

Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2019-10-6431

Publicerad www.socialstyrelsen.se, oktober 2019

Förord

Regeringen gav i mars 2019 Socialstyrelsen i uppdrag att utifrån tidigare uppdrag om kartläggning av digitala vårdtjänster vidareutveckla förslagen om indikatorer och mätetal för uppföljning av hälso- och sjukvård som bedrivs via dessa tjänster och att kartlägga omfattningen av och inriktningen på användningen av artificiell intelligens (AI) inom hälso- och sjukvården. I kartläggningen ingår bl.a. att analysera områden där användningen kommit långt respektive där man ser att mycket kan hända i närtid.

AI beskrivs som nästa stora tekniksprång som kommer att påverka människors liv radikalt. På flera områden finns redan AI som självklara delar i våra liv, till exempel i form av röststyrning i smarta mobiler, i näthandel och i bankvärlden. Flera bedömare menar att hälso- och sjukvården skulle kunna utvecklas högst radikalt med stöd av AI. Inom hälso- och sjukvård är dock AI ännu i ett tidigt utvecklingsstadium, det pågår mycket forskning men det finns ett begränsat antal applikationer i ordinarie drift.

Rapporten vänder sig till regeringen i första hand men den kan också vara av intresse för beslutsfattare på nationell, regional och lokal nivå samt utförare av hälso- och sjukvård.

Projektet har letts av utredaren Dick Lindberg och i arbetsgruppen för kartläggning av AI ingick utredarna Patrik Hidefjäll och Evamaria Nerell. Delprojektet om utveckling av indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster har letts av Erica Brostedt och i denna arbetsgrupp ingick utredarna Charlotte Pihl, Sevim Barbasso Helmers och Mats Granberg. Juristen Camilla Strandberg har deltagit i båda delprojekten. Eva Wallin har varit ansvarig enhetschef.

Socialstyrelsen riktar ett särskilt tack till de regionföreträdare, forskare och andra experter som har bidragit till rapporten.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster.....	7
Förslag på indikatorer och mätetal	7
Möjligheter till uppföljning av indikatorer och mätetal på nationell nivå	8
Kartläggning av AI	8
Mycket forskning men lite användning av AI i hälso- och sjukvården i Sverige	8
Ekonomiska aspekter	9
Vårdkvalitet	9
Informationssäkerhet	9
Etik och integritet	10
Inledning	11
Uppdraget	11
Uppdragets genomförande.....	11
Begrepp som används i denna rapport	12
Agenda 2030 för hållbar utveckling	13
Del 1. Utveckling av indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster.....	14
Inledning.....	14
Vad är digitala vårdtjänster.....	14
Övergripande principer för digitala vårdtjänster	14
Uppföljning ska ske enligt samma principer som övrig vård	14
Genomförande och avgränsningar.....	15
Användningen av digitala vårdtjänster riktade till patienter ökar	16
Vården blir allt mer integrerad	18
Förslag till indikatorer och mätetal för uppföljning av vårdens kvalitet..	20
Utgångspunkter	20
Befintliga indikatorer som är mätbara utifrån nationella datakällor..	21
Tidigare föreslagna indikatorer för primärvården står sig.....	26
Områden under utveckling.....	27
Områden med behov av utveckling	32
Uppföljning av digitala vårdtjänster på nationell, regional och lokal nivå	36
Befintliga nationella datakällor för uppföljning av indikatorer och mätetal.....	36

Regionerna följer upp den digitala vården till viss del	37
Digitala vårdgivare i privat regi följer i olika utsträckning upp sin verksamhet.....	38
Diskussion	40
Integrering av den digitala och fysiska vården	40
En förutsättning för uppföljning av vården är tillgång på data	41
Utmaningar med jämförelser mellan digital och fysisk vård	41
Digitala vårdtjänster och patientsäker vård	42
Det krävs mer kunskap om den förändrade situationen inom vården	42
Indikatorutveckling behöver samverkan	43
Del 2. Kartläggning av artificiell intelligens i hälso- och sjukvården	44
Inledning	44
Definitioner av intelligens och AI.....	44
Omfång och avgränsningar.....	45
Metod.....	45
Samverkan med relevanta aktörer	47
Internationell utblick	47
Vad gör myndigheterna och andra nationella aktörer?	50
Behov av kompetensutveckling	52
Lagar och regler.....	53
Resultat.....	56
AI i svensk hälso- och sjukvård i dag – utbredning och inriktning	56
Vad säger vårdgivarna och forskningen om ekonomi, vårdkvalitet, informationssäkerhet, etik och integritet?	61
Diskussion	78
Organisatoriska och ekonomiska effekter	79
Bättre vårdkvalitet	80
Risker	80
Är det etiskt att inte använda AI?	81
Jämlikhetsperspektiv	81
Behov av kompetensförsörjning.....	81
Sammanfattande slutsatser	82
Referenser	83
Bilagor	90

Sammanfattning

Indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utifrån tidigare uppdrag om kartläggning av digitala vårdtjänster vidareutveckla förslagen om indikatorer och mätetal för uppföljning av hälso- och sjukvård som bedrivs via dessa tjänster.

Som utgångspunkt har Socialstyrelsen valt att i första hand föreslå indikatorer och mätetal som

- utgår från befintliga nationella datakällor
- rör de vårdområden som är mest frekvent förekommande eller som
- visar en stark tillväxt inom just digital vård

I arbetet med indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster har det kunskapsunderlag som inhämtats via olika källor belyst ett antal olika områden av vikt för att möjliggöra uppföljning av den vård som ges inom ramen för såväl digital som fysisk och integrerad vård (en vård som utförs med både digitala och fysiska inslag).

Förslag på indikatorer och mätetal

Socialstyrelsen lämnar flera förslag till indikatorer och mätetal samt pekar på områden med behov av utveckling av indikatorer för nationell uppföljning av digital vård. Dessa gäller väntetider, patientens vårdprocess, patienters och närståendes upplevelser av hälso- och sjukvården, personalens upplevelser av sin arbetssituation samt befolkningens uppfattning om hälso- och sjukvården. De kan utgöra en del av uppföljningen rörande god kvalitet och förslag för dessa områden beskrivs i rapporten. Även Nationella Stramas¹ nyttillkomna samt uppdaterade infektionsindikatorer, vilka kan användas i syfte att möjliggöra uppföljning i en digital kontext, presenteras.

Utifrån föreslagna indikatorer kan följande mätas och jämförelser göras mellan fysisk och digital vård:

- Andelen patienter som fått en medicinsk bedömning inom tre dagar i primärvård, distansbesök (Väntetidsdatabasen, SKL²).
- Andelen patienter som fått en medicinsk bedömning inom tre dagar i primärvård, besök (Väntetidsdatabasen, SKL).
- Andelen personer i befolkningen som har stort förtroende för digitala vårdbesök (Hälso- och sjukvårdsbarometern, SKL).
- Andelen personer i befolkningen som har stort förtroende för 1177/Vårdguidens e-tjänster (Hälso- och sjukvårdsbarometern, SKL).

¹ Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens.

² Sveriges Kommuner och Landsting.

Efterfrågan på vård för hudsjukdomar är frekvent inom den digitala vården. Socialstyrelsen har i samverkan med relevanta aktörer undersökt möjligheten att utarbeta indikatorer för dessa. Detta arbete behöver fortsätta för att ta fram konkreta förslag på indikatorer.

En starkt ökande andel av kontakter sker på grund av upplevd psykisk ohälsa hos såväl digitala som fysiska vårdgivare. Inom ramen för detta uppdrag har Socialstyrelsen påbörjat en undersökning av möjligheterna att utveckla indikatorer inom området psykisk ohälsa för uppföljning av digitala vårdtjänster. Detta arbete planeras att tas vidare i form av en förstudie inom ramen för myndighetens uppdrag om psykisk ohälsa.

Möjligheter till uppföljning av indikatorer och mätetal på nationell nivå

Tillgången på data är en förutsättning för uppföljning av vård. Kravet på dokumentation i avtalen mellan privata digitala vårdgivare och regioner skiljer sig åt. Oavsett digital eller fysisk vård, är en gemensam standard och en enhetlig struktur på data som överförs från vårdgivarna till regionala eller nationella datalager grundläggande för en jämförbar uppföljning. Även en överföring av data till patientens egen regions datalager är önskvärd, vilket inte alltid sker i större omfattning än att regionen debiteras för besöket/behandlingen.

I uppdraget till Socialstyrelsen uppges, utöver utveckling av indikatorer för digital vård, att om möjligt presentera en första uppföljning på områden där jämförelser mellan digitala och fysiska besök kan göras. Detta har inte varit möjligt utifrån tidsperspektivet men också på grund av ytterligare orsaker.

Dessa inkluderar den mycket ofta förekommande avsaknaden av något sätt att markera att ett besök är digitalt i nationella datakällor, att tillgången på data från digitala vårdgivare skiljer sig åt mellan regionerna samt att utvecklingen inom vården går i riktning mot ett mer integrerat arbetssätt där patienten i olika skeden av sin vårdprocess möter digital eller fysisk kontext. Olika patienter har också olika behov och möjligheter vilket kan resultera i skillnader i patientpopulationernas struktur inom den digitala respektive fysiska vården.

Utifrån ökad kunskap samt kvalitets- och patientsäkerhetsperspektiv är det också viktigt att kunna härleda relationen mellan de olika kontexterna till sammanhanget i patientens vårdprocess. Ett exempel på det är information om huruvida den digitala eller fysiska kontakten gällde ett förstagångsbesök eller återbesök alternativt uppföljningsbesök.

Kartläggning av AI

Mycket forskning men lite användning av AI i hälso- och sjukvården i Sverige

I rapporten konstaterar Socialstyrelsen att mycket forskning pågår inom AI-området. En del av dessa forsknings- och utvecklingsprojekt beräknas leda till nya AI-stöd för hälso- och sjukvården inom en snar framtid. Vinnova och

flera andra forskningsfinansiärer har program för AI-forskning inom hälsosektorn. Det är dock ett mindre antal AI-applikationer som är drift i ordinarie verksamhet i dag.

AI stöd används i dagsläget framförallt inom anamnes, diagnos och beslutsstöd. Det handlar om radiologi (inte minst mammografi), kardiologi, dermatologi, digital patologi, oftalmologi, gastroenterologi och laboratorieanalys. Andra områden där AI kommer till användning är monitorering och telemedicin. Där handlar det om fjärrövervakning av patienter med hjärtsvikt, digital vård i hemmet och fallprevention med hjälp av sensorer samt medicineringsboxar som ger patienten påminnelser om att det är dags att ta sin medicin och loggar uttaget.

Ekonomiska aspekter

Flera av AI-stöden som är i drift i dag samt de forskningsprojekt som pågår har inriktning mot effektivisering i hälso- och sjukvården. Maskininlärning kräver dock stora datamängder för utveckling och stora investeringar för att ekonomiska vinster av maskininlärning ska kunna påvisas. En effektivisering kommer troligen att ske i diagnosticering och beslutsstöd men de mer avgörande ekonomiska effekterna av AI kommer att bero på samtida organisatoriska förändringar.

Vårdkvalitet

Av litteraturgenomgången framgår att AI som regel utför sin uppgift mer tillförlitligt än människor. Människors prestationer är mer varierande beroende på olika omständigheter, vilket kan vara både en fördel och nackdel. Detta talar för att vårdkvaliteten skulle tjäna på att man utnyttjar ett samarbete mellan maskin och människa för att ta till vara bådass styrkor, där människor tolkar helheter och maskiner kan utföra mer definierade uppgifter.

Offentliga och privata vårdgivare som intervjuats menar att vårdkvaliteten förbättras då bedömningar i diagnosverktyg och beslutsstöd baseras på stora mängder data. Detta ger därför mindre utrymme för subjektivitet i bedömningarna.

Vissa forskare menar att sjukvårdsprofessionerna behöver få en större förståelse för hur AI-systemen fungerar. Användning av AI i hälso- och sjukvården kräver inte mindre kunskap av sjukvårdspersonalen utan djupare och mer omfattande kunskap för att kunna dra nytta av AI.

Informationssäkerhet

Litteraturoversikten visar att AI kan användas för att skapa en ökad informations- och patientsäkerhet genom maskininlärningsalgoritmer, t.ex. genom avidentifiering av journaler, identifiering av cyberattacker eller övervakning av klinisk personal. Samtidigt som AI kan användas för att öka informations- och patientsäkerhet uppstår risker med AI. Dessa risker kan minimeras genom säker design och reglering och användning av AI-lösningar.

Etik och integritet

Det pågår arbete både i Sverige och internationellt kring etiska frågor i relation till utveckling och användande av artificiell intelligens. Bland annat har EU-kommissionen under 2019 tagit fram riktlinjer för arbetet med pålitlig och robust AI.

I samband med AI handlar etik till stor del om hur forskare och utvecklare av AI-stöd använder de stora mängder data som krävs för utvecklande av AI. I användandet av stora datamängder i forskningen och utvecklingen av AI är det av vikt att datan är representativ för målgruppen för AI-stödet. Om det finns felaktigheter i dataunderlaget i form av skev könsfördelning, ålder, etnicitet med mera riskerar AI-stödet att ge fel utfall i en annan kontext varvid personalen drar felaktiga slutsatser.

En annan viktig etisk fråga gäller hur förståeliga och transparenta algoritmerna är. Då algoritmen arbetar i en ”black box” kan det kan vara svårt för sjukvårdspersonalen att förstå på vilka grunder AI-stödet har kommit fram till förslaget om exempelvis en diagnos, eller behandlingsrekommendation. Sjukvårdspersonalen får då svårt att medvetet bedöma algoritmens förslag.

Inledning

Uppdraget

Socialstyrelsen fick i det uppdaterade regleringsbrevet i mars 2019 i uppdrag att vidareutveckla indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster. Dessutom ska Socialstyrelsen göra en kartläggning av utbredning och inriktning på artificiell intelligens (AI) i hälso- och sjukvården. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2019. Av regleringsbrevet framgår följande:

10. Digitala vårdtjänster med fokus artificiell intelligens

Socialstyrelsen ska utifrån tidigare uppdrag om kartläggning av digitala vårdtjänster (S2018/01460/FS) vidareutveckla förslagen om indikatorer och mätetal för uppföljning av hälso- och sjukvård som bedrivs via dessa tjänster. Om möjligt ska en första uppföljning presenteras på områden där jämförelser mellan digitala och fysiska besök kan göras. Socialstyrelsen ska vidare kartlägga omfattningen av och inriktningen på användningen av artificiell intelligens (AI) inom hälso- och sjukvården. I kartläggningen ingår att bl.a. att analysera områden där användningen kommit långt respektive där man ser att mycket kan hända i närtid.

Kartläggningen ska göras tillsammans med E-hälsomyndigheten. I arbetet ska särskilt frågeställningar rörande ekonomi, vårdkvalitet, informationssäkerhet, etik och integritet beaktas. Kartläggningen är en del av regeringens samlade arbete med AI, med utgångspunkt i regeringens Nationella inriktning för Artificiell Intelligens (N2018:14). Uppdraget ska genomföras i samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och utredningen Styrning för en mer jämlik vård (S2017:08), samt i de delar som rör AI, med Statens medicinsk-etiska råd och Statens innovationsmyndighet (Vinnova). Socialstyrelsen ska även stämma av uppdraget med Myndigheten för digital förvaltning och Inspektionen för vård och omsorg.

Uppdragets genomförande

Uppdraget från regeringen innehåller två delar. I det ena ska Socialstyrelsen vidareutveckla förslagen om indikatorer och mätetal för uppföljning av hälso- och sjukvård som bedrivs med stöd av digitala vårdtjänster. Det andra uppdraget handlar om att kartlägga omfattningen av och inriktningen på användningen av artificiell intelligens (AI) inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har valt att hantera dessa två uppdrag separat. I denna rapport redovisas de två uppdragen parallellt i de två kapitlen: Utveckling av indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster respektive artificiell intelligens inom hälso- och sjukvården.

Begrepp som används i denna rapport

Begrepp	Beskrivning/definition
Algoritm	... en systematisk procedur som i ett ändligt antal steg anger hur man utför en beräkning eller löser ett givet problem. (NE) En algoritm kan beskrivas som en slags instruktionslista för att lösa ett problem. Listan utgörs av en sekvens av instruktioner i en viss ordning. För det mesta är det viktigt att stegen i instruktionen sker i rätt ordning. Det är olika slags algoritmer som utgör grunden till programmering och hur programmen fungerar som de ska. Med hjälp av olika "instruktionslistor" agerar programmet som det blir tillsagt och kan då t.ex. utföra beräkningar.
Anamnes	Anamnes är en patients sjukdomshistoria. Patientens berättelse och beskrivning av symtom och tillstånd.
Artificiell intelligens (AI)	I denna rapport använder Socialstyrelsen begreppet artificiell intelligens som "förmågan hos en maskin att efterlikna intelligent mänskligt beteende. Det vill säga den förmåga hos maskiner som möjliggör för dessa att fungera på meningsfulla sätt i relation till de specifika uppgifter och situationer de avses utföra och agera inom". En utförligare beskrivning finns under avsnittet Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården.
Bott	En bott är ett program som konstruerats för att automatiskt genomföra operationer. En bott kan vara antingen förprogrammerad att utföra vissa enkla uppdrag enligt ett givet mönster, eller ha programmerats att reagera på förändringar i sin omgivning. Ordet bott kommer från ordet robot.
Chattbot	En chattbot är en tjänst utrustad med intelligens utformad för att erbjuda interaktion med människor som är likt ett samtal. Dessa brukar också kallas dialogrobot eller servicerobot. Den kan till exempel via ett röstkommando hjälpa en person att boka möten i kalendern, få svar på frågor eller beställa varor och tjänster.
Diagnos	Diagnos är en bedömning av en patients hälsotillstånd och en identifiering av eventuella sjukdomar eller tillstånd.
Digitala vårdtjänster	Förklaras i deluppdraget Utveckling av indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster, under avsnittet Bakgrund.
Djupinläring Deep learning (DL)	Djupinläring är en del av området maskininläring genom artificiella neuronät.
Maskininläring, Machine learning (ML)	Maskininläring är inom datavetenskapen studiet av algoritmer för datorinläring baserat på stora mängder data i syfte att göra förutsägelser och prognoser. Maskininläring och mönsterigenkänning ligger till grund för avancerade tillämpningar som medicinska diagnoser och ansiktsigenkänning.
Medicinteknisk produkt	Produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor 1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, 2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, 3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller 4. kontrollera befruktning.

Begrepp	Beskrivning/definition
Neuronnät	Artificiella neuronnät (ANN), är ett samlingsnamn på ett antal självlärande algoritmer som försöker efterlikna funktionen i biologiska neuronnät (exempelvis hjärnan).
Regelstyrda system, (RS)	Ett regelstyrt system, ibland kallat beslutsstödsystem, är ett datorprogram som besvarar frågor från användaren genom att dra slutsatser baserade på en samling regler och i förväg lagrade fakta. Regelstyrda system brukar ibland räknas till kategorin program med artificiell intelligens, trots att det saknar förmågan till självinläring som annars är utmärkande för AI.
Sakernas internet, Internet of things (IOT)	Vardagsföremål som hushållsapparater, kläder och accessoarer, men även maskiner, fordon och byggnader, med inbyggd elektronik och internetuppkoppling, vilket gör att de kan styras eller utbyta data över nätet.
Triagering	Triagering är prioritering/bedömning av patienter till rätt vårdinstans.

Agenda 2030 för hållbar utveckling

Detta uppdrag om indikatorer för digitala vårdtjänster och AI i hälso- och sjukvården anknyter till mål 3, 9 och 10 i Agenda 2030 för hållbar utveckling.

- Mål 3 handlar om att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar.
- Mål 9 handlar om att bygga upp en motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering och främja innovation.
- Mål 10 handlar om att minska ojämlikheten inom och mellan länder. I detta ingår att verka för en jämlik hälsa, vård och omsorg.

Del 1. Utveckling av indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster

Inledning

Vad är digitala vårdtjänster

I Socialstyrelsens kartläggning av digitala vårdtjänster som riktar sig till patienter gjordes följande tolkning av vad som utgör sådana tjänster [1]:

- Hälso- och sjukvård som sker genom en digital distanskontakt, det vill säga via någon form av digital kommunikation där en identifierad patient och hälso- och sjukvårdspersonalen är fysiskt åtskilda.
- Kontaktvägen från en identifierad patient in till vårdgivare kan utgöras av någon av följande digitala former: videolänk, chatt, textmeddelande, bildmeddelande, mobilapplikationer och telefoni. De algoritmer vars utfall bedöms av hälso- och sjukvårdspersonal eller används som underlag för beslut av vårdgivare är därmed inkluderade. Kontakten kan ske i realtid (synkront) eller med fördröjning (asynkront).

Övergripande principer för digitala vårdtjänster

Socialstyrelsen redovisade i samband med kartläggningen av digitala vårdtjänster principer för vilken vård och behandling som lämpar sig för digitala vårdtjänster, och vikten av att dessa har en god och säker vård som utgångspunkt [2].

För att vård och behandling ska lämpa sig för digitala vårdtjänster gäller att följande principer är uppfyllda:

1. Gällande författningar eller aktuell kunskapsstyrning förutsätter inte ett fysiskt möte.
2. Den digitala tjänsten är anpassad till den enskilda patientens behov och förutsättningar att använda tjänsten.
3. Vårdgivaren har tillgång till tillräcklig information om patientens hälsotillstånd och sjukdomshistoria för att kunna ge en god och säker vård.
4. Nödvändig uppföljning och koordinering med andra aktörer är möjlig.

