättningen protokollhanterare som krävs?
2. Upptäcker appen om den körs på en "rooted" eller "jailbroken" enhet?
 - (Om Ja) vilka åtgärder utförs vid körning av appen på en "rooted" eller "jailbroken" enhet? Följande frågor gäller endast för MASVS-L2 + R. (Endast för de verktyg som lagrar känslig data på enheten de är installerade på)

10.8.13 Motståndskraft mot reverse engineering

1. Erbjuder appen ett anpassat tangentbord när känslig data matas in?
2. Är anpassade användargränssnittskomponenter använda för att visa känsliga data?
3. Utför appen två eller flera funktionellt oberoende metoder för rotdetektering?
 - (Om Ja) Svarar appen på närvaro av en rotad enhet, antingen genom att varna användaren eller avsluta appen?
4. Kan appen/webbtjänsten utföra flera funktionellt oberoende felsökningskydd?
5. Upptäcker och svarar appen/webbtjänsten på manipulering av körbara filer och kritiska data?

6. Upptäcker appen/webbtjänsten närvaron av "reverse engineering" verktyg så som såsom kodinjektionsverktyg, hakramar och felsökningsserverar?
7. Upptäcker appen/webbtjänsten via någon metod att den körs i en emulator?
 - (Om Ja) Hur svarar appen/webbtjänsten på att den körs i en emulator?
8. Upptäcker appen/webbtjänsten ändringar i processminne, till exempel "relocation table patches" och injicerad kod?
 - (Om Ja) Hur svarar appen/webbtjänsten på ändringar av processminne?
9. Beskriv vilka olika svar som finns på manipulering, felsökning och emulering, som inte avslutar appen/webbtjänsten
10. Är alla körbara filer och bibliotek som hör till appen/webbtjänsten antingen krypterade på filnivån och/eller är viktiga kod- och datasegment i exekveringarna krypterade eller paketerade?
11. Är några transformationer och funktionella försvar beroende av varandra och välintegrerad i hela appen/webbtjänsten?
12. Utför appen en "enhetbindande" funktionalitet med hjälp av ett fingeravtryck från en enhet utifrån från flera egenskaper som är unika för enheten?
13. Använder appen/webbtjänsten flera funktionellt oberoende metoder för emulator-detektion som i kraft av det övergripande skyddssystemet tvingar angripare att investera betydande tid i manuellt arbete för att köra app/webbtjänsten i en emulator?
14. kräver arkitekturen att känslig information lagras på enheten?
 - (Om Ja) Körs appen bara på versioner av operativsystem och enheter som erbjuder maskinvarubaserat nyckellager? Alternativt skyddas informationen med hjälp av fördunkling/förvirrande insatser/omständigheter?
15. Kräver arkitekturen att känsliga beräkningar ska utföras på klientsidan?
 - (Om Ja) Är dessa beräkningar isolerade från operativsystemet med hjälp av en hårdvarubaserad SE/TEE? Alternativt skyddas informationen med hjälp av fördunkling/förvirrande insatser/omständigheter?

10.9 Valideringsområde Teknisk stabilitet

10.9.1 Kvalitetssäkring

Källkoden och konfigurationsobjekt för den digitala tjänsten måste version kontrolleras där alla ändringar är auditerade.

31. Ja - versionskontroll och audit genomförd
32. Nej - versionskontroll och audit inte genomförd

En lämplig nivå av icke-funktionell testning måste utföras med den digitala tjänsten där alla identifierade signifikanta frågor är lösta innan frisläppning. Notera: Det inkluderar, men är inte begränsat till, volym och prestandatestning samt användarhetstestning.

33. Ja – lämplig nivå av icke-funktionell testning genomförd och frågeställningar lösta

34. Nej - lämplig nivå av icke-funktionell testning inte genomförd och/eller frågeställningar inte lösta

- Om Ja så tillhandahåll dokumentation som stödjer detta tex testplan, historiska tester/testdata, inkluderande resultat och summering av identifierade fel etc.

En lämplig nivå av funktionell testning måste utföras med den digitala tjänsten där alla identifierade signifikanta frågor är lösta innan frisläppning. Notera: det inkluderar, men är inte begränsat till, testning av affärsprocesser och kravbaserad testning.

35. Ja – lämplig nivå av funktionell testning genomförd och frågeställningar lösta

36. Nej - lämplig nivå av funktionell testning inte genomförd och/eller frågeställningar inte lösta

- Om Ja så tillhandahåll dokumentation som stödjer detta till exempel testplan, historiska tester/testdata, inkluderande resultat och summering av identifierade fel etc.