Uppföljning ska ske enligt samma principer som övrig vård

De som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska uppfylla krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet samt följa beslut som meddelats med stöd av sådana föreskrifter [2]. Hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs via digitala vårdtjänster omfattas av samma lagar och regler som övrig hälso- och sjukvård.

Principerna för uppföljning av kvaliteten i den vård som ges via digitala vårdtjänster skiljer sig därför inte från uppföljning av vård där patient och vårdpersonal träffas i ett fysiskt möte.

Genomförande och avgränsningar

Samverkan med relevanta aktörer

I föreliggande arbete har samverkan skett med utredningen Styrning för en mer jämlik vård (S2017:08), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)³, Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Nationella Strama), Folkhälsomyndigheten samt med Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Avstämningar har gjorts med myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys), myndigheten för digital förvaltning (DIGG) och Inera.

Insamling av information för en uppdaterad lägesbeskrivning

Enkäter har skickats ut till alla regioner i syfte att få en uppdatering av de tjänster som finns eller är under utveckling i regionerna, samt för belysning av hur regionerna följer upp digitala vårdtjänster. Detta är en uppdatering av den tidigare kartläggning Socialstyrelsen gjort [1]. Enkäten skickades ut till regionernas registratorsadresser samt till de personer som besvarade motsvarande frågor i den tidigare kartläggningen som Socialstyrelsen har gjort. Personer som besvarat enkäten har exempelvis haft funktion som: e-hälsostrateg, verksamhetsutvecklare, utvecklingschef och programchef e-hälsa och digitalisering. Svar har inkommit från 19 regioner⁴ (91 procents svarsfrekvens).

En enkät har också skickats ut till sex privata digitala vårdgivare⁵. Fem av dessa har inkommit med skriftliga svar (83 procents svarsfrekvens). Utöver enkätsvaren har möten hållits med fyra av dessa för ytterligare fördjupning av hur de följer upp sin verksamhet samt eventuella skillnader i bland annat arbetssätt och datarapportering.

Dialog med forskare inom området har ägt rum och bidragit till beskrivningen av det aktuella kunskapsläget⁶. Forskning har skett och pågår i Sverige på svenska data, ofta i form av datamässig samverkan mellan universiteten, regioner och privata digitala vårdgivare. Kontakt har också etablerats med det nyligen startade nationella forskarnätverket med fokus på forskning om digital vård, vilket inkluderar nio svenska universitet och har som övergripande syfte att utvärdera den digitala vården.

En litteraturgenomgång från föregående rapport [2] har uppdaterats och genomförts enligt samma principer som då. Litteratursökningen genomfördes under juni 2019 och resulterade i 32 artiklar som mötte sökkriterierna. Även relevant litteratur genom desktopanalys samt förslag på sammantaget sex

³ Programansvarig e-hälsa, Väntetidsdatabasen, PrimärvårdsKvalitet, Nationellt Patientenkät.

⁴ En av de regioner som svarade angav att de inte kunde besvara Socialstyrelsens enkät.

⁵ Capio Go Närsjukvård, Doktor24, Doktor.se, Kry, MinDoktor och Snabbdoktor.

⁶ Felicia Gabriellsson Järhult, Jönköping Academy for improvement of health and welfare, med. dr. och programansvarig, och Artin Entezarjou, doktorand, AT-läkare, Centrum för primärvårdsforskning, Institutionen för kliniska vetenskaper, Malmö, Lunds universitet.

artiklar från forskare och vårdgivare inom området har tillkommit. Totalt har 38 artiklar lästs igenom i fulltext och sammanställts.

Socialstyrelsens arbete med utveckling av indikatorer

Socialstyrelsen utvecklar indikatorer främst när nationella riktlinjer⁷ ska tas fram eller utvärderas, men kan också göra det för särskilda uppdrag så som föreliggande uppdrag om digitala vårdtjänster.

Indikatorer inom hälso- och sjukvård är mått som kan spegla god vård. Med god vård menas i det här sammanhanget att vården ska vara kunskapsbaserad, säker, individanpassad, effektiv, jämlik och tillgänglig. För att särskilja indikatorer från andra nyckeltal eller bakgrundsmått har Socialstyrelsen satt upp ett antal kriterier som stöd vid fastställande av en indikator: En indikator ska ha egenskaper så som att den ska vara *relevant, valid, vedertagen, påverkbar samt mätbar* och *har en riktning* på så sätt att höga alternativt låga värden signalerar bra eller dålig kvalitet eller effektivitet [3].

Digitala vårdtjänster kan omfatta många olika typer av vård och på olika vårdnivåer. I ett första skede redovisade Socialstyrelsen områden och exempel på indikatorer och nyckeltal för uppföljning av digitala vårdtjänster som omfattade primärvården [1]. I föreliggande rapport undersöktes nationella datakällor såsom Nationell Patientenkät, Väntetidsdatabasen, Hälso- och sjukvårdsbarometern samt PrimärvårdsKvalitet för att finna möjliga indikatorer och mätetal som kan användas i en digital kontext.

Socialstyrelsens tidigare kartläggning av digitala vårdtjänster visade att 20 procent av de digitala läkarbesöken utgörs av patienter med hudsjukdomar [1]. Statistik från Region Stockholms vårddatalager VAL har inhämtats när det gällde förekomst av hud och mjukdelsinfektioner.

Psykisk ohälsa har ökat [4] och en rapport från Region Stockholm rörande regionens egna digitala ingång, videobesök, visade på en kraftig ökning av psykosociala insatser inom husläkaravtalet över de tre sista månaderna år 2018 på över 600 procent [5]. Det har vuxit fram ett digitalt utbud som riktar sig till denna grupp av patienter, till exempel genom stöd och behandlingsplattformen via 1177 och flera digitala vårdgivare har öppnat upp för behandling av psykisk ohälsa genom att anställa psykologer.

Avgränsningar

Avgränsningar som gjorts i uppdraget är att hälso- och sjukvård i kommunal regi, tandvård, finansieringsform eller ersättningsmodeller inte ingått. Digitaliseringens effekter för utsatta grupper såsom patienter utan kapacitet att hantera digitala medier på grund av t.ex. ålder, kognitiva problem eller andra funktionshinder har ej berörts inom ramen för denna del av rapporten.

Användningen av digitala vårdtjänster riktade till patienter ökar

Utvecklingen går snabbt såväl internationellt som på nationell nivå och forskning inom området digitala vårdtjänster har påbörjats. Många studier ligger dock i planerings- och uppstartsfas och resultaten från dessa kan

⁷ Processbeskrivning Dnr 1.3-6574/2016.

utgöra kunskapsbas för att bygga evidens. Här följer en sammanfattning av den senaste utvecklingen.

I Sverige anses den digitala mognaden vara hög och tillgången till digitala verktyg och kommunikationskanaler god [6]. En studie som EU-kommissionen låtit göra 2018 visar att implementeringen av e-hälsolösningar⁸ har ökat i EU under perioden 2013 till 2018, även om det finns skillnader mellan länderna [7]. Danmark är ledande i Europa med att implementera e-hälsolösningar i primärvården, följt av Estland, Finland och Sverige. I en nordisk rapport publicerad september 2019 beskrivs 24 olika digitala lösningar för vård och omsorg på distans [8].

En svensk artikel publicerad 2019 med en studieperiod mellan juni 2016 och december 2017, angav att digitala besök utgjorde ungefär 2 procent av de totala primärvårdsbesöken under ett år [9]. Prognosen för de två digitala vårdgivare som ingick i studien var en ökning på cirka 20 procent per månad.

I juni 2018 redovisade Socialstyrelsen en kartläggning av digitala vårdtjänster som riktar sig till patienter [1]. Kartläggningen gav en internationell utblick vad gäller användningen av digitala vårdtjänster samt beskrev att utvecklingen av digitala vårdtjänster gått snabbt. I Sverige har antalet digitala läkarbesök nästan tredubblats mellan april 2017 och april 2018 då det uppgick till 35 000 besök. Ungefär 98 procent av dessa besök genomfördes via tre privata aktörer.

Båda studierna visar att åldersgruppen som i högst utsträckning använde privat digital vård var småbarn och deras vårdnadshavare. De vanligast förekommande diagnoserna för unga som sökt privat digital vård låg inom dermatologiområdet och för de äldre var det infektioner såsom luftvägsinfektion och urinvägsinfektion.

I en nyligen publicerad rapport av SKL studerades patienters vårdmönster för digitala kontakter som 3 procent (10 400 personer) av invånarna i Jönköpings län genomfört med läkare september 2017 t.o.m. januari 2019 [10]. Studien visade att 90 procent av dessa individer endast haft ett digitalt vårdmöte med läkare. Av totala antalet läkarbesök hade 1,5 procent av läkarbesöken föregåtts av kontakt med 1177 sjukvårdsrådgivning per telefon, 1 procent hade ett efterföljande besök på akutmottagning inom ett dygn och 3,6 procent gjort ett fysiskt besök på vårdcentral inom en vecka.

I en uppdaterad litteraturgenomgång av digital vård som Socialstyrelsen har genomfört följdes utvecklingen inom området under året som gått. De (vård)områden som återfinns i litteraturgenomgången rör typ av digital kontakt, stöd till egenvård, infektioner (vanligt förekommande är övre luftvägsinfektioner och urinvägsinfektioner), dermatologi, depression, ångest, antibiotikaförskrivning, följsamhet till läkemedelsbehandling och hälsoekonomi (se bilaga 7) [11-31].

⁸ För användning av de fyra e-hälsotjänsterna elektroniska patientjournalssystem, individers digitala tillgång till den egen personliga vårddata, digitalt utbyte av hälsoinformation och telemedicin i primärvården. Hämtat 2019-08-28 från EU-kommissionens rapport "Benchmarking deployment of eHealth among general practitioners". <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d1286ce7-5c05-11e9-9c52-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>

Generellt kan sägas att den absoluta majoriteten av studierna är systematiska översikter som ligger i planeringsstadiet eller där man ännu inte fått resultat. Ett fåtal rör systematiska översikter av det som hittills publicerats. För majoriteten av de genomförda systematiska översikterna inom området digital vård påvisas oftast ingen eller liten statistiskt säkerställd effekt vid jämförelser mellan digital och fysisk vård. En delförklaring finns i att alla studier som ingår i en systematisk översikt inte är exakt lika i upplägg, vilket försvårar och försvagar de slutsatser som kan dras. Likväl är det angeläget att fortsatt studera området för att generera kunskap. På så sätt kan man komma närmare ett underlag som fungerar som bas för evidens inom området.

Vården blir allt mer integrerad

Utvecklingen inom området har på kort tid gått i riktningen mot en mer integrerad vård, dvs. en vård som utförs med både digitala och fysiska inslag (benämns ibland som ”digi-fysisk” vård).

Privata digitala vårdgivare erbjuder uteslutande en digital ingång via mobilapplikation. Därvid sker en triagering som kan leda patienten vidare till antingen en chat via dator eller mobiltelefon eller till ett videobesök med vårdpersonal (figur 1). Besöket kan ske i realtid (synkront) eller med fördröjning (asynkront). Ärendet kan antingen slutbehandlas i och med den digitala kontakten (eventuellt i form av egenvård), eller så kan en kontakt med en fysisk enhet krävas, antingen för provtagning eller för ett fysiskt möte (läkarbesök via en vårdcentral som vårdgivaren har avtal med eller sjuksköterskeledda mottagningar⁹).

I den fysiska vården som är offentligt finansierad kan patienten rådgöra per telefon med vårdcentral eller 1177 Vårdguiden angående sitt vårdbehov. Telefonen har länge använts som ett kommunikationsmedel vid hänvisning, rådgivning eller uppföljning av patienten i den fysiska vården.

Dock erbjuder alltfler regioner också heldigitala tjänster i egen regi¹⁰ [1] eller använder digitala inslag i den traditionella vården för ändamål som respektive region bedömer vara tillämpliga. De digitala tjänsterna som erbjuds i regionernas regi finns främst inom primärvården och kan inkludera rådgivning, anamnestagning, hänvisning, digital undersökning (bild/ljud), diagnosticering och i vissa fall behandling. Provtagning kräver en fysisk vårdkontakt. För patienter inom specialiserad vård med kronicitet har dock egenmonitorering och egen provtagning för vissa prover börjat införas i några regioner. Varje region kan lägga upp sina digitala tjänster (t.ex. nätbaserade Stöd och behandlingsprogram för specifika diagnoser) på 1177:s plattform och erbjuda tjänsterna till regionens invånare.

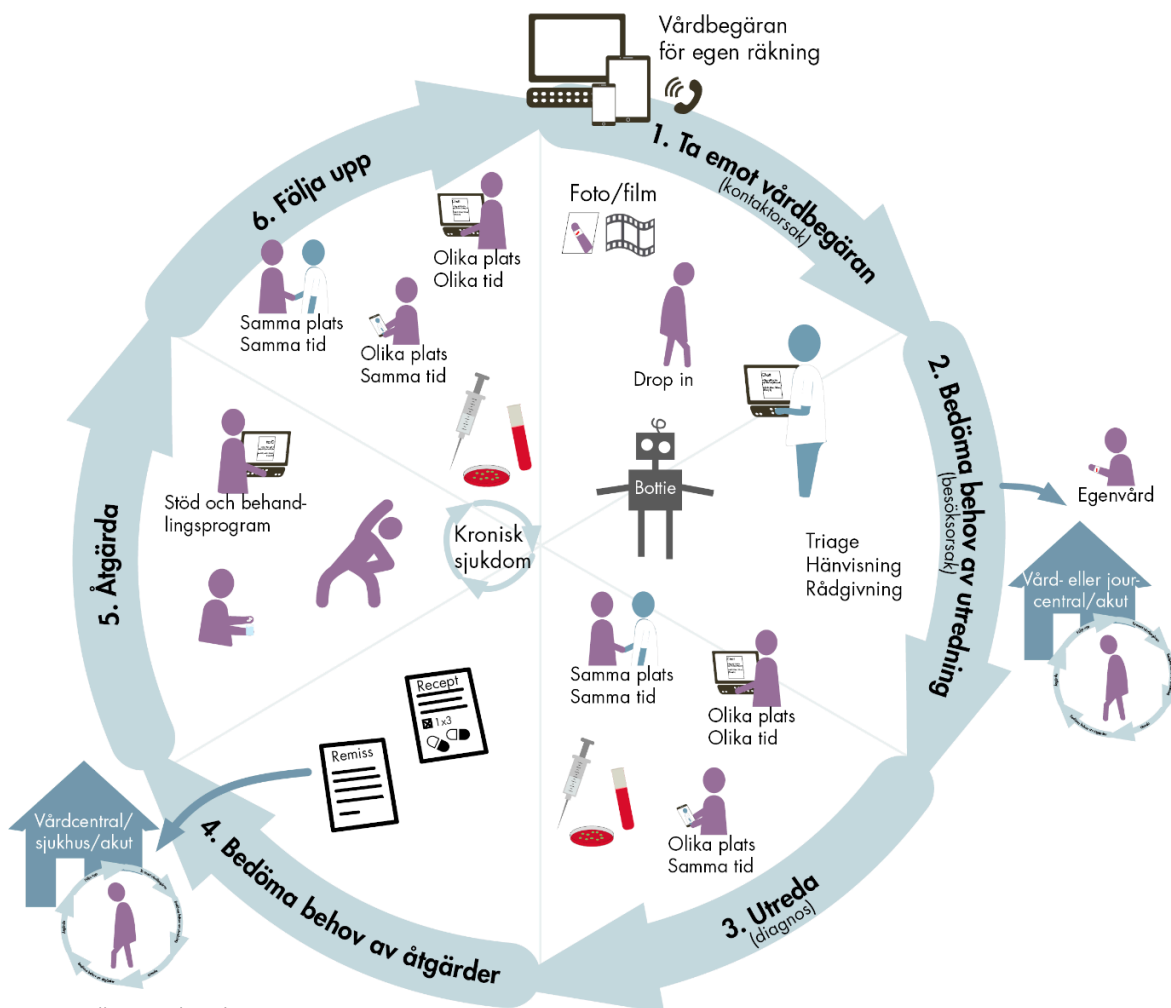
⁹ T.ex. har den digitala vårdgivaren Min Doktor mottagningar som är bemannade med sjuksköterskor och erbjuder bland annat provtagning, vaccinationer, blodtryckskontroller och såromläggningar.

¹⁰ Exempel på mobilapplikationer som används inom primärvården synkront eller asynkront: *Bra liv* nära i region Jönköpings Län, *Digital Vårdcentral* i Region Östergötland, *Min Vård* i Region Dalarna, *Närhälsan Online* i Västra Götalandsregionen, och *Alltid Öppet* i Region Stockholm.

Figur 1. Vården blir alltmer integrerad

Cirkel-pilarna i figuren illustrerar den generiska processmodellen i Socialstyrelsens nationella informationsstruktur för hälso- och sjukvård. Modellen beskriver den process som patienten genomgår för att identifiera och förändra patientens hälsotillstånd samt följa upp effekterna av detta [32]. Denna innefattar (steg 1) *ta emot vårdbegäran för egen räkning eller från tredje part till (steg 6) uppföljning*. Vårdbegäran för egen räkning innehåller information om kontaktorsak som startar den individanpassade vårdprocessen som är den faktiska process individen genomgår utifrån patientens ursprungliga kontaktorsak [33]. I nästkommande steg kan besöksorsak eller diagnos ställas av vårdpersonal.

Steg 1: I den integrerade vården kan en vårdbegäran för nytt hälsotillstånd göras genom drop-in eller digitalt (inkluderar telefon) där patienten kan komplettera sin information med bild, ljud eller film. **Steg 2:** Vårdbegäran bedöms genom att en slags triagering (=prioritering av patienter till rätt vårdinstans) görs antingen direkt av vårdpersonal, via en AI-bot eller i kombination på strukturerat eller ostrukturerat sätt. Resultatet kan bli antingen hänvisning till egenvård av patienten, akuten (inklusive lätt/närakut), annan vårdcentral eller fortsatt digital/fysisk hantering (synkront eller asynkront) med vårdprofession inom den egna regin (till exempel läkare, psykolog eller sjuksköterska). **Steg 3 och 4:** Utredning/bedömning av lämpliga åtgärder genomförs. **Steg 5:** Exempel på åtgärder är vidareremittering av patienten till annan instans eller specialistvård inom egen regi, läkemedelsförskrivning, behandlingsprogram via Stöd- och behandlingsplattformen eller fysisk aktivitet. I vissa fall kan bedömningen bli att inget behov att åtgärda finns och processen avslutas. **Steg 6:** Uppföljning av patientens vård kan ske på olika sätt (fysiskt/digitalt och synkront eller asynkront) beroende på behov och vad som är lämpligt, samt kan inkludera provtagningar eller bild- och funktionstester. En patient med kronisk sjukdom kan fortsätta denna cirkel med steg 4–6 om igen. För nytt hälsotillstånd eller förvärrat hälsotillstånd kan processen starta från steg 1.



Källa: Socialstyrelsen

Förslag till indikatorer och mätetal för uppföljning av vårdens kvalitet

Utgångspunkter

Vårdens samlade kvalitet täcks genom god vård dimensionerna som sammantaget anger att vården ska vara *kunskapsbaserad, ändamålsenlig, säker, individanpassad, jämlik, tillgänglig och effektiv* [34, 35].

Socialstyrelsen har utifrån OECD:s ramverk utvecklat ett svenskt ramverk som utgörs av bland annat Socialstyrelsens sex dimensioner av god vård och omsorg¹¹.

En uppföljning av hälso- och sjukvårdssystemet kan göras på lokal, regional och nationell nivå med hjälp av indikatorer och mätetal som kan mäta dessa dimensioner. Även andra metoder kan behövas för djupare information. Målet med uppföljningar är att stödja huvudmän och utförare i arbetet med att förbättra verksamheterna.

Vård som bedrivs via digitala vårdtjänster omfattas av samma lagar och regler som övrig hälso- och sjukvård. De dialoger som förts i föreliggande arbete har styrkt att en uppföljning av hälso- och sjukvården bör göras utifrån följande perspektiv oavsett digital eller fysisk vård och driftsform:

- vårdens insatser eller utfall
- befolkningens uppfattning om vården
- patientens upplevelse av vården
- närståendes/anhörigas upplevelse av vården
- personalens upplevelse av sin arbetssituation

Genom att belysa både vårdens och individens perspektiv, torde den sammantagna kunskapen bidra till att kunna följa upp och utveckla verksamheten i riktning mot en god vård och omsorg.

Som det påpekats tidigare i rapporten utvecklas vården till en alltmer integrerad sådan där olika steg i patientens process kan utföras genom både digitala besök/kommunikationsvägar eller fysiska besök (figur 1). Hur och när dessa väljs beror på vårdens kapacitet och möjligheter samt patientens vårdbehov, förutsättningar och önskemål

Ansatsen i denna del har varit att:

- Föreslå vilka indikatorer som är relevanta utifrån den digitala kontexten och god vård-dimensionerna, vilka redan är framtagna eller som tagits fram i detta uppdrag samt redogöra för möjligheter till uppföljning av dessa indikatorer
- Peka på områden som är av betydelse att följa upp men där det ännu inte finns datakällor på nationell nivå som fungerar i kontexten digital vård, vilket förhindrar möjlighet till uppföljning.
- Uppmärksamma frågeställningar som har betydelse för ökad kunskap om vård i den digitala kontexten.

¹¹ Begreppet heter egentligen *god vård och omsorg* och innefattar både hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Eftersom uppdraget endast handlar om uppföljning av tillgänglighet inom hälso- och sjukvården, kallar vi begreppet härnäst för god vård.

- Inleda samarbeten med relevanta aktörer och kliniska experter för att utveckla nya indikatorer med hänsyn till den digitala kontexten för området psykisk ohälsa och för huddiagnoser.

Befintliga indikatorer som är mätbara utifrån nationella datakällor

Befolkningens uppfattning av hälso- och sjukvården

I flera rapporter har det framkommit att ett högt förtroende samvarierar med patienternas upplevelse av en god tillgänglighet och om deras behov blivit tillgodosett [36, 37]. En person som har lågt förtroende för vården kan komma att undvika hälso- och sjukvården vilket kan leda till att patientens medicinska tillstånd förvärras. Patienten kan också söka sig till flera vårdenheter vilket kan öka sjukvårdskostnaderna. Bristande förtroende för vården kan ha många orsaker, till exempel för långa väntetider, dålig tillgänglighet vad gäller kontaktvägar, ett upplevt dåligt bemötande eller behov som inte blir tillgodosedda. Negativa beskrivningar i massmedia kan också leda till att befolkningen får lägre förtroende för vården [36].

Hälso- och sjukvårdsbarometern är en nationell undersökning (enkät- och telefonintervjubaserad) som möjliggör mätning av befolkningens uppfattning av hälso- och sjukvården oavsett om invånaren har haft vårdbesök eller inte. I denna finns flera indikatorer som mäter befolkningens förtroende för vården (tabell 1), varav två av dessa handlar om befolkningens förtroende för digitala vårdbesök eller e-tjänster (nr 1–2 i numrerad lista). Socialstyrelsen bedömer att det är relevant att följa utvecklingen av dessa indikatorer och föreslår att det ska ingå i en nationell uppföljning av digitaliserad vård.

För att kunna väga befolkningens förtroende för dessa gentemot förtroendet för fysiska vårdbesök kan en jämförelse göras med motsvarande förtroendefrågor som ställs i undersökningen (se nummer 3–4). Dock bör man ta i beaktande att dessa indikatorer även kan inbegripa en integrerad kontext. Indikatorn ”Förtroende för sjukvården i sin helhet” är även en av indikatorerna som följs upp i avsnittet ”Hur bidrar hälso- och sjukvården till en hållbar god vård?” i Öppna jämförelser vid Socialstyrelsen [35].

För närvarande pågår även en studie vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys som syftar till att analysera befolkningens erfarenheter av digitala vårdbesök¹². Studien ämnar att få svar på hur den digitala besöksformen bör utformas utifrån befolkningens perspektiv. Nedan finns en lista av indikatorer som rör befolkningens förtroende för vården (närmare beskrivning i tabell 1).

1. Andelen personer i befolkningen som har stort förtroende för digitala vårdbesök.
2. Andelen personer i befolkningen som har stort förtroende för 1177/Vårdguidens e-tjänster.
3. Andelen personer i befolkningen som har stort förtroende för sjukvården i sin helhet.

¹² <https://www.vardanalys.se/pagaende-projekt/befolkningens-vardering-av-digitala-vardbesok/>

4. Andelen personer i befolkningen som har stort förtroende för vårdcentraler.

Tabell 1. Befolkningens förtroende för digitala vårdbesök¹³

Syfte: Högt förtroende samvarierar med personens upplevelse av en god tillgänglighet och om huruvida deras behov blivit tillgodosett. Hälso- och sjukvårdsbarometern är en nationell undersökning (mixad insamlingsmetod) som möjliggör mätning av befolkningens uppfattning av hälso- och sjukvården oavsett om personen har haft vårdbesök eller inte.

Mått	Teknisk beskrivning	Riktning	Datakällor	Felkällor	Redovisnings-nivåer	God vård
Andelen personer i befolkningen som har mycket eller ganska stort förtroende för digitala vårdbesök.	<i>Täjljare:</i> Antal personer som har mycket eller ganska stort förtroende för digitala vårdbesök. <i>Nämnare:</i> Totala antalet personer som har besvarat frågan, exkluderat de som svarat "vet ej"	Högt värde önskvärt	SKL:s befolkningsundersökning Hälso- och sjukvårdsbarometern	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för populationen. Vid telefonintervju, svårt att delta om man inte behärskar svenska språket.	Geografiskt område, t.ex. region. Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp Tidsserie	Personcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, jämlik
Andelen personer i befolkningen som har mycket eller ganska stort förtroende för 1177/Vårdguidens e-tjänster.	<i>Täjljare:</i> Antal personer som har mycket eller ganska stort förtroende för 1177/Vårdguidens e-tjänster. <i>Nämnare:</i> Totala antalet personer som har besvarat frågan, exkluderat de som svarat "vet ej"	Högt värde önskvärt	SKL:s befolkningsundersökning Hälso- och sjukvårdsbarometern	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för populationen. Vid telefonintervju, svårt att delta om man inte behärskar svenska språket.	Geografiskt område, t.ex. region. Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp Tidsserie	Personcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, jämlik
Andelen personer i befolkningen som har mycket eller ganska stort förtroende för sjukvården i sin helhet.	<i>Täjljare:</i> Antal personer som har mycket eller ganska stort förtroende för sjukvården i sin helhet. <i>Nämnare:</i> Totala antalet personer som har besvarat frågan, exkluderat de som svarat "vet ej"	Högt värde önskvärt	SKL:s befolkningsundersökning Hälso- och sjukvårdsbarometern	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för populationen. Vid telefonintervju, svårt att delta om man inte behärskar svenska språket.	Geografiskt område, t.ex. region. Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp Tidsserie	Personcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, jämlik
Andelen personer i befolkningen som har mycket eller ganska stort förtroende för vårdcentraler.	<i>Täjljare:</i> Antal personer som har mycket eller ganska stort förtroende för vårdcentraler. <i>Nämnare:</i> Totala antalet personer som har besvarat frågan, exkluderat de som svarat "vet ej"	Högt värde önskvärt	SKL:s befolkningsundersökning Hälso- och sjukvårdsbarometern	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för populationen. Vid telefonintervju, svårt att delta om man inte behärskar svenska språket.	Geografiskt område, t.ex. region. Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp Tidsserie	Personcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, jämlik

¹³ Med digitala vårdbesök avses distanskontakt (ljud och bild) via videolänk/Skype/app eller dylikt (Hälso- och sjukvårdsbarometern, SKL).

Vårdens insatser och utfall

Väntetidsdatabasen – indikatorer för tre dagars bedömning
Som det belysts anger patienter som söker sig till den digitala vården att de upplever digitala vårdtjänster som lättillgängliga och frihetsskapande på så sätt att de kan välja tid och plats för sitt möte med läkaren [10].

Väntetidsdatabasen, Väntetider i Vården¹⁴, är en nationell databas utvecklad av SKL för att mäta tillgängligheten till vården utifrån vårdgarantins tidsgränser: kontakt med primärvården inom 0 dagar, medicinsk bedömning inom 3 dagar, ett förstabesök i den specialiserade vården inom 90 dagar samt att inom 90 dagar efter beslut få en åtgärd inom den specialiserade vården.

Sedan januari 2019 är det i väntetidsdatabasen möjligt att särskilja mellan digitala¹⁵ och fysiska¹⁶ vårdbesök hos olika slags yrkeskategorier i primärvården [38]. Diagnos och åtgärder registreras också. Data från privata digitala utförare rapporteras dock tillsammans med data från den vårdcentral som utföraren har avtal med i regionen (där det förekommer) och kan därför inte separeras.

SKL har utvecklat två indikatorer, varav en är anpassad för distansbesök och den andra för fysiskt besök. Indikatorerna är möjliga att följa upp via väntetidsdatabasen (arbete pågår av SKL för att indikatorerna ska kunna inhämtas via Vården i siffror). Via väntetidsdatabasen går det också att följa upp statistik för besöksformen *telefon-/brevkontakt*. Socialstyrelsen föreslår att även denna besöksform görs till en indikator eftersom telefon och textmeddelande anses vara digitala vårdtjänster enligt den tolkning som myndigheten gjort i tidigare kartläggning (se även avsnittet Inledning) [1]. Socialstyrelsen föreslår att nedanstående befintliga indikatorer ingår i en samlad nationell uppföljning av den digitala vården.

Se lista samt detaljerad beskrivning av befintliga indikatorer i tabell 2.

- Andelen patienter som fått en medicinsk bedömning inom tre dagar i primärvård, distansbesök.
- Andelen patienter som fått en medicinsk bedömning inom tre dagar i primärvård, besök.

¹⁴ www.vantetider.se

¹⁵ Följande former av digitala besök finns att följa via väntetidsdatabasen:

1. *Besök distans*: Besök via video (exempelvis Skype) eller annan form av E-tjänst som ersätter/motsvarar ett traditionellt enskilt öppenvårdsbesök-/teambesök innehållsmässigt och tidsmässigt. Utgångspunkt är att behandlingsansvarig-/vårdteamet i samband med kontakten gör en medicinsk/psykiatrisk bedömning, fattar beslut om behandling, ändring av pågående behandling eller ytterligare utredning

2. *Kvalificerad telefon-/brevkontakt*: kontakt via telefon eller brev som ersätter/motsvarar ett traditionellt enskilt öppenvårdsbesök, innehållsmässigt och tidsmässigt.

¹⁶ Följande former av fysiska besök finns att följa via väntetidsdatabasen:

1. *Besök*: Besök på mottagning-/vårdenhet där en patient möter en hälso- och sjukvårdspersonal-/vårdteam med självständigt behandlingsansvar. Innefattar traditionellt enskilt/team/grupp besök på mottagning-/vårdenhet.

2. *Hembesök*: Besök i en patients bostad eller motsvarande där patienten möter en hälso- och sjukvårdspersonal-/vårdteam med självständigt behandlingsansvar. Innefattar traditionellt enskilt/team besök i patients bostad.

Tabell 2. Medicinsk bedömning inom tre dagar efter digitalt besök

Syfte: Enligt vårdgarantin ska patienten inom primärvården få en medicinsk bedömning inom tre dagar. Väntetidsdatabasen på SKL mäter fortlöpande vårdgarantins tidsgränser.

Mått	Teknisk beskrivning	Riktning	Datakällor	Felkällor	Redovisningsnivåer	God vård
Andelen patienter som fått en medicinsk bedömning inom tre dagar i primärvård, distansbesök.	<i>Täljare:</i> Antal vårdgarantibesök genomförda inom 0+1+2+3 dagar med dokumenterad medicinsk bedömning, distansbesök. <i>Nämnare:</i> Antal vårdgarantibesök totalt med dokumenterad medicinsk bedömning, distansbesök.	Högt värde önskvärt	SKL:s Väntetider i Vården – för primärvården	Patienter som blivit erbjudna en tid för medicinsk bedömning men som själva valt att vänta exkluderas vid beräkning.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp Tidsserie	Tillgänglig, jämlik
Andelen patienter som fått en medicinsk bedömning inom tre dagar i primärvård, besök.	<i>Täljare:</i> Antal vårdgarantibesök genomförda inom 0+1+2+3 dagar med dokumenterad medicinsk bedömning, distansbesök. <i>Nämnare:</i> Antal vårdgarantibesök totalt med dokumenterad medicinsk bedömning, distansbesök.	Högt värde önskvärt	SKL:s Väntetider i Vården – för primärvården	Patienter som blivit erbjudna en tid för medicinsk bedömning men som själva valt att vänta exkluderas vid beräkning.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp Tidsserie	Tillgänglig, jämlik

Tidigare föreslagna indikatorer för primärvården står sig

De indikatorer som föreslogs av Socialstyrelsen i det tidigare uppdraget om kartläggning av digitala vårdtjänster [1] står sig. I följande text beskrivs de områden med indikatorer som då föreslogs.

Område Infektioner

I kartläggningen av digitala vårdtjänster presenterade Socialstyrelsen infektionsindikatorer framtagna av Strama med rekommendationer om vilka infektioner som kan och inte kan handläggas i fråga om diagnostisering och antibiotikabehandling vid digitala vårdmöten [1]. För att följa frekvensen av de infektioner som hanterats vid digitala vårdmöten arbetade Strama även fram volymsindikatorer.

I denna rapport presenteras Stramas nytillkomna samt uppdaterade indikatorer för antibiotikaförskrivning vid akuta infektionsdiagnoser (inkluderar hud- och mjukdelsinfektioner) för att bättre spegla och utvärdera digitala vårdmöten med patienter med infektionssymtom (tabell 1 och 2 i bilaga 8).

Indikatorerna i tabell 1 (n=18) och tabell 2 (n=11) i bilaga 8 innehåller sammanlagt sex nytillkomna indikatorer samt en uppdatering av samtliga indikatorer för digitala vårdmöten 2019¹⁷. Nytillkomna indikatorer gäller för området hud- och mjukdelsinfektioner (indikatornummer 4.5–4.9; karbunklar, furunklar, abscesser, aterom, nageltrång och paronykier, erysipelas, och ospecifik hudinfektion).

Mer bakgrundsinformation kring indikatorerna finns i Nationella Stramas publikation som sker samtidigt som föreliggande rapport¹⁸.

Område Läkemedel, särskilt äldre

Indikatorer som kan användas för att följa upp användning av läkemedel för äldre presenterades i kartläggningen och har sin utgångspunkt i Socialstyrelsens rapport *Indikatorer för en god läkemedelsterapi för äldre* [1]. Dessa bedöms vara aktuella för uppföljning även av digital vård, även om de inte är specifikt riktade till digitala vårdmöten utan till äldregruppen i stort, oavsett vårdform och vårdnivå. Indikatorerna listas här och en mer fullständig beskrivning presenteras i bilaga 9.

- Läkemedel som bör undvikas om inte särskilda skäl finns.
- Olämplig dosering.
- Polyfarmaci (använda många preparat samtidigt).
- Läkemedelskombinationer som kan leda till interaktioner av klinisk betydelse.
- Psykofarmaka (lugnande medel och sömnmedel).

Artros

I kartläggningen presenterades indikatorer som kan användas för att följa upp förskrivningen av smärtstillande medel som i första hand riktar sig till

¹⁷ Hämtat från Nationella Strama: 2019-09-09.

¹⁸ strama.se.

patienter med artros [1]. Eftersom NSAID-läkemedel medför en betydande risk för biverkningar, där äldre personer är speciellt utsatta, är det av värde att följa dessa indikatorer. I *Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar* återfinns indikatorer för artros som kan appliceras på uppföljning av digitala vårdmöten [39].

Indikatorerna listas här och en mer fullständig beskrivning presenteras i bilaga 10.

- Andel personer med artros ≥ 75 år som förskrivits NSAID-behandling.
- Andel personer med artros som fått utbildning, handledd träning och råd om viktnedgång.
- Andel personer som hämtat ut glukosamin på recept minst en gång under ett år, per 1 000 invånare. Avser personer 40 år eller äldre.

Områden under utveckling

Patientens upplevelse av vården

Informationsinhämtningen från de privata digitala vårdgivarna visar att dessa gör mätningar av patientens nöjdhet efter det digitala vårdmötet och använder resultaten för att förbättra sin verksamhet.

I den av SKL nyligen publicerade rapporten, som baserade sig på digitala läkarbesök i region Jönköpings län, intervjuades 26 patienter/användare om sina erfarenheter och synpunkter på hur mötena fungerat: om och på vilket sätt de mötena gett patienten stöd och hjälp att lösa det hälsoproblem som var orsaken till kontakten [10]. Resultaten i rapporten visar att patienterna uppfattar de digitala vårdtjänsterna i motsats till de fysiska besöken som mer lättillgängliga och frihetsskapande på så sätt att de kan välja tid och plats för sitt möte med läkaren.

Förutom när det gäller tillgänglighet är det framförallt patientens upplevelse av samordning och kontinuitet samt patientens delaktighet och involvering i sin vård som har lyfts upp som områden där den fysiska vården brister [36, 40, 41]. I detta ingår det att den vårdpersonal som patienten träffar hanterar hela individens vård- och omsorgsbehov, har ett bra bemötande gentemot patienten och ett framåtsyftande förhållningssätt. Det förekommer att patienter behövt återberätta sin historia när information, samordning eller kontinuitet brister.

IVO har nyligen publicerat en analys av patienters och närståendes berättelser gällande delaktighet och information [42]. Denna visar på att patienter upplever bristfällig information, och att patienten eller dess närstående inte fått vara med och påverka den hälso- och sjukvård som patienten har fått. Ovan nämnda brister kan leda till att felaktiga beslut fattas, att oklarheter uppstår för planering framåt eller att nödvändiga insatser uteblir, vilket betyder försämrad kvalitet och patientsäkerhet.

In dagsläget finns det ingen nationell undersökning som riktar sig till att mäta patientens upplevelse av sin vård i den digitala kontexten. Frågorna i Nationell Patientenkät (NPE) mäter patientens upplevelse av den fysiska vården utifrån sju dimensioner¹⁹.

¹⁹ Helhetsintryck, Emotionellt stöd, Delaktighet och involvering, Respekt och bemötande, Kontinuitet och koordinering, Information och kunskap, samt Tillgänglighet.

I Öppna jämförelser vid Socialstyrelsen år 2019 användes dimensionerna *Delaktighet och involvering*, samt *Kontinuitet och koordinering* i NPE för primärvården som uppföljningsindikatorer i avsnittet "Har vi tillgång till hälso- och sjukvård när vi behöver?" [35]. Dessa indikatorer är ett mått på en sammanvägd andel av flera frågor för att mäta respektive dimension. Myndigheten har i redovisningar om "Tillgänglighet i hälso- och sjukvården" även presenterat data per fråga och inte enbart samlat för varje dimension/indikator [36]. Svarsalternativen i NPE per fråga består av en femgradig skala från 1 = "nej, inte alls" till 5 = "ja, helt och hållet". För varje fråga redovisas andelen positiva svar (dvs., svarsalternativ 4 och 5) av alla patienter som svarat på frågan. Alternativet "ej aktuellt" exkluderas ur beräkningarna.

Under hösten 2019 genomför SKL en pilot på ett urval av frågorna i NPE (n=25) för de fysiska mottagningarna på patienter som haft ett digitalt vårdbesök i Kalmar under september månad 2019. Denna pilot kommer att vägleda till ett fortsatt arbete inom NPE för att anpassa frågorna efter den digitala kontexten för att möjliggöra nationell mätning av patientens upplevelse av sitt digitala vårdmöte.

Under förutsättning att NPE för digital vård kommer på plats, har vi i tabell 3 listat 11 kärnfrågor som föreslås användas som indikatorer för uppföljning av patientens upplevelse av det digitala vårdmötet (se lista samt närmare beskrivning av indikatorförslagen i tabell 3).

- Andel respondenter som ansåg att de har fått sitt vårdbehov tillgodosett.
- Andel respondenter som kände förtroende för den vårdpersonal de mötte.
- Andel respondenter som ansåg att behandlaren var insatt i respondentens tidigare kontakter med vården.
- Andel respondenter som kände sig bemött med respekt och värdighet. oavsett: kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.
- Andel respondenter som ansåg att vårdpersonalen som respondenten mötte samordnade densammas kontakter med vården i den utsträckning respondenten behövde.
- Andel respondenter som ansåg att behandlaren gjorde respondenten delaktig i besluten om hens vård/behandling.
- Andel respondenter som ansåg att vårdpersonalen gjorde respondentens familj/vårdnadshavare eller närstående delaktiga i respondentens vård/behandling i den utsträckning respondenten ville.
- Andel respondenter som ansåg sig ha fått tillräckligt med information om sin vård/behandling.
- Andel respondenter som ansåg sig att vid behov ha fått känslomässigt stöd från behandlaren (t ex om hen kände oro, rädsla, ångest eller motsvarande).
- Andel respondenter som ansåg sig ha överenskommit med behandlaren om nästa steg i behandlingen.
- Andel respondenter som skulle rekommendera verksamheten till någon i hens situation.

Tabell 3. Frågor i Nationell Patientenkät (NPE) vid SKL som förslås användas som indikatorer för att mäta patientens upplevelse av det digitala vårdmötet.

Syfte: Patienters synpunkter på vården är en viktig källa för att ständigt förbättra vården. Nationell Patientenkät är ett samlingsnamn för återkommande nationella undersökningar av patientupplevelser inom hälso- och sjukvården. Enkäten finns på 8 språk och är utvecklad för både teckentolkning och bildstöd. SKL arbetar även med att införa metoder för fler möjligheter att svara digitalt och att enkäten ska komma i ännu närmare anslutning till vårdmötet.