Testning måste utföras på alla ingående komponenter som tillhör den digitala servicen för att kunna identifiera skadliga program, kända säkerhetsmässiga svagheter och alla signifikanta identifierade frågeställningar så att dessa är lösta innan frisläppning av produkten.

37. Ja – lämplig nivå av testning genomförd och frågeställningar lösta

38. Nej - lämplig nivå av testning inte genomförd och/eller frågeställningar inte lösta

- Om Ja så tillhandahåll dokumentation som stödjer detta

Testplan, testhistorik med resultat och summering av identifierade defekter. Det måste finnas ett aktivt system för att acceptera, respondera och ta hand om tekniska fel från slutanvändare.

39. Ja

40. Nej - inget aktivt system på plats

Regressionstestning (både funktionell och icke-funktionell) måste utföras och alla signifikanta frågeställningar från testningen måste lösas innan frisläppning av en ny version av den digitala servicen.

41. Ja - regressionstestning är gjord

42. Nej - regressionstestning är inte gjord

- Om Ja så tillhandahåll dokumentation som stödjer detta

Testplan, testhistorik med resultat och summering av identifierade defekter etcetera.

Det måste finnas möjlighet att återgå till tidigare versioner av den digitala tjänsten om det uppstår signifikanta problem med en uppdaterad version.

43. Ja – återgång till tidigare versioner är möjlig

44. Nej – återgång är inte möjlig

- Om Ja så tillhandahåll dokumentation som stödjer detta

10.9.2 Service

Det måste finnas proaktiv monitorering av aktiva system och komponenter för proaktiv och automatisk identifiering av fel och tekniska frågeställningar.

45. Ja - monitorering finns

46. Nej - monitorering finns inte

10.9.3 Produktutveckling

Finns det en dokumenterad plan för fortsatt utveckling av produktservicen?

47. Ja – det finns en plan

48. Nej – det finns ingen plan

Det måste finnas en plan för avveckling av den digitala tjänsten. Planen ska inkludera hur sparad data ska hanteras om aktivt produktstöd inte längre är möjligt the digital service.

49. Ja – det finns en plan

50. Nej - det finns ingen plan

10.9.4 Förändringsledning och förvaltning

10.9.5 Versionshantering

Förväntar du dig förändringar av den digitala tjänsten inom 6 till 12 månader som kan komma att påverka funktionaliteten eller användbarheten?

- Om Ja, vilken typ av ändringar förväntas?

51. Ändringar av dataformatet för slutanvändaren?

52. Ändringar på data/algorithm/kalkylator eller annat som stödjer data/resultat

53. Ändringar av användbarheten av den digitala servicen tex hur data registreras eller presenteras

54. Annat

- Om Ja – Kan ändringarna leda till ett annat resultat från den digitala tjänsten?

- Om Ja – Beskriv den potentiella påverkan av ändringen(arna)?

10.10 Valideringsområde Klinisk Effekt

Digitala produkter och tjänster som är CE-märkta har redan genomgått en utvärdering på området klinisk effekt. Denna ska beläggas utifrån den avsedda användningen. Dock varierar det hur högt kraven på evidens är ställda beroende på hur avancerad produkten eller tjänsten är. Den kliniska utvärderingen kan utgöras av en klinisk studie, litteraturstudie eller ett handhavandetest. Det är dock inte alls givet att vårdgivare anser att dessa krav är tillräckligt högt ställda för att en tjänst ska kunna upphandlas.

När det gäller hälsoappar och andra digitala produkter och tjänster som inte klassas som medicintekniska produkter finns inget som styr att och hur man ska mäta klinisk effekt.

I NHS underlagsinsamling innefattar detta område följande sektioner.

1. Clarity of Purpose & Intended use
2. Evidence Basis of Digital Service
3. Data and Evidence related to the specific Digital Service
4. Ongoing studies

Inom ramen för dessa frågor så gör frågebatteriet att man svarar på om data finns och vilka bevisen är för att data för finns och man efterfrågar länkar/bevismaterial så att detta kan beläggas. I stora drag följer detta det som man som SME/tillverkare ska göra inför sin CE-certifiering.

10.10.1 NHS frågor om tjänsten/produktens kliniska effekt

1. Syfte & Avsedd Användning (Clarity of Purpose & Intended Use)
 - Är det klinisk syftet tydligt beskrivet? Den exakta ordalydelsen för allmänheten och vårdgivare ska bifogas
 - Framgår det för vem tjänsten är till för och vem den inte är till för? Den exakta ordalydelsen ska bifogas.
 - Framgår det tydligt hur tjänsten ska användas för att ge de kliniska effekter som man hävdar? Den exakta ordalydelsen ska bifogas.