Mått	Teknisk beskrivning	Riktning	Datakällor	Felkällor	Redovisnings-nivåer	Dimension i NPE	God vård
Andel respondenter som ansåg att de har fått sitt vårdbehov tillgodosett	<i>Täljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt"	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Helhetsintryck	Patientcentrerad/ individanpassad, tillgänglig
Andel respondenter som kände förtroende för den vårdpersonal de mötte	<i>Täljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Respekt och bemötande. Denna fråga ingår i dagsläget inte i NPE för primärvården, men förslaget är att det bör göras det av skäl angivna i avsnittet om befolkningens uppfattning av vården.	Patientcentrerad/ individanpassad, tillgänglig
Andel respondenter som ansåg att behandlaren var insatt i respondentens tidigare kontakter med vården	<i>Täljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Kontinuitet och koordinering	Kunskapsbaserad, säker

Mått	Teknisk beskrivning	Riktning	Datakällor	Felkällor	Redovisnings-nivåer	Dimension i NPE	God vård
Andel respondenter som kände sig bemött med respekt och värdighet oavsett: kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Respekt och bemötande	Jämlik, tillgänglig
Andel respondenter som ansåg att vårdpersonalen som respondenter mötte samordnade densammas kontakter med vården i den utsträckning respondenter behövde	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Kontinuitet och koordinering	Säker, patientcentrerad/ individanpassad, effektiv, tillgänglig
Andel respondenter som ansåg att behandlaren gjorde respondenter delaktig i besluten om hens vård/ behandling	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Delaktighet och involvering	Patientcentrerad/ individanpassad, tillgänglig
Andel respondenter som ansåg att vårdpersonalen gjorde respondentens familj/ vårdnadshavare eller närstående delaktiga i respondentens vård/ behandling i den utsträckning respondenter ville	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Delaktighet och involvering	Patientcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, säker

Mått	Teknisk beskrivning	Riktning	Datakällor	Felkällor	Redovisnings-nivåer	Dimension i NPE	God vård
Andel respondenter som ansåg sig ha fått tillräckligt med information om sin vård/behandling	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Information och kunskap	Patientcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, kunskapsbaserad, säker
Andel respondenter som ansåg sig att vid behov ha fått känslomässigt stöd från behandlaren (t ex om hen kände oro, rädsla, ångest eller motsvarande)	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Emotionellt stöd	Patientcentrerad/ individanpassad
Andel respondenter som ansåg sig ha överenskommit med behandlaren om nästa steg i behandlingen	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Kontinuitet och koordinering	Patientcentrerad/ individanpassad, tillgänglig, kunskapsbaserad, säker
Andel respondenter som skulle rekommendera verksamheten till någon i hens situation	<i>Täjljare:</i> Antal respondenter som angett ett positivt svar, dvs. 4–5 på en 5-gradig skala <i>Nämnare:</i> Totalt antal respondenter, exkluderat de som svarat "ej aktuellt".	Högt värde önskvärt	Nationell Patientenkät	Eventuell låg svarsfrekvens, kan skapa osäkerhet kring svarsresultatens representativitet för vissa grupper. Svårt att delta om man inte behärskar språken som enkäten ges ut på eller har vissa funktionshinder.	Geografiskt område, t.ex. region, enhet Fysisk respektive digital vårdkontakt Kön, åldersgrupp, utbildning Tidsserie	Helhetsintryck	Tillgänglig

Områden med behov av utveckling

Hudsjukdomar

Hudsjukdomar eller symtom står för majoriteten (14–20 procent) av det totala antalet digitala vårdbesök [1, 9]. Därför är det av stor betydelse att utveckla kvalitetsindikatorer för området dermatologi.

Indikatorer för hud- och mjukdelsinfektioner där antibiotikaförskrivning kan komma i fråga hanteras inom ovanstående avsnitt om infektioner (se bilaga 8). De indikatorerna är som tidigare nämnts avsedda att hämtas via PrimärvårdsKvalitet (eller Vården i Siffror).

För att utveckla indikatorer för övriga hudsjukdomar har Socialstyrelsen i föreliggande arbete inlett ett samarbete med Nationella Programområdet för Hud- och könssjukdomar. I detta arbete har dialoger förts och utkast tagits fram för preliminära förslag på indikatorer (redovisas ej). För att färdigställa dessa förslag behöver ytterligare inhämtning av evidens samt förankring göras även med andra relevanta aktörer.

Psykisk ohälsa

Arbete med att definiera psykisk ohälsa pågår inom flera olika fora, bland annat SKLs arbetsgrupp för PrimärvårdsKvalitet. I en rapport från Region Stockholm från 2018 om de vanligaste diagnoserna som registrerats vid ett videobesök återfanns ångesttillstånd och utmattningssyndrom [5]. De vanligaste kontaktorsakerna var förnyelse av recept och rådgivning. Även om det av totala andelen besök bara var ca 0,2 procent som rörde videobesök speglar ökningen av psykosociala insatser i husläkarverksamheten från knappt 80 i september 2018 till 500 i december samma år på ett ökande behov av sådana insatser.

Kvalitetsindikatorer finns i de nationella riktlinjerna för följande psykiatriska diagnoser: Depression, ångest, missbruk/beroende, psykos och schizofreni²⁰. I riktlinjerna finns förslag på skattningsskalor som tillsammans med klinisk bedömning möjliggör diagnossättning. Samsjuklighet vid psykiatriska diagnoser är inte ovanlig och kan gälla flera psykiatriska diagnoser eller somatisk sjukdom.

En diagnos som blivit allt vanligare är utmattningssyndrom. Symptomen (och ibland den initiala kontaktorsaken) kan vara av somatisk typ såsom problem med sömn, kognition och magproblem med mera. Skattningsformulär finns att tillgå och arbete med att ta fram kliniska riktlinjer för behandling av utmattningssyndrom pågår. Förskrivning av läkemedel för behandling av psykiatriska diagnoser förekommer ofta och vanligast är lugnande och ångestdämpande läkemedel. Uppföljning av förskrivning av dessa är möjlig på gruppnivå.

PrimärvårdsKvalitet har i dagsläget indikatorer för depression och ångestsyndrom. Dessa behöver, precis som Strama gjort med infektionsindikatorerna, anpassas efter digital kontext. Ett arbete rörande kvalitetsindikatorer för digitala vårdtjänster med särskild inriktning på

²⁰ <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/>.

indikatorer för psykisk ohälsa pågår inom arbetsgruppen för PrimärvårdsKvalitet.

I arbetet med analyser av psykisk ohälsa behövs en tydlig definition av begreppet göras, företrädesvis på diagnosnivå. Framtagning och utveckling av indikatorer för t.ex. utmattningssyndrom och andra tillstånd som medför lång vårdtid eller svårare konsekvenser är angelägna. Socialstyrelsen ämnar inom ramen för uppdraget om psykisk ohälsa²¹ genomföra en förstudie avseende möjligheter att utveckla indikatorer inom området psykisk ohälsa för uppföljning av digitala vårdtjänster.

Mätetal för bakgrundsdata utifrån patientens vårdprocess

För att kunna arbeta på ett patientsäkert sätt kan det krävas att vårdpersonalen kan följa patientens vårdprocess [43]. Det finns dock fortsatta utmaningar med att följa patientinformationen över vårdgivargränser trots digitaliseringens utveckling. I detta ingår möjligheterna att få ut eller att skicka in patientinformation via den nationella patientöversikten (NPÖ). Tillgång till informationen om patienten beror också på det vårdinformationssystem som vårdgivaren har tillgång till, och huruvida patienten haft tidigare kontakter eller besök som lagrats i journalsystemet.

Socialstyrelsen har inlett ett arbete med att utveckla ett nationellt kodverk för kontaktorsak för att skapa förutsättningar för att kunna följa patientens väg genom vården [33]. Dock behöver förutom kontaktorsak även information om den efterföljande vården struktureras för att även nya kombinationer av vårdformer (integrerad vård) ska kunna följas upp på ett bra sätt. Ett led i detta är Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur och standardisering av begrepp och termer där det också utvecklats en nationell källa för ordinationsorsak [44] och informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation [45], samt den kommande nationella läkemedelslistan som flera nationella aktörer arbetat med inom ramen för Vision e-hälsa 2025.

Reforminstitutets nyligen utgivna rapport som bygger på statistik och forskningsöversikt bekräftar brister i vården när det gäller koordinering, vägvisning och informationsflöde mellan vårdutförarna i en vårdkedja [46]. Rapporten hänvisar även till OECD:s forskningsgenomgång från 2018 som belyser att närmare en fjärdedel av patienter inom primärvården råkar ut för en feldiagnos, felaktiga mediciner eller andra undvikbara fel. Ett budskap i rapporten är att digital och fysisk primärvård måste ha fokus på att hjälpa patienten vid varje steg till bästa nästa led i vården och samtidigt undvika dubbelarbete vid de olika stegen. Rapporten anger vidare att frågor som bör ställas för att bedöma hur vården som helhet fungerar, är exempelvis huruvida patienten hänvisas till rätt instans/vårdsnivå vid rätt tid i den fragmenterade vården. Rapportens slutsats är att för att lyckas behöver fokus läggas på att skapa smartare vårdkedjor, och för det krävs nyckeltal och data på bättre och sämre vägar genom vårdens labyrinter.

I de dialoger som Socialstyrelsen haft med olika aktörer under föreliggande uppdrag har det framförts att förutom kvalitetsindikatorer vore det önskvärt att även ta fram deskriptiva mätetal. Detta för att öka kunskapen

²¹ Dnr 5.7-26299/2019

om exempelvis vilka patientgrupper som söker sig till vården, vilka diagnoser som ställs och vilka yrkeskategorier som är verksamma i den digitala kontexten.

Den typen av mätetal skulle kunna tillföra kunskap eller möjlighet att följa kvalitet och patientsäkerhet med utgångspunkt från patientens vårdprocesssteg. Dessa kan fungera oavsett om det gäller digital, fysisk eller integrerad vård. Denna typ av bakgrundsdata kan också användas för att karakterisera patientpopulationer för att bedöma om jämförelser mellan den digitala och fysiska vården kan göras. Sådana mätetal skulle kunna beröra patientens process gällande triagering/hänvisning/rådgivning, besök²², remittering, administrativ åtgärd, uppföljning och återbesök.

Mätning i patientprocessen kan dock bli svår eftersom en integrerad kontext kan ingå i en och samma patientprocess och man behöver då i dessa fall kunna särskilja ett digitalt sammanhang från ett fysiskt. I detta ingår att kunna härleda relationen mellan de olika kontexterna till sammanhanget, exempelvis huruvida den digitala eller fysiska situationen gällde ett förstagångsbesök eller återbesök/uppföljningsbesök. Möjligheten till mätning beror på om data registreras i journalsystemen och överförs till lokala, regionala eller nationella datakällor samt hur möjligheterna ser ut för uthämtning av data.

Personalens upplevelse av sin arbetssituation

Ett digitaliserat arbetssätt inom vården innebär ett nytt sätt att arbeta på och även andra plattformar (t.ex. textmeddelanden, chatt och video) för att möta patienten än tidigare i det fysiska besöket. Den nya omställningen mot en god och nära vård kan innebära ett alltmer integrerat arbetssätt där digitala inslag vävs in med fysiska inslag [47].

I de dialoger som förts har det lyfts upp som viktigt att studera hur vårdpersonal upplever det digitala vårdmötet i primärvården. Förutom det har det påpekats att det saknas uppföljningar kring hur vårdpersonalens arbetssituation/arbetsmiljö påverkas när sammansättningen av patienter inte längre är som det var innan; de få svenska rapporter och studier som finns på området visar att populationerna som söker digital vård skiljer sig mot den population som söker fysisk vård [9, 10]. Patientpopulation som anses ha ”enklare” åkommor söker sig mer till den digitala vården [9], medan den fysiska vården kan möta patienter med tyngre behov. Detta kan möjligen tolkas som en effekt av den grundläggande riktlinjen att inte all vård kan hanteras digitalt på ett patientsäkert sätt [1].

Det pågår för närvarande forskning inom exempelvis Västra Götalandsregionen (VGR) som syftar till att beskriva läkares upplevelser av att arbeta på en online-mottagning med videobesök i offentlig primärvård i VGR²³. I studien ingår också frågor om huruvida personalen upplever att de gör patientnytta. Denna aspekt är starkt förknippat med huruvida man utför vård utifrån kvalitet och patientsäkerhet.

²²Exempelvis vilken bakgrundsinformation och beslutsunderlag som finns om patienten vid bedömningen.

²³ I korrespondens med Gudrun Greim, specialist allmänmedicin, onkologi, hematologi, internmedicin; verksamhetschef Närhälsan Online, Västra Götalandsregionen.

Även Vårdanalys har i årets IHP²⁴ till primärvårdsläkare i Sverige inkluderat frågor om läkarnas användning och åsikter om digitala vårdgivare. Dessa innefattar dock inte aspekter om personalens upplevelse kring sina förutsättningar/arbetsmiljö för att kunna utföra vård utifrån kvalitet och patientsäkerhet.

Oavsett den digitala, fysiska eller integrerade kontexten är det Socialstyrelsens bedömning att det finns skäl att utveckla detta område för att på en övergripande nivå kunna mäta personalens upplevelse om huruvida de har förutsättningar att i sin arbetssituation bedriva vård på ett kvalitativt och patientsäkert sätt. Med ett frågebatteri på det området kan många aspekter mätas, som exempelvis informationshämtning om patienten, kompetensutveckling, möjlighet att interagera med kollegor eller möjlighet att träffa på en bred sammansättning av patienter etc.

Närståendes upplevelse av vården

Dialoger som förts med forskare samt litteraturen bekräftar och styrker att patienters närstående/anhöriga är en viktig resurs vars erfarenheter och upplevelser av vården också bör tas vara på för att bättre anpassa vården efter de behov som såväl patienten som närstående kan ha [41, 48, 49].

IVO:s analys visar att patienten eller dess närstående upplevt en bristande delaktighet i att kunna påverka den hälso- och sjukvård som patienten har fått [42]. Informationen baseras på de klagomål som patienter och anhöriga lämnar in till Patientnämnderna. IVO konkluderar i sin analys att genom att sätta fokus på patienters och deras närståendes berättelser kan vårdgivare få en ökad förståelse för vad som är viktigt för patienterna och deras närstående i kontakterna med hälso- och sjukvården. Utöver det möjliggörs en verksamhetsutveckling som syftar till att förbättra hälso- och sjukvårdens förutsättningar att informera och delaktiggöra patienter och deras närstående, samt därigenom en ökad patientsäkerhet.

I dagsläget finns det inte någon nationell undersökning som mäter närståendes erfarenheter och upplevelse av vården. Bland de frågor som testas i den pilot som Nationell Patientenkät vid SKL utför i Kalmar, inkluderas en fråga som lyder: ”*Gjorde vårdpersonalen din familj/vårdnadshavare eller närstående delaktiga i din vård/behandling?*”. Utifrån patientsäkerhetsperspektiv är en sådan fråga mycket relevant att ställa, men det är svårt att veta om svaret är givet utifrån anhörigperspektivet eller patientperspektivet. Nationell Patientenkät finns för olika vårdnivåer och områden, och enkäten kan vara riktade till olika patientgrupper eller åldersgrupper, där det i vissa fall blir vårdnadshavare eller annan närstående som hjälper till att svara på frågorna.

Liknande frågeställningar kan inhämtas även från de anhöriga själva, och inte endast utifrån hur patienten till exempel upplevde huruvida dess anhörig blev delaktig. Områden där detta kan vara aktuellt i den digitala kontexten gäller exempelvis vid hemmonitorering av kronisk sjukdom eller för barn

²⁴ Varje år publicerar Vårdanalys den svenska delen av International Health Policy Survey (IHP). Studien baseras på enkäter som utformas av den oberoende sjukvårdsstiftelsen The Commonwealth Fund i USA. IHP undersöker tillståndet och utvecklingen i hälso- och sjukvården i elva länder. I ett rullande treårsschema vänder sig studien till befolkningen, patienter 65 år och äldre och läkare i primärvården.

och äldre eftersom anhöriga ofta har en stor roll i patientens kontakter och samordning med vården [8, 40, 48-50].

Uppföljning av digitala vårdtjänster på nationell, regional och lokal nivå

För att Socialstyrelsen ska kunna göra nationella uppföljningar av de indikatorer och mätetal som tagits fram krävs att det finns tillgång till nationella datakällor dit vårdgivare och regioner rapporterar in de data som behövs för att följa utvecklingen. Utöver det krävs någon form av markör som anger att besöket var digitalt eller fysiskt.

Befintliga nationella datakällor för uppföljning av indikatorer och mätetal

Socialstyrelsens olika personnummerbaserade hälsodataregister²⁵, dödsorsaksregistret vid Socialstyrelsen och nationella kvalitetsregister är nationella datakällor som under vissa förutsättningar kan användas i uppföljningssyfte av hälso- och sjukvården.

Det finns även individbaserade databaser som inte är personnummerbaserade såsom väntetidsdatabasen, Väntetider i vården, och databaser i aggregerad form såsom Vården i siffror²⁶ samt PrimärvårdsKvalitet vid SKL. Datakällorna kan variera i sin täckningsgrad och datakvalitet och för de flesta källor kan materialet brytas ned till regional, kommunal och enhetsnivå. Alla källorna inkluderar bakgrundsdata i form av kön och ofta ålder. För bakgrundsdata såsom socioekonomiska faktorer behövs samkörningar med Statistiska centralbyråns (SCB) data där det är förenligt med regelverket.

Befolkningens uppfattning om hälso- och sjukvården kan följas via Hälso- och sjukvårdsbarometern (SKL). En nationell källa till information om patientens upplevelser av vården är Nationell Patientenkät (SKL). Väntetider i vården skulle kunna fungera som indikation på vårdens insatser och utfall och data kan hämtas från Väntetidsdatabasen (SKL).

Det nationellt täckande läkemedelsregistret kan användas för de etablerade kvalitetsindikatorerna för läkemedel, särskilt för äldre. Information för att följa uppanvändning av läkemedel för artrosbehandling kan hämtas från patientregistret, journalanteckningar och läkemedelsregistret.

Jämförelser mellan digital, fysisk och integrerad vård kan inte göras innan man i respektive datakälla inför någon sorts markör för ett digitalt vårdbesök. Idag är väntetidsdatabasen samt Hälso- och sjukvårdsbarometern de enda datakällorna som möjliggör uppföljning av indikatorer så att jämförelse mellan digitala eller fysiska kontexten kan göras.

²⁵ Patientregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, medicinska födelseregistret, tandhälsoregistret, insatser i kommunal hälso- och sjukvård.

²⁶ Denna datakälla visar indikatorer från flera olika grunddatakällor som exempelvis väntetidsdatabasen Väntetider i vården (www.vantetider.se) och nationella kvalitetsregister.

Regionerna följer upp den digitala vården till viss del

Det pågår ett aktivt utvecklingsarbete inom regionerna samt på alla nivåer inom hälso- och sjukvården gällande utveckling av digitala vårdtjänster [1, 51].

I bilaga 11 finns tabeller för respektive region som redogör för vilka typer av tjänster som regionerna erbjuder. Regionerna har tidigare pekat på svårigheter att få en fullständig bild över samtliga tillgängliga tjänster varför tabellerna inte ska ses som en komplett bild.

Många regioner saknar avtal med privata digitala vårdgivare och anger att de saknar möjlighet till uppföljning. En region redogör för att de mottar uppföljningsinformation från en annan region som har avtal med privata digitala vårdgivare. Informationen kan dock inte bearbetas vidare av regionen. De regioner som har avtal med etablerade digitala vårdgivare eller bedriver digital vård i egen regi följer upp patientsäkerhet och kvalitet på samma sätt som de följer upp fysisk vård och gör därmed ingen skillnad på de olika formerna. Ett exempel som anges från en region som bedriver digital vård i egen regi är att vårdgivaren respektive patienten har möjlighet att ge synpunkter efter avslutat videobesök. De inkomna synpunkterna kan sedan användas för att återspegla en del av kvaliteten i besöket.

Indikatorer och mätetal som regionerna följer upp idag

Regionerna tillämpar idag inte specifika indikatorer och mätetal vid uppföljning av digitala vårdtjänster. En del regioner gör ingen skillnad på om vården ges digitalt eller fysiskt vid uppföljning och tillämpar därför samma indikatorer oavsett vårdform, i annat fall kan de vara under framtagning. Några regioner redogör för att indikatorer och mätetal under utveckling berör tidsåtgång, förskrivning av läkemedel och patientupplevelsen. Flera följer upp antalet genomförda digitala vårdmöten samt även i vissa fall uppdelat på ålder och kön. Ett exempel inom området hud är antal utfärdade remisser och avslutade besök.

En region gör utvärdering kring om personalen anser att videobesöket var lämpligt eller borde varit ett fysiskt besök.

Digital vård jämförs med fysisk vård i varierad utsträckning

I en del regioner görs jämförelser mellan den fysiska och digitala vården vid uppföljning för att kunna göra jämförande analyser i den mån det är möjligt.

Det är flera regioner som inte jämför den digitala vården med den fysiska men det anges att man kommer att göra det framgent.

I en region följs den digitala vården upp i jämförelse med den fysiska utifrån inom områdena diagnoser, läkemedelsförskrivning och antibiotikaförskrivning.

Pågående forskningsstudier i regionerna

I en del regioner pågår pilotprojekt och forskningsstudier inom digitala vårdtjänster. De utgörs bland annat av pilotprojekt för att följa upp och utvärdera ett antal olika parametrar, både vad gäller volymsiffror, förändrade mönster, ledtider, avvikelser, upplevelser, åtgärder och utfall samt följsamhet till medicinska riktlinjer. I en region pågår forskning för att mäta hur läkarna

upplever digitala vårdmöten. Även forskning med att jämföra digital vård med fysisk vård vid uppföljning pågår i några regioner.

Uppföljning av specialistvården med data från Inera

I några regioner registreras digitala vårdmöten med särskild kod i vårdsystemen för att möjliggöra specifik uppföljning av digitala besök.

Uppföljning av den nationella tjänsten *Stöd och behandling* görs genom statistik från Inera gällande nyttjande av tjänster samt påbörjade och avslutade moment.

Inom en del regioner pågår pilotprojekt med att följa upp digital vård inom specialistsjukvården i form av till exempel intervjuer med patienter och vårdpersonal. Inom andra planeras för uppföljning vid införande av digitala vårdtjänster inom specialistvården, men man avser inte att göra skillnad på uppföljningen jämfört med fysisk vård.

Digitala vårdgivare i privat regi följer i olika utsträckning upp sin verksamhet

De privata vårdgivare som erbjuder digitala vårdtjänster erbjuder sina tjänster nationellt utifrån avtal i en enskild region.

I respektive avtal som de privata vårdgivarna har med regionerna framgår vad som ska följas upp med utgångspunkt i att digitala vårdtjänster ska följas upp på samma sätt som fysisk vård. Det finns exempel på riktade uppföljningar såsom förskrivning av specifika läkemedel men även exempel på avtal där det inte framgår några konkreta krav kring uppföljning. Även ålder, kön och vilken region patienten tillhör följs upp av flera vårdgivare.

Nedanstående sammanställning baseras på svar från sex privata aktörer som erbjuder digitala vårdtjänster.

Typ av uppföljningar som görs löpande

Kvalitet och produktion

En del privata digitala vårdgivare följer löpande upp antalet inkomna begäran om vård som inte hänvisats till egenvård utan som hanterats vidare samt besök per yrkeskategori som genomförts. En del anger även att de följer upp antal besök som lett till vidare remittering till akutsjukvård eller specialistvård. Detta kan också innefatta uppföljning av antal besök som hänvisats vidare till den fysiska vården utan att remiss utfärdats.

Flera vårdgivare redogör för löpande uppföljning av olika parametrar såsom följsamhet till Stramas riktlinjer och förskrivning av antibiotika kopplat till fall och diagnos samt andra läkemedel i syfte att följa att inga olämpliga läkemedel förskrivs. Här finns exempel på vårdgivare som har en realtidsmonitorering av ”olämpliga” åtgärder som till exempel förskrivning av narkotikaklassade läkemedel. Via en automatisk funktion kommer notiser till medicinskt ansvarig läkare och kvalitetschef för uppföljning och återkoppling till förskrivande läkare.

Uppföljning på medarbetarnivå sker i form av uppföljning av olika kvalitetsaspekter såsom patientupplevelse, återkoppling från medarbetare om positiva och negativa händelser som sedan kan ligga till grund för system- och kvalitetsförbättringar.

Patientsäkerhet

Patientsäkerheten följs upp kontinuerligt och via egenkontroller på både individ- och verksamhetsnivå. En digital vårdgivare redogör för att de är direkt kopplade tekniskt mot en region varför det inte sker någon fördröjning innan information förs in i journal. Två digitala vårdgivare anger att information överförs till 1177 utan fördröjning.

Flera av vårdgivarna har även tydligt uppsatta rutiner vid introduktion för nyanställda, här redogörs för att nyanställda får genomgå olika tester och övningar i syfte att säkerställa att ny personal får med sig information för att minska risker ut patientsäkerhetssynpunkt. Som en del av kvalitetsgranskningen genomför vårdgivaren granskningar av nyanställdas journalföring.

Jämförelser mellan digital och fysisk vård

En av de privata digitala vårdgivarna som erbjuder både digital och fysisk vård har valt att slå ihop de olika vårdformerna, patienten guidas till den vårdform som anses lämpligast och vårdgivaren skiljer inte på fysisk och digital vård.

En annan vårdgivare som är relativt ny på marknaden redogör för att de arbetar med att ta fram jämförande underlag för att kunna förbättra den digitala vården. En ytterligare arbetar med samt planerar för jämförande studier mellan fysisk och digital vård, bland annat vid handläggning av urinvägsinfektion och jämförande bedömning av Centorkriterierna²⁷ i fysisk och digital vård med syfte att se om digital bedömning av kriterierna motsvarar en fysisk bedömning. Samtidigt arbetar en annan vårdgivare med att utvärdera det digitala vårdutnyttjandet och göra en jämförelse med utfallet i den fysiska vården.

Samarbeten

Samtliga digitala vårdgivare har samarbeten med provtagningsenheter som drivs både i privat och offentlig regi, i förekommande fall finns det provtagningsenheter i den digitala vårdgivarens egen regi. En vårdgivare redogör för möjlighet till utfärdande av remiss för provtagning hos valfri provtagningscentral om patienten bor långt ifrån en provtagningscentral som vårdgivaren har samarbete med.

En majoritet av de digitala vårdgivarna utfärdar inte remiss för röntgenundersökning utifrån beslut om att det ska föregås av en fysisk undersökning. En vårdgivare bedömer patienter åt försäkringsbolag och patienter med specifika symtom kan remitteras vidare för röntgenundersökning.

Flera digitala vårdgivare har samarbeten med fysiska vårdenheter dit de kan hänvisa patienten om det bedöms att patienten är i behov av fysisk vård eller bör träffa annan vårdkategori än vad som erbjuds digitalt såsom till exempel fysioterapeut.

Ett exempel som anges från en vårdgivare är att de har ett brett samarbetsnätverk med vårdcentraler runt om i landet dit de kan remittera patienten samtidigt som patienten själv kan boka in sig på ledig tid eller att

²⁷ Centorkriterier används vid utredning och diagnostik av tonsillit för att skilja mellan virus och bakterier som orsakande agens.

läkaren under ett digitalt möte kan hänvisa till ledig tid hos någon av de fysiska mottagningarna. Några ytterligare har fysiska enheter i egen regi.

En vårdgivare uppger att de har anställda läkare inom flera olika specialistområden vilket möjliggör konsultation mellan olika specialiteter om en läkare bedömer att den inte har rätt specialistkompetens för bedömning av det specifika fallet.

Diskussion

Socialstyrelsen har i detta uppdrag arbetat vidare med utveckling av indikatorer och mätetal för digitala vårdtjänster [1]. Utgångspunkterna för arbetet har varit att i första hand föreslå indikatorer och mätetal som utgår från befintliga nationella datakällor, eller rör de vårdområden som är mest frekvent förekommande eller som visar en stark tillväxt inom just digital vård. Myndigheten finner att det är viktigt att arbeta med frågorna ur flera olika perspektiv; vårdutbudet, utfallet av vården, patientens vårdprocess, befolkningens uppfattning av vården, patientens och närståendes upplevelse av vården samt personalens upplevelse av sin arbetssituation.

Integrering av den digitala och fysiska vården

Riktningen mot en mer integrerad vård, dvs. patientens vård som utförs genom både digitala och fysiska inslag i en och samma process, där dessa i bästa fall kompletterar varandra, är i linje med reformen god och nära vård [47]. Digitala vårdtjänster förväntas öka tillgängligheten och fylla ett vårdbehov.

Utsträckningen av kontakter med patienten ser olika ut hos olika vårdgivare inom den digitala vården. Tidigt i vårdprocessen, i princip vid start, sker någon form av triagering då patienten uppger sin kontaktorsak (figur 1). Hur denna triagering sker skiljer sig åt mellan de digitala vårdgivarna oavsett driftsform, både rent tekniskt och beroende på vilken personalgrupp som genomför densamma. Här spelar naturligtvis också personalens erfarenhetsgrad, personalens medicinska expertis och det arbetssätt man behöver tillägna sig i en digital kontext in. I vilken utsträckning den uppgivna kontaktorsaken speglar det medicinska problemet kan skilja sig åt och därmed vara kopplat till patientens upplevelse av vården. Ovanstående gäller även vid triagering i den fysiska vården.

Ofta förekommer behov av kontakt med fysisk vård, t.ex. i form av provtagning, fysisk undersökning eller hänvisning/remittering till annan vårdnivå. I möten med digitala vårdgivare har det uppgetts att det förekommer att en del vårdinstanser (inkluderat provtagningscentraler) inte tar emot remisser från digitala vårdgivare oavsett om den är i offentlig eller privat drift. Som en följd av detta samt en önskan att erbjuda en mer komplett vård har de privata digitala vårdgivarna i vissa fall startat egna vårdenheter eller provtagningscentraler och i andra fall har avtal slutits med regionala eller privata vårdcentraler.

En förutsättning för uppföljning av vården är tillgång på data

För att kunna göra en uppföljning på nationell och regional nivå behövs väl fungerande mått och indikatorer som gäller för såväl fysisk som digital vård. I det syftet krävs tillgång till relevanta, jämförbara och tillgängliga data. Vilka data och vilken omfattning av data som de privata digitala vårdgivarna rapporterar in till patientens regions datalager kravställs i avtal parterna emellan och skiljer sig åt, vilket ligger inom ramen för regionernas självbestämmande. Skillnaderna kan röra sig om såväl krav på dataöverföring som tillgång till fysisk vård.

En nationell gemensam plattform och struktur för (utveckling av) datamängder som kan användas i uppföljning av vården efterlyses av både regionala och privata digitala vårdgivare. För närvarande pågår det ett Vinnovaprojekt²⁸, *Utveckling av standarder vid integration mellan digitala konsultationsplattformar och sjukvårdens journalsystem*, som syftar till att förhindra att strukturerad information i den digitala vården blir ostrukturerad när den överförs till patientens journalsystem.

Arbetet inom Vision e-hälsa 2025 med fokus på enhetligare begreppsanvändning, gemensam terminologi och standarder är en viktig pusselbit i det arbetet och skulle stärka möjligheterna till olika typer av jämförelser. Enhetlighet i datastruktur och terminologi för såväl digital som fysisk vård på nationell nivå är av stor vikt [43].

En ytterligare åtgärd som behövs i närtid och som är en förutsättning för att lättare följa vald ingång till vårdbesöket är att införa någon markör eller variabel för digitalt kontra fysiskt besök. Detta är angeläget både i befintliga och framtida datakällor.

Som framkommit finns idag datakällor för några av de indikatorer som föreslagits där det är möjligt att följa utvecklingen inom den digitaliserade vården. Ett stort arbete återstår dock för att en uppföljning och jämförelser av digitaliserad, fysisk och integrerad vård ska kunna åstadkommas i önskvärd omfattning.

Utmaningar med jämförelser mellan digital och fysisk vård

Utvecklingen visar på en ökad integrering av vården vilket också försvårar en jämförelse mellan digital och fysisk vård. I patientens vårdprocess kommer det att förekomma olika behov som då skulle kunna mötas av antingen ett fysiskt eller digitalt besök/ en digital kommunikationsväg (se figur 1) där dessa kompletterar varandra. Detta ligger i linje med hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, som anger att landstingen ska organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen (7 kap. 2 a § HSL). Det medför ett ökat behov av möjligheter att följa upp hälso- och sjukvården även på primärvårdsnivå.

Vilka jämförelser som är möjliga mellan den digitala och den fysiska vården är en annan fråga. Forskning har visat att det finns skillnader mellan

²⁸ Projektet leds av Doctrin AB tillsammans med Capio Närsjukvård AB och Institutionen för data- och systemvetenskap på Stockholms universitet.

de båda patientpopulationerna, bland annat relaterat till antal (volymer), ålders-, köns- och sjukdomsbakgrund [9]. Dessa skillnader kan vara svårt att korrigera för på aggregerade data och därmed kräva journalgranskningar eller genomförande av forskningsprojekt där etiskt tillstånd krävs. En del vårdgivare och regioner tycker dock att det viktigaste är att man kan jämföra med sig själv över tid.

Digitala vårdtjänster och patientsäker vård

En av de fyra principerna som Socialstyrelsen fastställt för digital vård är att: ”Vårdgivaren har tillgång till tillräcklig information om patientens hälsotillstånd och sjukdomshistoria för att kunna ge en god och säker vård” [1].

Tillgången till patientinformation varierar hos de olika digitala vårdgivarna. De digitala vårdgivare som är i regionens regi kan ha tillgång till patientens journal medan detta varierar hos privata vårdgivare, vilket beror på kraven i det avtal som dessa ingått. Det kan alltså finnas stora skillnader i möjligheter att följa upp patienterna över tid. För tillgång till patientens information och integreringen med patientens övriga vård kan det vara viktigt med åtkomst till patientens journal eller journaldata via NPÖ.

IVOs tillsynsrapport visar att det finns goda möjligheter till en patientsäker vård inom ramen för digitala vårdtjänster oavsett driftsform²⁹ [42]. De undersökta vårdgivarna hade i en hög utsträckning befunnits följa rekommendationer för förskrivning av antibiotika och för beroendeläkemedel. Vid konstaterat behov av fysisk vård har vårdgivaren hänvisat dit.

I rapporten har man funnit ett behov av utbildning av vårdprofessionerna som ska arbeta med digitala besök. Resultaten från IVOs tillsyn pekar också på att vårdgivaren kan behöva ta fram stöd för vilka sjukdomstillstånd som kan hanteras på ett patientsäkert sätt via distanskontakt. Det kopplar även till kravet på informationssäkerhet.

Det krävs mer kunskap om den förändrade situationen inom vården

Det behövs mer kunskap om hur den digitala vården fungerar när det gäller handläggande och utfall jämfört med fysisk vård. Utöver handläggande och utfall är skillnader i patientpopulation och aspekter som rör kontinuitet viktiga att undersöka. Utvecklingen går snabbt och rör sig mot en integrering mellan fysisk och digital vård. Det är därför viktigt att vården utvärderas ändamålsenligt.

Forskning pågår för att delvis följa patientens vårdprocess och personalens upplevelser av det digitala arbetssättet, men närståendeperspektivet har inte lyfts upp.

När patienter i ett nyligen publicerat forskningsprojekt tillfrågats om kännedom om möjlighet till ett digitalt besök i regionens regi fann man att

²⁹ Följande digitala vårdgivare som ingått i IVOs tillsyn under 2019: MD International AB (Min Doktor), Region Dalarna, Aleris X (Doktor24), Vårdbolaget Tiohundra AB, Remisshjälpen, Region Jönköping, Region Östergötland, Knodd.se, Capio Go AB, Västra Götalandsregionen, Doktorse Nordic AB (doktor.se), Stockholms läns sjukvårdsområde, Medichack AB. KRY ingick i IVOs tillsyn år 2018.

patienter ofta saknade den kunskapen (SKL). En sådan möjlighet till avlastning för den fysiska vården och för patientens bekvämlighet kan det vara viktigt att uppmärksamma patienten eller vårdgivaren på. Att etablera digitala vårdtjänster i kombination med fysiska besök skulle kunna effektivisera vården än mer.

Mängden och typen av digitala vårdtjänster är en expanderande marknad. Som exempel kan nämnas Stöd och behandlingsplattformens produkter, distansmonitorering med mera. Det är angeläget att det finns kunskap eller evidens framtagen för användandet av sådana.

Socialstyrelsens litteraturgenomgång visade på en begränsad information om vård som bedrivs via digitala vårdtjänster i Sverige. Internationellt finns fler studier men forskningen behöver intensifieras och breddas när det gäller de olika aspekterna av en (allt som oftast) integrerad vård.

Indikatorutveckling behöver samverkan

En viktig del av arbetet med framtagning av indikatorer är samverkan med för området relevanta aktörer och experter, i enlighet med förfarandet som används vid framtagning av nationella riktlinjer. Denna typ av samverkan kräver tid och inkluderar bland annat förankring och remissförfaranden till olika relevanta aktörer.

I föreliggande arbete har vi samverkat med Stramas arbetsgrupp som uppdaterat infektionsindikatorer. För att utveckla indikatorer för huddiagnoser som inte är hud- och mjukdelsinfektioner har myndigheten haft dialoger med Nationellt Programområde Hud och könssjukdomar. För att gå vidare med diskussionerna behöver ytterligare inhämtning av evidens samt förankring göras även med andra relevanta aktörer.

Socialstyrelsen har samarbetat med arbetsgruppen för PrimärvårdsKvalitet gällande utveckling av indikatorer vid psykisk ohälsa i föreliggande uppdrag. Myndigheten planerar att fortsätta arbetet inom ramen för en förstudie som rör uppföljning av digitala vårdtjänster inom området psykisk ohälsa.

Del 2. Kartläggning av artificiell intelligens i hälso- och sjukvården

Inledning

Definitioner av intelligens och AI

I regeringens nationella inriktning för Artificiell Intelligens [52] beskrivs artificiell intelligens (AI) på följande sätt:

AI är ett brett område som omfattar många tekniker, inte minst maskininlärning och djupinlärning. Det som utmärker AI från andra metoder för automation är AI-teknikens förmåga att lära sig och bli smartare över tid.

I dokumentet Nationell inriktning för artificiell intelligens hänvisas även till en Vinnovareport som anger en definition på AI [53] som i sin tur bygger på OECDs definition [54]:

Förmågan hos en maskin att efterlikna intelligent mänskligt beteende. Det vill säga den förmåga hos maskiner som möjliggör för dessa att fungera på meningsfulla sätt i relation till de specifika uppgifter och situationer de avses utföra och agera inom. Artificiell intelligens är också det vetenskaps- och teknikområde som syftar till att studera, förstå och utveckla maskiner med intelligent beteende.

I OECDs definition anges att ”efterlikna intelligent mänskligt beteende”. Enligt Nationalencyklopedin har ett flertal förslag till definitioner av mänsklig intelligens ”ofta betonat abstrakt tänkande, relationstänkande, lärande, anpassning till nya situationer och effektivt utnyttjande av erfarenhet”³⁰. Enligt Nationalencyklopedin anges syftet med artificiell intelligens vara ”att på konstgjord väg efterlikna hjärnans förmåga att dra slutsatser, planera, lösa problem, inhämta ny kunskap, förstå naturligt språk och så vidare”³¹.

Enligt EU:s factsheet definieras AI på följande sätt. Artificial intelligence (AI) refers to systems that show intelligent behaviour: by analyzing their environment they can perform various tasks with some degree of autonomy to achieve specific goals[55].

Ur dessa definitioner framgår som ett centralt element att med viss autonomi fatta ett beslut baserat på rationalitet, det vill säga att fatta det bästa beslutet givet tillgängliga kriterier och resurser [56].

³⁰ Nationalencyklopedin, intelligens. <http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/intelligens> (hämtad 2019-04-26)

³¹ Nationalencyklopedin, artificiell intelligens. <http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/artificiell-intelligens> (hämtad 2019-04-26)

I detta arbete kommer följande kriterier användas för att identifiera AI - system:

- Ett system som utifrån olika informationer *relativt autonomt* utför en uppgift
- Ett system som med tiden *lärt sig*, förbättrar sin förmåga att utföra sin uppgift.

Socialstyrelsens har i kartläggning av system som använder AI även inkluderat regelbaserade så kallade expertsystem, eftersom de genom sin systematiska funktion ofta klarar av att hantera en stor mängd information från olika källor och kan kombinera dessa för att utföra sin uppgift. Reglerna i expertsystem utvecklas inte autonomt, men brukar utvärderas löpande mot extern evidens för att valideras och uppdateras.

AI-begreppet vidgas

De etiska diskussionerna leder till att begreppet AI håller på att förändras – tidigare var AI enbart en del av datavetenskapen, men nu vidgas begreppet till att innefatta fler aspekter som innefattar sociala, ekonomiska, legala och etiska perspektiv.

Omfång och avgränsningar

Uppdraget innebär att kartlägga användning av AI i hälso- och sjukvården. I projektet har Socialstyrelsen valt att ta in information som avser hälso- och sjukvård i primärvården, i specialistvården i öppen och sluten form. I undersökningen ingår såväl offentlig som privat utförd vård. Av tidsskäl har några avgränsningar dock gjorts. Detta handlar om tandvården, hälso- och sjukvården i kommunal drift, socialtjänst och verksamheter för personer med funktionsnedsättningar.

Tandvården ingick inte ursprungligen i denna undersökning. Dock valde några regioner att redovisa de AI-stöd som finns inom folktandvården och Socialstyrelsen har också inkluderat dessa i redovisningen. AI-stöd i den privata tandvården finns dock inte med.

Det kan finnas anledning att anta att AI är relevant för personer med funktionsnedsättningar och för verksamheter som riktas till personer med funktionsnedsättningar. Socialstyrelsen har dock inte ställt särskilda frågor eller på annat sätt riktat kartläggningen specifikt mot dessa grupper av människor och sådana verksamheter.

Metod

I delprojektet om AI har en bred ansats använts för att samla information om läget i hälso- och sjukvården, i forskningen och utvecklingen:

- Litteratursökning och inläsning av forskningsrapporter och artiklar inom området
- Inläsning av andra rapporter som behandlar temat artificiell intelligens eller digitalisering, inom offentlig förvaltning
- Grundläggande frågeformulär till regionerna
- Intervjuer med regionföreträdare; informatiker, it-chefer, verksamhetschefer, med mera.

- Kontakter och intervjuer med forskare och forskningsfinansiärer (Vinnova och Wallenbergstiftelsen, RISE, KK-stiftelsen, Nordforsk)
- Intervjuer med företag som utvecklar AI-stöd för hälso- och sjukvården
- Inhämtande av information om beviljade forskningsmedel från Vinnova.

Litteratursökningen och genomgången av forskningsrapporter och artiklar har gett en god bild av forskningsläget när det gäller AI, internationellt och i Sverige. För en mer detaljerad beskrivning av hur genomgången av forskningslitteraturen genomförts hänvisas till bilaga 1.

Då artiklarna med nödvändighet beskriver redan genomförd forskning beskriver dessa också läget med en viss eftersläpning. Detta har i någon mån kompensrats genom kontakterna med Vinnova och Wallenbergstiftelsen och forskare med pågående projekt där Socialstyrelsen fått en bild av pågående forskning i Sverige i dag.

För att få en bild av det aktuella läget i hälso- och sjukvården har ett frågeformulär tillställts samtliga regioner. Ingången har varit Socialstyrelsens nätverk för informatiker från regionerna. Dessa har ombetts att förmedla frågorna vidare till de personer i regionerna som bäst kan besvara frågorna. Detta har varit it-chefer, it-strateger, verksamhetschefer med mera.