10.10.2 Evidens för klinisk effekt (Evidence Basis of Digital Service)

- Ange vilken/vilka typer av evidens som ligger till grund för produktutvecklingen och produkten/tjänsten?
Till exempel Nationella vårdhandboken, publicerad studie eller studie, annan typ av forskningsresultat, kliniskt utlåtande/bedömning
- Bifoga länkar till evidens och beskriv hur underlaget stöder kliniska effekten
- Ange om beteendeförändrande komponenter innefattas i tjänsten/produkten
- Finns en dokumenterad process för uppdatering av tjänsten/produkten med relevanta uppdateringar. Beskriv genomgången och uppdateringsprocessen för produkten.

10.10.3 Data och Evidens relaterad till den specifika tjänsten/produkten

- Hur snabbt/ofta kommer användaren att kunna märka av den kliniska effekten? Övergående/ på kort sikt/på lång sikt
- Finns data som stöder att användning av tjänsten/produkten är kompatibel med förväntade användarmönster? Beskriv data som stöder detta och hur den införskaffades.
- Hävdar ni att det är kliniska eller beteendefördelar med att använda produkten/tjänsten?
Ja/Nej
- Vilka är de kliniska/beteendefördelarna? Beskriv dem
- Finns evidens tillgängliga som visar på de kliniska/beteendefördelarna?
Ja (peer-reviewed publikation/publicerad evidens/icke publicerad evidens/inte än men planerar)/Nej
- Tillhandahåll länkar till bevisen, samt en kort summering, för hur de stöder respektive klinisk eller beteendemässig fördel.
- Hur lång tid tar det för den kliniska/beteendemässiga fördelen att uppstå?
(omgående/0-3 månader, 3-6 månader, 6-12 månader, 1-2 år, 2-5 år, >5 år)

- Hävdar ni att det finns ekonomiska fördelar med att använda produkten/tjänsten
Ja/Nej
 - Beskriv om användning av produkten/tjänsten i ett svenskt vårdsammanhang är kostnadsbesparande/kostnadsneutralt/kostnadsökande.
 - Om produkten tjänsten är kostnadsbesparande beskriv var i vården besparingarna uppstår (även hur?)
 - Vad är kostnaden per användare och är antaget att vården köper in produkten/tjänsten (gratis/10 kr/50 kr/100 kr/>100k r/>1000 kr per år)
 - Finns det kostnads- och resurspåverkansdata som stöder de hävdade ekonomiska fördelarna?
Ja (ekonomisk studie/ekonomisk modell/andra data/ datainhämtning pågår/inte än men planerat.../Nej
 - Hur lång tid hävdar ni att det tar innan de ekonomiska fördelarna uppstår?
(omgående, 0-3 månader, 3-6 månader, 6-12 månader, 1-2 år, 2-5 år, >5 år)
 - Hävdar ni att det finns andra patient- eller samhällseliga fördelar med produkten/tjänsten?
 - Vilka är dessa patient- eller samhällseliga fördelar med produkten/tjänsten?
(ökad effekt, följsamhet, kostnadsbesparing, jämlikhet, rättvisa, kvalitet, säkerhet, annat)
- Inkludera även andra hävdade fördelar som inte är medtagna i tidigare svar. Med användare avses befolkningen som helhet, patienter och vårdgivare. Användarfördelar för patienter och vårdgivare kan inkludera bekvämlighet (färre besök, kortare väntetid, mindre missad skol-/arbetstid), lägre kostnader (färre resor) eller andra effektiviseringar. Samhällseliga fördelar kan inkludera ökat kommunalt stöd, lägre kostnader för handikappstöd, ökad arbetskraft, ökad produktivitet, ökade inkomster och konsumtion, ökade skatteintäkter, ökad ekonomisk tillväxt m.m.
- Finns det evidens som visar på användarfördelarna med produkten/tjänsten?
Ja/Nej
Tillhandahåll länkar till data och en kort summering hur data stöder användarfördelarna.
 - Hur lång tid tar det för användar- eller samhällseliga fördelarna att visa sig?
(omgående, -3 månader, 3-6 månader, 6-12 månader, 1-2 år, 2-5 år, >5 år)

Pågående studier

- Lista pågående studier som inte tidigare redovisats och som är avsedd att fastställa/visa fördelarna med den digitala produkten/tjänsten.
- Bifoga namn/benämning på studie eller databas där information kan hittas till exempel clinicaltrials.gov
- Bifoga länk till studien och en kort summering av densamma samt information om när studien beräknas vara klar.