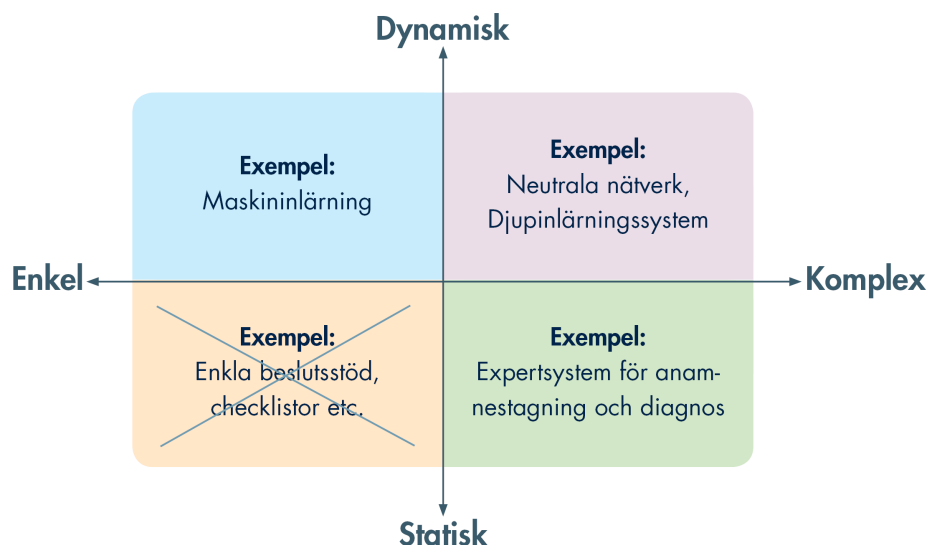
För att få en fördjupad bild av regionernas arbete med AI har ett antal intervjuer genomförts, de flesta per telefon. I dessa har vi ställt frågor om vårdkvalitet, etik, integritet, informationssäkerhet och ekonomi.

Ett urval av de större privata vårdgivarna har intervjuats per telefon.

De privata företag som utvecklar eller säljer färdiga AI-baserade produkter för hälso- och sjukvården har intervjuats under Vitaliskonferensen i Göteborg 23–25 maj 2019. Förutom de företag som ställt ut på Vitalis har företag som nämnts i tidigare översikter granskats via deras webbplatser och i vissa fall intervjuats via telefon (bl.a. Artificiell Intelligens inom life science – En kartläggning av aktörerna inom Västra Götalandsregionen, Artificiell Intelligens och machine learning för sjukvård och life science) [57, 58]. Ett antal av de intervjuer som genomfördes på Vitalis har också följts upp med kompletterande telefonintervjuer.

De AI-system som kommer att kartläggas beskrivs i figur 1. I det övre vänstra fältet förekommer AI-lösningar som bygger på förhållandevis ”enkla” algoritmer som uppdateras utifrån datainnehållet. Exempel kan vara logiska beslutsträd, stödvektormaskin, Bayesiska nätverk. Det högre övre högra fältet reserveras åt mycket komplexa neurala djupinlärningssystem som kräver mycket stora mängder data. I de båda undre fälten handlar det om statistiska modeller, t.ex. enkla linjära statistiska modeller, enkla beslutsstöd (vänster undre fält) eller mer komplexa expertsystem som kombinerar ett flertal kriterier för att ge ett svar (höger undre fält).

Figur 1. Kriterier för AI i kartläggningsarbetet



Samverkan med relevanta aktörer

Kartläggningen av AI hälso- och sjukvården har gjorts i samarbete med E-hälsomyndigheten. Utredaren Åke Nilsson har varit behjälplig med underlagsmaterial och har deltagit i datainsamling och analysarbete. I kartläggningen har samråd skett med Statens innovationsmyndighet (Vinnova), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Statens medicinsk-etiska råd (Smer). Avstämningar har gjorts med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och med Myndigheten för digital förvaltning (DIGG).

Internationell utblick³²

Diskussionen om AI:s potential och påverkan på samhällsutvecklingen är intensiv i alla OECD-länder, inom EU och i många länder utanför OECD. De offentliga dokumenten från de länder vars arbete Vinnova har beskrivit uttrycker en brådska och en önskan att öka det egna landets konkurrenskraft i AI-utvecklingen, vilken bedöms påverka landets välbefinnande och ekonomiska tillväxt. Flera länder har uttryckt en målsättning att vara världsledande inom AI eller inom något specifikt fält med anknytning till AI.

Nationella målsättningar och strategier för AI-utveckling har utformats i ett flertal länder i syfte att lägga grunden till kraftsamlingar för att utnyttja AI för innovation, utveckling av konkurrenskraft och välfärd. Flera länder har skapat nationella organ för att styra och verka för utveckling och implementering av AI inom flera samhällssektorer. I samband med detta görs stora investeringar i forskning och utveckling inom området. USA och Kina gör särskilt stora investeringar och satsningar. I dessa länder har också regeringarna ett nära samarbete med de stora företagen som själva bedriver ett brett forsknings- och utvecklingsarbete. I USA är det aktörer som Google,

³² Detta avsnitt är en sammanfattning av kapitlet AI-satsningar i andra länder i Vinnovas rapport *Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle*, från 2018.

Amazon, Microsoft, IBM, Apple med flera och i Kina är det Baidu, Alibaba, Tencent och Xiaomi.

Följande områden beskrivs stå i fokus för AI-driven utveckling på nationell nivå:

- Rörlighet och transporter
- Försvar och säkerhet
- Miljö och klimat
- Möta den demografiska utvecklingen
- Hälsa och sjukvård

EU-kommissionen

EU-kommissionen lämnade i april 2018 ett meddelande³³ till parlamentet där man föreslog ett europeiskt AI-initiativ med ett tredelat syfte:

1. främja EU:s tekniska och industriella kapacitet och användningen av AI i såväl privat som offentlig sektor, bl.a. genom ökade investeringar inom ramprogrammet för forskning och innovation Horisont 2020 och genom att stödja utvecklingen av en plattform för efterfrågestyrd AI,
2. förbereda EU på de socioekonomiska förändringar som AI medför, bl.a. genom att uppmuntra modernisering av arbetsmarknads- och utbildningssystem,
3. säkra ett lämpligt etiskt och rättsligt ramverk för AI, bl.a. genom framtagandet etiska riktlinjer och inrättandet av en europeisk AI-allians.

Den 10 april 2018 undertecknade 24 medlemsstater, däribland Sverige, en deklaration³⁴ där de underströk vikten av att arbeta tillsammans kring AI. Detta skulle ske bland annat genom att främja EU:s tekniska och industriella kapacitet och användningen av AI i såväl privat som offentlig sektor, förbereda EU för de socioekonomiska utmaningar som AI medför samt säkerställa ett lämpligt etiskt och rättsligt ramverk som är baserat på EU:s värderingar och i enlighet med EU:s stadgar om de grundläggande rättigheterna.

Europarådet

Europarådet har tagit fram ett förslag på riktlinjer³⁵ för mänskliga rättigheter i förhållande till AI. Förslaget publicerades i juni 2019 och rådet förväntas anta riktlinjerna vid sitt möte i början av 2020.

WHO

Världshälsoorganisationen (WHO) arbetar med området Digital hälsa – ett paraplybegrepp som inbegriper e-hälsa, mobil hälsa, användning av avancerad datavetenskap inom big data, genteknik och artificiell intelligens. De har 2019 publicerat riktlinjer [59] om digital hälsa som ger nio rekommendationer till medlemsländerna om vilka områden inom hälsosystemet som är lämpliga att digitaliseras. De nio rekommendationerna handlar om:

³³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-artificial-intelligence-europe>

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-member-states-sign-cooperate-artificial-intelligence>

³⁵ <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/-/have-your-say-on-the-draft-recommendation-of-the-committee-of-ministers-to-member-states-on-the-human-rights-impacts-of-algorithmic-systems>

1. födelseanmälan
2. dödsorsaksanmälan
3. lager- och materialhantering
4. telemedicin för patienter
5. telemedicinlösningar mellan olika sjukvårdsaktörer
6. patientkommunikation
7. följa patienters hälsostatus och tjänster med data
8. beslutsstöd för hälsovårdspersonal
9. utbildning och pedagogiskt stöd till hälso- och sjukvårdspersonal.

Under åren 2020-2024 kommer WHO att ta fram en global strategi för digital hälsa samt att etablera en ny avdelning för digital hälsa. I juli 2018 bildades en fokusgrupp (FG-AI4H) gemensamt av WHO, International Telecommunication Union (ITU) och FN:s organ för IKT och hälsa. Fokusgruppen kommer att arbeta för en standardiserad bedömning av AI-baserade lösningar för hälsoområdet, som kommer att säkerställa kvalitet, främja införandet av AI i praktiken och förväntas ha en stark positiv inverkan på global hälsa [60].

OECD

I maj 2019 antog OECD en rekommendation³⁶ innehållande fem principer för ett ansvarsfullt förvaltnarskap av en pålitlig AI. Rekommendationen syftar till att främja innovation och tillit till AI genom att främja ett ansvarsfullt förvaltnarskap av tillförlitlig AI och samtidigt säkerställa respekten för mänskliga rättigheter och demokratiska värden. Så här lyder de fem principerna för ett ansvarsfullt förvaltnarskap av en pålitlig AI:

1. AI-system bör gynna människor och planeten genom att stimulera inkluderande tillväxt, hållbar utveckling och välbefinnande.
2. AI-system bör utformas på ett sätt som respekterar rättsstatsprincipen, mänskliga rättigheter, demokratiska värderingar och mångfald, och de bör innefatta lämpliga skyddsåtgärder – till exempel för att möjliggöra mänsklig intervention vid behov – för att säkerställa ett rättvist samhälle.
3. Det bör finnas insyn och transparens kring AI-system för att säkerställa att människor förstår AI-baserade resultat och kan ifrågasätta dem.
4. AI-system måste fungera på ett robust, tryggt och säkert sätt under hela livscykeln och potentiella risker bör utvärderas och hanteras kontinuerligt.
5. Organisationer och individer som utvecklar, distribuerar eller använder AI-system bör hållas ansvariga för att de fungerar korrekt i enlighet med ovanstående principer.

³⁶ <http://www.oecd.org/going-digital/ai/principles/>

Nordiska ministerrådet

Nordiska ministerrådet antog den 14 maj 2018 en deklaration³⁷ för att utveckla och främja användandet av artificiell intelligens för att tjäna befolkningen bättre i de nordiska och baltiska länderna.

I deklarationen kom parterna överens att samarbeta kring att:

- Förbättra möjligheterna till kompetensutveckling med målet att göra det möjligt för fler myndigheter, företag och organisationer att använda AI.
- Förbättra tillgången till data för AI som ska användas för bättre service till medborgare och företag i vår region.
- Utveckla etiska och transparenta riktlinjer, standarder, principer och värderingar för att vägleda när och hur AI-applikationer ska användas.
- Målet att infrastruktur, maskinvara, programvara och data, som alla är centrala för användningen av AI, är baserade på standarder, vilket möjliggör interoperabilitet, sekretess, säkerhet, tillit, god användbarhet och portabilitet.
- Se till att AI får en framträdande plats i den europeiska diskussionen och genomförandet av initiativ inom ramen för den digitala inre marknaden.
- Undvika onödig reglering i området, som är under snabb utveckling.
- Utnyttja Nordiska ministerrådets struktur för att underlätta samarbetet på relevanta politikområden.

Vad gör myndigheterna och andra nationella aktörer?

Regeringen antog under 2018 en nationell inriktning för arbetet med artificiell intelligens i Sverige³⁸. Syftet med den nationella inriktningen är att peka ut några av de viktigaste förutsättningarna för utveckling av AI i Sverige. Regeringen konstaterar att det krävs ett engagemang från alla samhällssektorer för att nyttan med AI ska realiseras i Sverige. I inriktningen beskrivs att några områden särskilt ska uppmärksammas:

- utbildning
- forskning
- innovation
- behov av miljöer för utveckling AI-applikationer
- utveckling av ramverk och infrastruktur som stöder AI-utvecklingen i landet.

I kommande avsnitt beskrivs några av de viktigaste uppgifterna och aktörerna när det gäller utveckling och användning av AI i hälso- och sjukvården. Listan är på intet sätt fullständig. Socialstyrelsen har valt att begränsa uppräkningslistan.

³⁷

https://www.regeringen.se/49a602/globalassets/regeringen/dokument/naringsdepartementet/20180514_nmr_deklaration-slutlig-webb.pdf

³⁸ Nationell inriktning för artificiell intelligens. (N2018:14)

Myndigheten för Digital Förvaltning (DIGG)

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) fick i maj 2019 i uppdrag att öka den offentliga förvaltningens förmåga att tillgängliggöra öppna data, bedriva öppen och datadriven innovation samt använda artificiell intelligens. I arbetet med artificiell intelligens ska särskilt fokus läggas på säkerhet, inklusive god informationssäkerhet, sekretess och integritetsskydd. Slutrapporten ska lämnas senast den 31 januari 2021.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) publicerade 2017 en skrift där de beskrev vilka möjligheter artificiell intelligens innebär för välfärden. De nämner ett exempel på hur AI används i hälso- och sjukvården, beslutsstöd för att bättre och snabbare diagnosticera cancer och ge råd om lämplig behandling.

Inom socialtjänsten används i vissa kommuner en handlägggarrobot inom äldreomsorgen som utifrån de kommunala riktlinjerna beslutar om vilka hemtjänstinsats den enskilde ska få.

År 2019 publicerade SKL en strategi för den digitala utvecklingen. Strategin gäller hela välfärdssektorn och digitalisering i breda termer. AI beskrivs som en viktig komponent i denna digitalisering.

Vinnova

Vinnova har med flera program finansierat en lång rad forsknings- och utvecklingsprojekt med direkt eller indirekt inriktning på AI i hälso- och sjukvården. De märker ett ökande intresse för forskning inom området då allt fler ansökningar handlar om AI i hälso- och sjukvård.

Regeringen har gett Vinnova ett uppdrag att undersöka hur Sverige kan accelerera innovationsarbetet på AI-området. På Vinnova pågår också ett arbete med att samla och publicera kunskap och material kring AI-utvecklingen i Sverige.

Wallenbergstiftelsen

Wallenberg AI, Autonomous Systems and Software Program (WASP) är Sveriges största individuella forskningsprogram. Det är ett stort nationellt initiativ för strategiskt motiverad grundforskning, utbildning och rekryteringar till akademien och forskningen. Visionen är bästa tänkbara forskning och kompetens inom artificiell intelligens, autonoma system och programvara till gagn för svensk industri.

Marianne och Marcus Wallenbergs stiftelse kungjorde den 12 september 2019 att de beviljat 96 miljoner kronor till 16 forskningsprojekt fördelade på nio universitet och institutioner i Sverige. Det nationella programmet går under namnet WASP-HS och ska ta upp frågor som rör etik, samhälle och beteenden i samband med det stora teknikskifte som samhället står inför i form av AI och autonoma system. Flera av projekten rör hälso- och sjukvården direkt och andra rör områden som kommer hela samhället till del.

Research Institutes of Sweden (RISE)

RISE är ett statligt institut som arbetar med forskning och innovation tillsammans med näringsliv, akademi och offentlig sektor. De utvecklar tjänster, produkter, teknologier, processer och material med målet att bidra

till en hållbar framtid och ett konkurrenskraftigt näringsliv. I dag har RISE ett 50-tal forsknings- och utvecklingsprojekt som handlar om AI. En mindre del av dessa handlar om hälso- och sjukvård.

AI Innovation of Sweden

AI innovation of Sweden är ett nationellt institut för forskning och utveckling i Sverige. Det startade i februari 2019 och tillhandahåller resurser, kunskap, data och kapacitet för att påskynda tillämpad AI-forskning och innovation. AI innovation of Sweden finansieras av Vinnova, Västra Götalandsregionen och ett 40-tal partners från industri och offentlig sektor, forskningsinstitutioner och den akademiska världen.

AI-miljöer

Det finns fler aktörer som är aktiva i forskning och utveckling inom digitalisering och AI. Vinnova gav under hösten 2019 ut en rapport om AI-miljöer i Sverige [61]. I översikten beskrivs 39 AI-miljöer som arbetar för utveckling av artificiell intelligens. De flesta har sin hemvist på universitet, högskolor eller institut, medan några är internationella.

Samtliga miljöer har finansiering som söks i konkurrens från aktörer som KAW (Knut och Alice Wallenbergs stiftelse), Vetenskapsrådet, Tillväxtverket, KK-stiftelsen, Vinnova, regioner eller olika EU-program. Av sammanställningen framgår att cirka 15 av dessa AI-miljöer bedriver forskning och utveckling inom hälsa, medicin eller sjukvård.

Behov av kompetensutveckling

Flera nationella och internationella aktörer har identifierat ett behov av kompetensutveckling inom artificiell intelligens. AI är ett nytt område och det saknas i stora delar personer med spetskompetens inom området. För att AI ska få genomslag i samhället, och inte minst inom hälso- och sjukvårdssektorn krävs också en grundläggande förståelse för vad AI är, möjligheter och hinder hos beslutsfattare, personal inom hälso- och sjukvården, patienter och anhöriga.

OECD konstaterar i rapporten till Regeringskansliet i juni 2018 (dnr N2017/07509/D) att bristen på digitala specialister och digital spetskompetens är en flaskhals för innovation och tillväxt i Sverige. Behovet kommer troligen att öka under de kommande åren i takt med att digitaliseringen utvecklas och nya teknologier som AI får genomslag.

Även Digitaliseringsrådet (dnr 12019/00031/D) pekar på vikten av att aktörer på arbetsmarknaden, näringsliv och utbildningssektorn gemensamt agerar för att öka matchningen mellan utbud och efterfrågan på digital kompetens. Digitaliseringsrådet understryker även vikten av att öka andelen kvinnor inom it-sektorn, både ur ett jämställdhets- och kompetensförsörjningsperspektiv.

Under våren 2019 lanserades den webbaserade kursen "Elements of AI" från Linköpings universitet som ger högskolepoäng och har stöd från Vinnova. Detta är en grundläggande kurs i AI. För beslutsfattare, utvecklare och personal i hälso- och sjukvården behövs en anpassad utbildning som dessutom behöver hantera oron för utvecklingen. Även här skulle en

nationell utbildning i samarbete mellan myndigheter, lärosäten och regioner fylla en viktig funktion.

Regeringen har också konstaterat att spetskompetens behövs för att utveckla AI i vården. Regeringen gav i juni 2019³⁹ uppdrag åt Universitetskanslersämbetet och Tillväxtverket att samverka kring kompetensförsörjningen av digital spetskompetens. Detta ska redovisas till Infrastruktur-departementet och Utbildningsdepartementet den 31 oktober 2020 och 2022.

Lagar och regler

I det här avsnittet beskrivs översiktligt regler som kan ha betydelse för AI inom den kliniska verksamheten i hälso- och sjukvården. I alla regioner och hos alla privata vårdgivare förekommer andra verksamheter där AI-stöd kan vara tillämpliga, såsom rekrytering av personal, ekonomihantering, transporter med mera. Regler som berör dessa områden specifikt behandlas inte i den här genomgången.

Vård utifrån resultat från artificiell intelligens – hälso- och sjukvårdens ansvar

Det finns ett flertal allmänna bestämmelser som ställer krav på hälso- och sjukvården och bildar ett ramverk för hur hälso- och sjukvårdsverksamhet kan bedrivas. De mest grundläggande reglerna rör vårdgivarens och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar.

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär till exempel att vården ska tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet (5 kap. 1 § HSL).

Vårdgivaren, den som bedriver verksamheten, ansvarar enligt 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, bl.a. för att planera, leda och kontrollera verksamheten så att den lever upp till kravet på god vård. Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det enligt 5 kap. 2 § HSL bl.a. finnas den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Det följer av PSL att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur hen fullgör sina arbetsuppgifter. Det innebär ingen inskränkning av det ansvar som vårdgivaren har enligt PSL eller annan författning (6 kap. 2 § PSL). Hälso- och sjukvårdspersonalen har bl.a. en skyldighet att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Patienter ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav (6 kap. 1 § PSL).

De krav som finns på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning gäller även om hälso- och sjukvårdspersonalen beslutar om behandling av en patient, utifrån resultat som har framkommit genom artificiell intelligens.

Medicintekniska produkter

Vårdgivare som använder medicintekniska produkter i sin verksamhet har – utöver krav som bl.a. följer av HSL och PSL – även ytterligare regler att leva upp till.

³⁹ Diarienummer I2019/01963/D

Medicintekniska produkter regleras på EU-nivå och till grund för gällande regler ligger i dagsläget tre EU-direktiv.⁴⁰ Den 26 maj 2020 respektive den 26 maj 2022 börjar dock två nya EU-förordningar att tillämpas: MDR respektive IVDR.⁴¹ En medicinteknisk produkt är enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt lagen om medicintekniska produkter.⁴²

Med tillverkare menas i lagen den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt.⁴³

Om tillverkaren har ett sådant syfte med produkten som tidigare nämnts ska den CE-märkas och placeras i en riskklass enligt regelverket för medicintekniska produkter. Indelningen i riskklass avspeglar de risker som är förenade med produkterna.

Lagen om medicintekniska produkter är en produktsäkerhetslag som ska säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra och lämpliga för sitt ändamål. Syftet är alltså att förebygga olyckor och tillbud genom att ställa krav på produkterna och de som släpper ut produkterna på marknaden.⁴⁴

Ansvaret på området för medicintekniska produkter är i dagsläget fördelat på Läkemedelsverket, Socialstyrelsen samt IVO. Läkemedelsverket tar fram föreskrifter och har ansvar för tillsyn avseende medicintekniska produkter.⁴⁵ Socialstyrelsen har föreskrifter om användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården samt om egentillverkade medicintekniska

⁴⁰ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillämpning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁴¹ Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av direktiv 90/383/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Observera att det för gällande datum för tillämpning finns undantagsbestämmelser i båda förordningarna.

⁴² 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

⁴³ 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

⁴⁴ Läkemedelsverket. Definition av medicinteknisk produkt. Hämtad 2019-09-30 från

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Vagen-till-CE-market/Definition-av-medicinteknisk-produkt/>.

⁴⁵ Se 4, 6, 10–11 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

produkter.⁴⁶ IVO har ansvar för tillsyn av hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter samt över egentillverkade medicintekniska produkter.⁴⁷

I Socialstyrelsens föreskrift finns det bl.a. särskilda bestämmelser om vårdgivarens, verksamhetschefens och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar vid användningen av medicintekniska produkter i verksamheten.⁴⁸ Vårdgivaren har enligt föreskriften bl.a. ansvar för att ge direktiv och säkerställa att det i verksamhetens ledningssystem finns rutiner för hur verksamheten ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.⁴⁹

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag från vårdgivaren, bl.a. ansvara för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter.⁵⁰ Hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, informationssystem anslutna till dessa ska bl.a. ha kunskap om produkternas funktion och riskerna vid deras användning på patienter.⁵¹

Programvara eller mjukvara är till skillnad från många andra medicintekniska produkter abstrakt, osynlig, komplex, lätt att ändra och kan ingå som en del i medicintekniska produkter, utgöra en separat produkt, tillgängliggöras i en app eller en molntjänst.

Problem med självlärande algoritmer

AI som bygger på maskininlärning och därmed är självlärande förändras och förbättras successivt. Algoritmen bygger då på nya fall som påverkar själva algoritmen och även algoritmens utfall. Detta innebär teoretiskt sett att nya risker kan uppstå samt att produktens prestanda och möjliga kliniska utfall, t.ex. rekommendation, diagnos eller prediktion kan ändras på ett sätt som användaren inte har insikt i och kontroll över.

Ett sätt att hantera utmaningarna med AI som diskuteras bland forskare på området är möjligheten att låsa algoritmerna i olika definierade mjukvaruversioner [62]. Detta innebär att tillverkarens självlärande AI-algoritmer inte används kliniskt utan uppdateras i bakgrunden. Den självlärande AI-algoritmen som med tiden blivit bättre på att lösa sin uppgift genomgår sedan en klinisk utvärdering och kommer därefter till användning i en uppdaterad version.

I de fall algoritmen lär sig – utifrån ett kontrollerat och kommenterat (annoterat) datamaterial med ett i förväg definierat utfall – är riskerna väl förstådda och utmaningen mer hanterbar [63].

Ett annat problem som uppmärksammas i olika AI-system är att träningsmaterialet kan vara betydligt mer begränsat än det material som AI-systemet senare ska användas på. Den externa validiteten blir därmed begränsad, något som på engelska kallas för ”overfitting” [64, 65].

⁴⁶ Se bl.a. 4 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

⁴⁷ Se bl.a. 11 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

⁴⁸ Se 3 kap. SOSFS 2008:1.

⁴⁹ 3 kap. 4 § SOSFS 2008:1.

⁵⁰ 3 kap. 6 § SOSFS 2008:1.

⁵¹ 3 kap. 8 § SOSFS 2008:1.

Resultat

AI i svensk hälso- och sjukvård i dag – utbredning och inriktning

Av enkät- och intervjusvar framgår att det inom hälso- och sjukvården i Sverige i dag används AI i totalt 59 tillämpningar, eller stöd i dag. Av dessa är 32 regelstyrda (RS) och 27 har utvecklats med hjälp av maskininläring (ML) eller djupinläring.

Det förekommer en hel del forskning och utveckling inom området. Enkät svar och intervjuer visar att det är cirka 102 ytterligare tillämpningar som planeras att implementeras under de närmaste åren. Av dessa är 39 regelstyrda (38 procent) och 63 maskininläring (62 procent).

Utöver dessa befintliga och planerade AI-stöd i hälso- och sjukvården pågår forskning där man inte har kommit så långt att man räknar med att ha en färdig tillämpning eller affärsmodell inom överskådlig tid. Erfarenheten visar att en stor del av forskningen inte mynnar ut i produkter.

Av svaren från Vinnova, Wallenbergstiftelsen, RISE, utvecklingsföretag, regioner och privata vårdgivare framgår att det pågår minst 77 ytterligare forskningsprojekt där det forskas på AI-tillämpningar inom hälso- och sjukvårdsområdet. Av dessa avser endast ett regelstyrt stöd och 76 maskininläring. I några av forskningsprojekten är det inte möjligt att avgöra om det är ett regelstyrt stöd som det forskas på eller om det avser maskininläring (se tabell 1). En detaljerad lista på alla befintliga AI-stöd och forskningsprojekt finns i bilaga 6.

Tabell 1. Antal AI-tillämpningar eller projekt

	RS ⁵²	ML ⁵³	Totalt
Igång	32	27	59
Snar framtid	39	63	102
Forskning	1	76 ⁵⁴	77

Var finns AI-stöden

Tio regioner har uppgivit att de har minst ett regelstyrt AI-stöd och nio har uppgivit minst ett AI-stöd baserat på maskininläring. De regioner som har flest AI-baserade stöd är Stockholm, Västra Götaland, Skåne och Östergötland.

I intervjuer med leverantörer av produkter framkommer att det finns tillämpningar som används i flera och eventuellt i samtliga regioner. Sammantaget kan konstateras att det troligen förekommer någon AI-tillämpning i samtliga regioner. En felkälla i denna beräkning är att det kan förekomma verktyg och stöd som baseras på AI men som regionföreträdarna inte är medvetna om att det är artificiell intelligens bakom.

⁵² regelstyrt

⁵³ maskininläring

⁵⁴ I kartläggningens slutskede inkom uppgifter från Vetenskapsrådet som visar att VR har gett anslag till ytterligare 26 forskningsprojekt med inslag av AI (ML) relaterat till hälsosektorn. Av dessa 26 bedöms 19 handla om förbättrad diagnos och prognos för olika sjukdomar och fyra handlar om behandlingsstöd.

Utöver dessa finns produkter hos de privata vårdgivarna. Dessa är inte kopplade till en region utan vänder sig till hela landet, eller ett antal regioner. En av de privata vårdgivarna som tillfrågades har ett regelstyrt AI-stöd och två har AI-stöd baserade på maskininlärning.

En annan grupp är de produkter som säljs på öppna marknaden och inte tillhandahålls via vårdgivare. I kartläggningen framkommer ett tiotal AI-stöd inom hälsosektorn som är avsedda för öppna marknaden som konsumentprodukter. Två av dessa är baserade på maskininlärning och övriga är regelstyrda. Detta handlar om appar för att individer själva hålla koll på sitt blodtryck, hemmatest för glutenintolerans, stöd för personer med diabetes, att ta kontroll över astma, psykolog- eller kuratorsstöd, stöd för unga människor med ätstörningar, förebyggande hälsoråd och vägledning.

Det är sannolikt att det finns fler appar som säljs som konsumentprodukter som Socialstyrelsen inte identifierat med de metoder som användes i denna kartläggning.

Tabell 2. Befintliga AI-stöd i regionerna maj 2019

I tabellen har markerats med x för de regioner där det förekommer minst ett AI-stöd i ordinarie drift respektive alternativt inom snar framtid, fördelat på regelstyrt och maskininlärning

Region	Befintliga AI-stöd t.o.m. maj 2019		Snar framtid	
	RS	ML	RS	ML
Region Blekinge		x		
Region Dalarna	x			
Region Gotland				
Region Gävleborg	x		x	
Region Halland	x	x		x
Region Jämtland Härjedalen				
Region Jönköpings län	x		x	x
Region Kalmar län	x	x		
Region Kronoberg			x	
Region Norrbotten			x	
Region Skåne	x	x		
Region Stockholm	x	x	x	x
Region Sörmland				x
Region Uppsala	x	x	x	x
Region Värmland	x			
Region Västerbotten			x	x
Region Västernorrland				
Region Västmanland	x	x		
Västra Götalandsregionen	x	x	x	x
Region Örebro län		x		
Region Östergötland	x	x	x	x
Flera regioner	x	x		x
Privata vårdgivare/hela landet	x	x	x	x

Vilken typ av AI-stöd handlar det om?

I analysen av enkät- och intervjuvar har Socialstyrelsen gjort en preliminär uppdelning av de olika AI-stöd som finns i olika verksamheter. Socialstyrelsen har grupperat de olika AI-stöden i sju områden beroende på var i en tänkt

vårdkedja dessa stöd kan tänkas fylla en funktion. De olika områdena av AI-stöd som myndigheten har identifierat anges i tabellerna 3a och 3b.

Av tabell 3a framgår att det framförallt är inom områdena patientkontakt, övervakning, telemedicin och anamnes, diagnos, beslutsstöd som vårdgivarna har infört AI-stöd i form av regelstyrda system. Det planeras att införas AI-stöd inom en snar framtid framförallt inom anamnes och triagering. Ett forskningsprojekt har identifierats som avser regelstyrd AI. Detta är inriktat på patientkontakt.

Tabell 3a. Antal tillämpningar och projekt med inriktning på AI i hälso- och sjukvården, regelstyrt

	Igång, maj 2019	Snar framtid	Forskning
Risk för insjuknande (t.ex. sepsis), prevention	1	2	
Triagering, patientflöde, återinläggning	1	10	
Anamnes, diagnos, beslutsstöd	8	16	
Behandlingsstöd, riktlinjer	2	3	
Patientkontakt, övervakning, telemedicin	16	6	1
Patientjournal, administration	4	2	

Av tabell 3b framgår att det framförallt är inom områdena anamnes och patientkontakt som vårdgivarna har infört AI-stöd i form av maskininläringssystem. Det planeras att införas AI-stöd inom en snar framtid, framförallt inom anamnes och triagering och det pågår ett stort antal forskningsprojekt. Den huvudsakliga inriktningen är på området anamnes, diagnos och beslutsstöd samt området triagering, patientflöde och återinläggning.

Tabell 3b. Antal tillämpningar och projekt med inriktning på AI i hälso- och sjukvården, maskininläring

	Igång, maj 2019	Snar framtid	Forskning
Risk för insjuknande (t.ex. sepsis), prevention	1	6	4
Triagering, patientflöde, återinläggning	2	10	2
Anamnes, diagnos, beslutsstöd	9	26	42
Behandlingsstöd, riktlinjer	2	8	13
Patientkontakt, övervakning, telemedicin	6	6	6
Patientjournal, administration	5	4	4
Forskning, utbildning, utveckling	2	3	5

Av tabell 3a och 3b framgår att det framförallt är inom områdena patientkontakt, övervakning, telemedicin och anamnes, diagnos, beslutsstöd som vårdgivarna har infört AI-stöd. Här följer några exempel på AI-stöd inom området **patientkontakt, övervakning och telemedicin**:

- Tjänst för fjärrövervakning av patienter med hjärtsvikt (RS)
- Digital vård i hemmet via plattform och sensorer (RS och ML)

- Tjänst för vårdgivare som hjälper till göra patienter och närstående delaktiga inför en operation. Patienten och dennes närstående får med tjänsten ett individualiserat verktyg som följer med och ger råd genom hela processen kring en operation (RS och ML)
- Fallprevention med hjälp av sensorer (RS och ML)
- Medicineringsbox som ger patienten påminnelse om att det är dags att ta sin medicin och loggar uttaget (RS)

Det finns också flera appar i form av konsumentprodukter som den enskilde själv kan ladda ner i sin mobil. Ett exempel är en app (RS) där den enskilde med en spirometer själv kan hålla koll på sin astma. Uppgifterna lagras och den enskilde kan själv följa utvecklingen och dela mätvärden med behandlande läkare.

Här följer några exempel på AI-stöd inom området **anamnes, diagnos och beslutsstöd**:

- Verktyg för bildanalys och diagnos inom digital patologi, ultraljud, MRI, CT, slätröntgen, mammografi (ML)
- Automatklassificering av tandröntgenbilder för att förbättra bedömningarnas kvalitet och spara tid (ML)
- Bildanalysverktyg för identifiering av metastaser i skelettet (ML)
- Beslutsstöd utifrån hälsodata för behandling av främst kroniska sjukdomar (RS)
- Beslutsstöd för att upptäcka risk för stroke. Beslutsstödet är integrerat i journalsystemet (RS)
- Digital cellmorfologianalys (ML)

Inom området **patientjournal** och **administration** finns också flera tillämpningar med syfte att effektivisera vårdgivarens processer t.ex. inom personaladministration och redovisning. Några exempel:

- Röststyrd textinmatning (till exempel i patientjournaler) med hjälp av taligenkänning (ML)
- Verktyg för att optimera schemat för operationer (RS och ML)
- Tillämpningar för administrativa processer, t ex inom redovisning och personaladministration (RS)
- AI för proaktiv och patientanpassad resursplanering inom akut vård (ML)

Vad är på gång i en nära framtid?

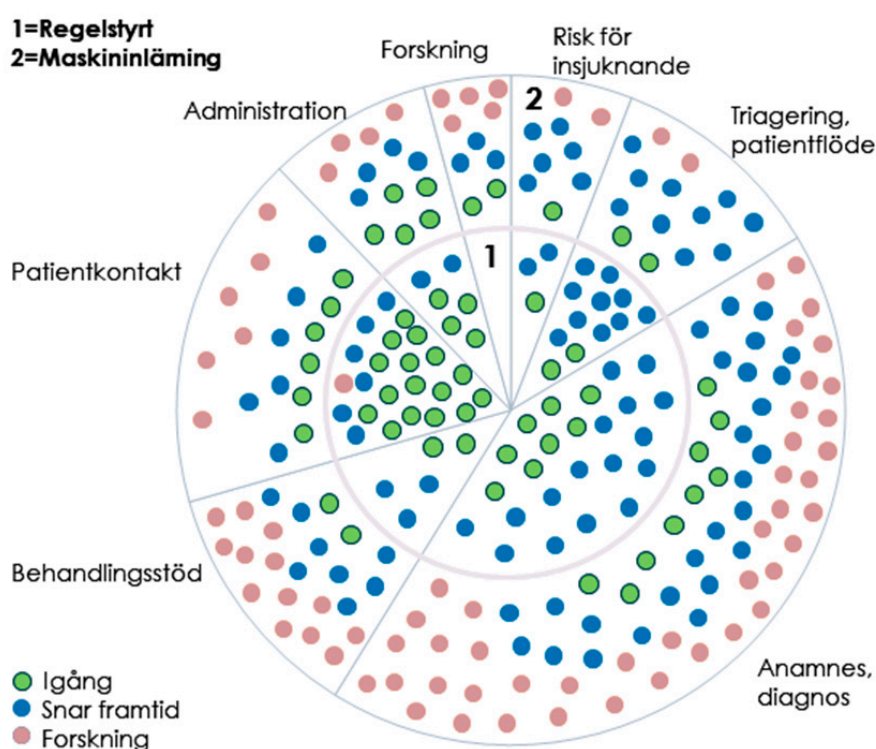
Av tabell 3b framgår också att anamnes, diagnos, beslutsstöd är det område som flest stöd planeras inom snar framtid och som det också forskas på. Under 2019 och de närmaste åren planerar leverantörer, regioner och privata vårdgivare att implementera flera AI-stöd. Detta handlar om:

- Bildstöd för att automatiskt tolka röntgenbilder
- Klinisk patologi för att diagnosticera bröstcancer, prostatacancer och andra cancerformer
- Tolkning av bilder av hudförändringar
- Automatisk klassificering av röntgenbilder inom tandvården

- Riskklassificering och beslutsstöd för epilepsi, MS, prostatacancer, Alzheimer.
- Detektering av sepsis
- Applikation för triagering, anamnes och diagnos

I figur 1 beskrivs hur AI applikationerna fördelar sig på de olika områdena som beskrivs i tabell 3a och 3b, samt huruvida de är i drift, alternativt beräknas tas i drift inom en snar framtid eller är forskningsprojekt. Av figuren framgår också antalet applikationer som är regelstyrda (den inre cirkeln) respektive maskininlärning (den yttre cirkeln). Storleken på de olika sektorerna i cirkeln är proportionerliga i förhållande till det totala antalet AI-stöd inom respektive område.

Figur 1. AI inom olika områden



Forskningsprojekt i Sverige

Vinnova finansierar forskning inom AI i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har tagit del av ansökningarna inom forskningsprogrammen Innovationer för framtidens hälsa, Next generation Biologics, SIP – Medtech4Health, SIP – SWelife och Äldre (Active and Assisted Living).

Av dessa forskningsprojekt har ett visst urval gjorts och de som bedömts som relevanta för denna genomgång har räknats in i underlaget. De forskningsprojekt som Socialstyrelsen har tagit del av har slutdatum mellan november 2016 och juni 2022 vilket innebär att flera projekt var avslutade när denna kartläggning gjordes. Utöver dessa har också projekt med finansiering från Wallenbergstiftelsen tagits med i kartläggningen.

Forskningsprojekten rör sig i stort sett inom samma områden som befintliga AI-stöd och tillämpningar som beräknas implementeras inom snar

framtid. Det största antalet forskningsprojekt rör sig inom området anamnes, diagnos och beslutsstöd, som exempelvis:

- Diagnostisering av olika former av cancer, digital patologi
- Datorseende för gradering av hudsjukdomar
- Upptäckt av Alzheimers sjukdom genom att läsa av ögonrörelser
- Identifiering av risk för psykisk ohälsa med stöd av natural language processing (NLP)

Det är också ett antal forskningsprojekt som handlar om behandlingsstöd för hälso- och sjukvården. Några exempel inom detta område är:

- Utveckling av en mjukvara som medger strålbehandling med högre precision och mer konsekventa behandlingsresultat
- Breddinförande av en intelligent helhetsplattform för att erbjuda diabetesvård i Sverige och i förlängningen globalt
- Evidensbaserat personcentrerat omhändertagande för alla patienter med långvarig smärta inom primärvården
- Medicinsk uppföljning efter barncancer, individanpassning och identifiering av nya riskgrupper
- Utveckling av en plattform för bioproduktion av läkemedel för genterapi (AAV-baserade läkemedel). Genterapi möjliggör ett kraftfullt och nytt sätt att leverera terapeutisk verkan, genom att behandla den sjuka cellen direkt på DNA-nivå

Det som skiljer dessa forskningsprojekt från de befintliga tillämpningarna och de som är på gång i närtid är att inget av forskningsprojekten avser regelstyrda tillämpningar utan samtliga handlar om maskininlärning eller djupinlärning.

Vad säger vårdgivarna och forskningen om ekonomi, vårdkvalitet, informationssäkerhet, etik och integritet?

Ekonomi

I litteraturgenomgången av medicinska artiklar med ekonomiska aspekter som innehåller användning av artificiell intelligens valdes 22 artiklar ut från en primär sökning bestående av 139 artiklar. De låga antalet träffar i den använda databasen PubMed kan bero på ineffektiva sökvariabler, men också på att få ekonomiska artiklar publiceras i primärt medicinska tidskrifter. Av de 22 utvalda artiklarna utgjordes tio artiklar av kostnadsprediktion för patientgrupper och behandling av patienter, fyra artiklar med prediktion av olika grader av hälsotillstånd/utfall (baserat på patientdata), två artiklar om riskprediktion för sjukdom, en artikel där maskininlärning använts för kostnadseffektivitetsberäkning samt fem övriga artiklar som var kombinationer av olika beräkningar eller icke-empiriska artiklar.

AI för kostnadsprediktion – men kostnader för AI saknas
Genomgående för artiklarna är användningen av maskininlärning för prediktion av kostnader, samt att flera artiklar jämfört olika metoder och

visat på en något högre prediktionsförmåga för maskininlärningsmetoder jämfört med traditionell multipel, linjär regressionsanalys.

Artikeln av Tang m.fl. [66] påpekar vikten av att tänka till om hur data ska användas på ett mer effektivt sätt. Maskininlärning kräver stora datamängder för utveckling och för att ekonomiska vinster av maskininlärning i form av skaleffekter ska kunna skapas måste data också delas bredare.

Den initiala utvecklingen av AI-system medför stora investeringar under medverkan av nya professioner som ofta kräver relativt stora volymer för att betala sig. Gemensamma databaser inom radiologin med annoterade bilder för övervakat lärande kan användas för algoritmutvecklare att både utveckla och testa sina modeller. Initiativ som nämns är ImageNet Large Scale Visual Recognition Challenge och Dialogue for Reverse Engineering Assessments (DREAM) [67].

Mayo och Leung framhåller att de olika AI-metoderna måste visa på bättre resultat för att ha berättigande inom klinisk praxis. Nuvarande system för datorassisterad detektion inom mammografi har ofta visat på för låg specificitet med för många falskt-positiva flaggningar som medför onödiga biopsier, även om maskininlärningsalgoritmerna har blivit bättre med tiden [68]. Med färre felflaggningar, högre specificitet och därmed en bättre prediktionsförmåga kan kliniska beslutsfattare i högre grad lita på att en datorunderstödd undersökning inte innehåller några problem. Därmed kan man fokusera mer på svårare fall, Varvid tids- och produktivitetsvinster uppstår, vilket inte ännu visat sig kliniskt.

En annan viktig förutsättning för AI att vinna insteg inom radiologin är att AI-systemen måste vara fullt integrerade med befintliga system och inte kräva in- och utloggningar mellan system [68]. Även om AI använts för att uppskatta kostnader för olika interventioner eller hälsotillstånd har inte AI-applikationers kliniska användning utvärderats tillräckligt, vilket framgår av litteraturöversikter och andra ad-hoc sökningar på temat kostnadseffektivitet, AI och eller maskininlärning. Detta tyder på att förväntade produktivitetsvinster genom AI inte kan beräknas generellt, utan kommer att ta tid att realisera.

Vad säger regionerna?

I intervjuer med regionföreträdare, privata vårdgivare och forskare menar dessa att flera av projekten har inslag av effektivitetstänkande. Informanterna menar att ekonomi är en del av drivkrafterna bakom att man har utvecklat AI-stöden, eller att man håller på med utvecklingen.

Några exempel på AI-stöd som är i drift i dag och där vårdgivarna har som mål att göra effektivitetsvinster är:

- Verktyg som mäter metastaser i benvävnad. Ger ett bonescanning index
- Beslutsstöd för strokeprevention
- Beslutsstöd för radiologi. De vinster som görs inom detta område är ofta i form av tidsvinst för personalen och en ökad precision när radiologen ska tolka röntgenbilder. Med ett stort referensmaterial kan säkerhet i bedömningarna öka
- Informationsplattform för forskning och verksamhetsutveckling
- Effektivisering av kliniska processer inom tandvården

Ingen av de vårdgivare som har dessa AI-stöd har dock gjort en hälsoekonomisk analys för att påvisa vinster. Här följer andra exempel på AI-stöd där effektivitetsvinster är åtminstone ett av syftena och som är under utveckling:

- Hjälpmiddel för att hantera den ökande belastningen på radiologin
- System för ersättningar för vård från andra regioner
- Automatisering av processer genom tillämpning av RPA (Robotic Process Automation) för att minska den manuella hanteringen av administration och att arbeta smartare genom ett effektiviserat arbetssätt
- Samtalsbott 1177

Listan kan göras längre då det finns flera AI-stöd i drift och som är under utveckling och där ett av syftena är att göra effektivitetsvinster för vårdgivaren. Flera av de listade AI-stöden uppvisar fler syften är att göra effektivitetsvinster, till exempel bättre vårdkvalitet. Att vårdgivarna gör effektivitetsvinster behöver alltså inte vara en motsättning mot andra mål.

Vårdkvalitet

En litteraturgenomgång har genomförts för att kartlägga forskningsartiklar publicerade under senare år. I denna har 133 medicinska artiklar som innehåller användning av artificiell intelligens valts ut utifrån en primär litteratursökning på 742 artiklar i databasen PubMed under perioden 2010–2019.⁵⁵

Urvalet har skett med syfte att dels täcka in en så omfattande beskrivning av AI-användningar som möjligt, dels följa utvecklingen inom de mest centrala AI-användningarna. I detta avsnitt diskuteras hur olika AI-användningar inom hälso- och sjukvården kan påverka vårdkvaliteten.

I den tidigare genomgången av olika typer av AI-applikationer i en svensk kontext, indelades dessa i sju olika kategorier (se tabell 3a och 3b):

1. Prediktion, risk för insjuknande (t.ex. sepsis), prevention,
2. Triagering, patientflöde, återinläggning (patientlogistik)
3. Anamnes, diagnos, klassificering, beslutsstöd
4. Behandlingsstöd, riktlinjer
5. Patientkontakt, övervakning, telemedicin
6. Patientjournal, administration
7. Forskning, utbildning, utveckling, kunskapsöversikt

I litteraturgenomgången återfinns artiklar som redogör för olika AI-applikationer inom samtliga dessa sju kategorier, förutom kategori 6 som omfattar administrativa system.

De flesta artiklar som valts ut är översiktsartiklar med fokus på diagnos (n=28), följt av artiklar om riskprediktion (n=32), patientlogistik, triage/återinläggning (n=24), diagnos/klassificering (n=16), rena översiktsartiklar utan fokus på någon av de andra kategorierna (n=9), behandlingsstöd/riktlinjer (n=7), patientkontakt, hemmonitorering (n=4). De totala antalet översiktsartiklar i urvalet var 50.

⁵⁵ För detaljer om sökkriterier, urvalsprinciper etc. hänvisas till metoddelen.

Genomgående innehöll artiklarna övervägande maskininlärningsmetoder framför regelstyrda AI-metoder. Ett stort antal studier jämför maskininlärningsmetodik mot traditionella regelstyrda riktlinjer, riskmått och instrument samt statistiska regressionsmetoder. En stor majoritet av studierna visar att maskininläring av olika typer ger bättre prediktion, diagnosticering och beslut framför traditionella metoder, men skillnaden beror i stor utsträckning på vilket dataunderlag som varit tillgängligt i studierna.

Generellt framhålls att maskininlärningsmetoder ger bättre resultat när det råder icke-linjära samband mellan prediktorer, samvarians mellan prediktorer och antalet prediktor-variabler är stort jämfört med antalet ingående studerade enheter [69, 70].

En förutsättning för användningen av prediktiv maskininläring är dock tillgång till stora datamängder av god kvalitet som täcker in en stor mängd olika fall (mångfald) som innehåller både utfallsmått och prediktorer för att stödja algoritmernas lärande [71].

Kliniska användningsområden för AI

Av litteraturgenomgången och intervjuer med vårdgivare och utvecklare framgår hur AI kommer till användning inom olika vårdområden. Inom AI-forskningen generellt har stora landvinningar gjorts inom bildbehandling. Detta visar sig också i hälso- och sjukvården där vårdområden där bildbehandling av olika slag är relevant har kommit längst i tillämpningen av AI. Det handlar om radiologi (inte minst mammografi), kardiologi, dermatologi (hudförändringar för identifiering av cancer), patologi (digital patologi), oftalmologi, gastroenterologi och laboratorieanalys (optiska blodcellräknare).

Andra områden där AI kommer till användning är monitorering och telemedicin. Där handlar det om fjärrövervakning av patienter med hjärtsvikt, digital vård i hemmet och fallprevention med hjälp av sensorer samt medicineringsboxar som ger patienten påminnelser om att det är dags att ta sin medicin och loggar uttaget.

AI-tillämpningar i ordinarie drift och inom snar framtid

Medicinska områden inom vilka forskningsstudier med maskininläring (ML) vunnit längst insteg är inom radiologi och kardiologi samt generell akutsjukvård. Inom radiologi används ML för segmentering av bilder, identifiering av förändringar, avvikelser i vävnad och organ samt klassificering av dessa förändringar med förslag på diagnos [72, 73].

Även för hämtning av bilder ur bildarkiv som kan innehålla samma typ av kliniska problemställningar används olika typer av AI-lösningar, framför allt en metod som kallas för Convolutional Neural Network (CNN) [74].

Hur långt användningen av AI-understödda system i klinisk praxis har nått inom radiologin är svårt att bedöma, men i USA rapporterades användningen av datorunderstödd detektion (CAD) inom mammografi ha ökat från 5 procent år 2003 till 83 procent år 2012 [75, 76]. Att man använder datorunderstödd detektion för screening och som metod för ”second-opinion” inom mammografin anses främst bero på att det går snabbare och att staten ger bättre ekonomisk ersättning när vårdgivarna använder AI, trots att flera

studier anger varierande resultat för diagnosnoggrannheten med datorunderstöd [75-77].

Studier med AI-stöd för medicinsk bildanalys och diagnos har gjorts inom de flesta områden, vilket framgår av litteraturöversikten (se bilaga 3). Det har dock främst varit retrospektiva forskningsstudier med syfte att testa olika maskininlärningsalgoritmers klassificeringsnoggrannhet på definierade bildmaterial – inte prospektiva, kliniska användningsstudier.

Områden inom radiologin där AI-stöd utvärderats är bl.a. identifiering och utvärdering av lungnoduli i CT-bilder, identifiering av lunginflammation samt cancertumörer i olika organ. Inom neuroradiologi har maskininläring använts i forskningsstudier för tidig identifiering av Alzheimer, autism, multipel skleros, Parkinsons, schizofreni, depression, traumatisk hjärnskada och stroke [78].

Lovande utveckling av ett maskininlärningsbaserat system som använder mikrovågor för prehospital differentiering av ischemisk stroke eller intracerebralt hematom pågår i Sverige [79].

Andra kliniska områden där maskininläring för medicinsk bildanalys används är dermatologi (hudförändringar för identifiering av cancer), patologi (digital patologi), oftalmologi, gastroenterologi, laboratorieanalys (optiska blodcellräknare), kardiologi (segmentering av vänster hjärtkammare i magnetröntgen, CT och Ultraljud för bestämning av bl.a. volym, angiografi för diameterbestämning av koronarkärl och plackanalys etc.) [80, 81]. Förutom olika kardiologiska bildanalyser används maskininläring för olika analyser av EKG-signalerna för identifiering av arytmier och mer generellt för olika typer av kardiovaskulär riskprediktion så som risk för hjärtsvikt, akut hjärtinfarkt eller plötslig hjärtdöd [82-84].

Forskning på längre sikt

Det pågår också forskning där man inte har kommit så långt men där forskarna menar att det också finns stora användningsområden för maskininlärningsmetoder generellt. Detta är områden inom akutmedicinen som prognoser av akutinflöde, riskbedömningar (t.ex. sepsis eller återinläggning), triagering och individualiserat behandlingsstöd för bedömning av vilka patienter som är lämpliga för olika behandlingar eller kirurgi [85-88].

AI:s bidrag till vårdkvalitet

Som nämndes tidigare har maskininlärningsmetoder fördelen att kunna utnyttja samband mellan variabler och utfall som är icke-linjärt beroende av varandra och situationer där det finns ett mycket stort antal variabler av olika datatyper (genetiska data, vitalparametrar, bilddata, journaltext etc.). Utifrån dessa data kan AI ge mer individanpassad diagnos, riskbedömning eller behandlingsförslag [70, 89-92].

I den övervägande majoriteten av studierna i översikten medförde användningen av maskininlärningsalgoritmer en förbättrad riskprediktion (area under kurvan) och sannolikt bättre beslutsstöd. En annan vårdkvalitet-relaterad aspekt är algoritmers reproducerbarhet, dvs. att de utför sin uppgift relativt robust förutsatt att data av god kvalitet finns och datasystemen fungerar som tänkt.

Människors prestationer är mer varierande beroende på olika omständigheter, vilket kan vara både en fördel och nackdel. Dessa omständigheter talar för att en förbättrad vårdkvalitet skulle tjäna på ett samarbete mellan maskin och människa för att utnyttja bådass styrkor, där människor tolkar helheter och maskiner kan utföra mer definierade uppgifter.

Problemet med maskininlärningsmetoder för olika medicinska beslut är deras bristande transparens och ansvarsfrågan som kommer att behandlas mer utförligt senare i rapporten. Med bristande transparens avses svårigheter för vårdpersonal och patienter att förstå på vilka grunder algoritmen har kommit fram till sina resultat. Detta talar för att maskininlärningsmetodernas bidrag till en bättre vårdkvalitet kommer bestå primärt i att utföra enklare deluppgifter och som ett stöd till – och inte ett substitut för – den kliniska personalen i diagnostisering och beslut om eventuella insatser.

AI kräver nya arbetssätt

Lynn (2019) argumenterar för att hälso- och sjukvårdsprofessioners sätt att arbeta kommer behöva ändras i samband med att AI-lösningar vinner insteg inom vården. Tvärtemot vad många tror och argumenterar för hävdar Lynn att sjukvårdsprofessionerna måste förhindra att beslut övertas av AI och att detta kräver ett nytt sätt att praktisera och utbilda i medicin.

Nuvarande utbildning och beskrivning av medicin är fokuserad på riktlinjer, algoritmer och användning av gränsvärden för att fatta beslut. Lynn menar att detta är något som ger en falsk föreställning om kontroll eftersom de studier och den evidens som ligger till grund för riktlinjerna bygger på genomsnittliga värden för populationer. Behandlingen gäller däremot en specifik patient och dennes sjukdomsförlopp.

Fördelen som maskininläring kan ge, om den är riktigt designad, är en översikt över hur olika vital- och andra hälsoparametrar samverkar över tid och ger prediktioner och insikt i vilka parametrar som är viktigast för att påverka sjukdomsförloppet i rätt riktning. Detta kräver inte *mindre* kunskap av sjukvårdspersonalen, utan djupare och mer omfattande kunskap, inte minst om sjukdomsförlopp, för att kunna dra nytta av AI.

Vad säger vårdgivare och forskare om vårdkvaliteten?

I intervjuer med vårdgivare och forskare framträder en bild av att vårdkvaliteten kan förbättras på olika sätt med stöd av AI. De flesta informanterna uttalade sig om AI-stöd som fortfarande är i en utvecklingsfas eller helt nyligen har implementerats i ordinarie drift och bedömningarna av vårdkvaliteten baseras därför i de flesta fall på antaganden om förbättrad vårdkvalitet, eller på forskning i andra miljöer.

Det mest typiska svaret är att vårdkvaliteten förbättras då bedömningar i diagnosverktyg och beslutsstöd baseras på stora mängder data och kan därför betraktas som kunskapsbaserade vilket ger mindre utrymme för subjektivitet i bedömningarna.

De verktyg som beskrevs i relation till vårdkvalitet var framförallt inom röntgen- och bildläsning, men också patologi och cytologi. AI-verktygen ger enligt informanterna en bättre grund för diagnoser, de är mer träffsäkra och snabbare än sjukvårdspersonal som gör motsvarande analyser. Verktygen är i regel känsligare och kan ge tidigare upptäckt av avvikelser, t.ex. bröst- eller

prostatacancer. De kan hitta små förändringar (t.ex. inom odontologin) som kan åtgärdas med mindre insatser.

En av de intervjuade personerna som driver ett projekt inom ambulansvården menade att med ett AI-baserat beslutsstöd kan den enskilde snabbare erbjudas rätt vårdnivå. De som bedöms vara i behov av akut vård tas till akutmottagningen, medan andra är bättre hjälpta med en hänvisning till vårdcentralen.

Med hjälp av chattbotar kan bedömning av vårdbehov göras och tillgängligheten till den psykiatriska vården förbättras och göras mer effektiv.

Risker

Det beskrivs några risker med diagnostisering med hjälp av AI. En risk är att AI-stöden övertolkar förändringar på grund av den höga känsligheten. Detta kan leda till att patienter blir kallade till ytterligare provtagningar som inte är nödvändiga. Detta är en risk som påverkar vårdkvalitet och ekonomi, men också den enskilde patientens upplevelse och situation.

Ytterligare risker som kan identifieras handlar om ett scenario där en hel process är automatiserad och där beslut har överlåtits till algoritmen. De applikationer som används i dag är dock tämligen smala och utför väl avgränsade uppgifter. I svensk sjukvård har inga beslut överlåtits till algoritmerna. Därför är riskerna minimerade i dagens användning.

Några menar dock att det finns en risk att träningsdatan inte håller god kvalitet. Den kan vara baserad på uppgifter från grupper av människor som inte är representativa för målgruppen för AI-stödet. Faktorer som ålder, kön, etnicitet, livsmiljö med mera kan ha betydelse för tolkningen av datan.

Vidare tar inte träningsdatan hänsyn till den enskildes hela hälsosituation som också kan ha en avgörande betydelse i bedömningen av sjukdom eller hälsotillstånd hos patienten. En algoritm kan fungera bra på träningsdatan, men i verkligheten finns en variation på hur vävnader uttrycker sig. Här finns det en osäkerhet om hur stor precisionen blir.

Det kan även finnas risk för handhavandefel från personal. De som hanterar AI-verktygen behöver förstå hur de ska hantera systemet. En informant uttrycker sig så här: "Det finns en risk att personal lurar sig själv, man tror för mycket på instrumentet, och gör inte egna bedömningar. Människor är bättre på helhetsbedömningar än maskinen."

En annan intervjuperson menar att det finns en risk att professionen tappar kunskap om man förlitar sig på teknik i alltför hög utsträckning. Det vill säga om hela eller delar av ens yrkeskunnande överläts till tekniken [66-68].

Informationssäkerhet

De AI-stöd som är avsedda för hälso- och sjukvården har tagits fram med hjälp av patientdata från stora mängder individer. Algoritmerna har tränats på att känna igen eller förutsäga sjukdomstillstånd genom att ha konfronterats med specifika patientdata. Det kan till exempel handla om röntgenbilder av olika slag för att diagnostisera bröstcancer, prostatacancer eller andra cancerformer.

I forskningen och i utvecklingen av algoritmerna har forskare och utvecklare tillgång till verkliga data från såväl "friska" som "sjuka" patienter och algoritmen tränas att skilja avvikelserna från de normala tillstånden, eller

att förutsäga troliga sjukdomstillstånd baserat på ett stort antal prediktorer. Frågor om informationssäkerhet blir aktuella i såväl forskningen och utvecklingen av AI-stöden som i användningen av AI-stödet i det kliniska arbetet.

Vad säger forskningen om informationssäkerhet och AI
En litteratursökning i databasen PubMed om informationssäkerhet i samband med AI-lösningar gav 63 träffar varav 37 relevanta artiklar analyserades i detalj. Artiklarna kategoriserades induktivt i följande sex områden:

1. AI för avidentifiering av medicinska patientdokument (n=6)
2. AI för identifiering och hantering av otillbörlig access och cyberattacker (n=2)
3. AI-lösningar för distribuerad säker dataanalys (n=4)
4. AI för bedömning av infloöden och klinisk personals säkerhetsbeteende (n=3)
5. Metoder för att manipulera eller få åtkomst till data i Maskininlärning (n=2)
6. Reglering och design av AI och tilliten till AI-lösningar bland användare och allmänhet (n=20)

Litteraturöversikten visar att AI kan användas på många sätt i att skapa både en ökad informations- och patientsäkerhet genom maskininlärningsalgoritmer som avidentifierar elektroniska journaldokument, identifierar och hanterar otillbörlig access och externa attacker, möjliggör säker distribuerad dataanalys via maskininlärning och blockkedjeteknik, samt även övervakar kliniskt beteende via värmekameror som inte identifierar personer, men vars rörelser kan analyseras via maskininlärning.

I några av artiklarna framhålls det att kunskaps- och individbaserad hälso- och sjukvård är beroende av ett stort antal olika hälsodata ur olika databaser vilka kan behöva samköras i analyser för bästa resultat. Detta måste kunna ske på ett informationssäkert sätt. Ett flertal artiklar tar upp hur detta kan ske (Que 2012, Samwald 2014, Gammon 2018, Townend 2018).

Samtidigt som AI kan användas för att öka informations- och patientsäkerhet tar ett stort antal artiklar upp risker med AI och hur dessa kan minimeras genom säker design, reglering och användning av AI-lösningar.

Nya risker med AI

Flera forskare menar att det finns risker för intrång i de etablerade AI-modellerna. Även om patientdatan som ligger i modellen är avidentifierad så kan obehöriga personer skaffa sig åtkomst till personuppgifterna genom en så kallad "model inversion". Detta innebär att man kan ta ut uppgifter om enskilda personer.

En annan typ av intrång är så kallad "membership inference" varigenom en utomstående kan skaffa sig kunskap om huruvida en individs data fanns med i träningsdatabasen eller inte [93].

Azencott [94] resonerar kring olika aspekter av informationssäkerhet inom genforskningen, men som också kan ha relevans för andra forskningsområden. Författaren bygger sina resonemang kring tre aspekter

som forskare och beslutsfattare behöver överväga för att åstadkomma informationssäkerhet när det gäller forskning inom AI.

Den första aspekten av informationssäkerhet handlar om att datan kan avidentifieras. Detta gör det möjligt för en bredare krets av forskare att använda uppgifterna för sin forskning och utveckling. Det finns olika tekniker för avidentifiering som ger olika grad av säkerhet för återidentifiering. Det enklaste sättet att anonymisera persondatan är att helt enkelt avlägsna sådana uppgifter som kan härledas till en enskild person; namn, adressuppgifter, postnummer, födelsedata och dylikt.

En annan metod för avidentifiering är så kallad k-anonymisering. Detta innebär att ytterligare uppgifter som kan ge uppgifter om mindre grupper av individer avlägsnas, exempelvis postnummer, ålder och förekomst av cancer. Ingen av dessa metoder är helt säkra för intrång. En utomstående person som har ytterligare information, t.ex. genom att samköra olika register kan genom detta identifiera individer.

Nästa aspekt handlar om databassäkerhet, att datan är krypterad och därför inte kan läsas av obehöriga att få tillgång till informationen. Detta medför att endast en begränsad skara forskare får tillgång till uppgifterna och kan forska på dem. Den krypterade datan är bara avsedd för ägaren eller av någon annan person som har getts behörighet.

Den tredje aspekten av informationssäkerhet handlar om förtroendet för forskaren – vem som är berättigad att ta del av känsliga personuppgifter och hur samhället kan reglera tillgången till data för forskningen [94].

Regler och stöd

Inom hälso- och sjukvården regleras informationssäkerheten på flera nivåer. Det grundläggande regelverket för behandling av personuppgifter inom EU är EU:s dataskyddsförordning (GDPR).⁵⁶ I patientdatalagen (2008:355), PDL, finns bestämmelser som kompletterar GDPR. PDL innehåller bestämmelser om personuppgiftsbehandling och journalföring inom hälso- och sjukvården. Bestämmelser om journalföring finns också bland annat i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

I 3 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40 framgår det till exempel att vårdgivaren genom sitt ledningssystem ska säkerställa att

- dokumenterade personuppgifter hos vårdgivaren är åtkomliga och användbara för den som är behörig (tillgänglighet),
- personuppgifterna är oförvanskade (riktighet),
- obehöriga inte ska kunna ta del av personuppgifterna (konfidentialitet), och
- åtgärder kan härledas till en användare (spårbarhet) i informationssystem som är helt eller delvis automatiserade.
- Enligt 3 kap. 4 § HSLF-FS ska vårdgivaren ansvara för att det finns en informationssäkerhetspolicy för verksamheten. Den ska ange vårdgivarens övergripande mål för och inriktning på verksamhetens arbete med

⁵⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

informationssäkerhet. Detta i syfte att säkerställa personuppgifters tillgänglighet, riktighet, konfidentialitet och spårbarhet.

- I 3 kap. 15 § HSLF-FS 2016:40 finns det en reglering om skyddsåtgärder som vårdgivaren behöver vidta om denne gör uppgifter om patienter tillgängliga över öppna nät (t.ex. internet).
- Enligt bestämmelsen ska vårdgivare som använder öppna nät vid behandling av personuppgifter se till att överföringen av uppgifterna görs på ett sådant sätt att inte obehöriga kan ta del av dem och att elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifterna föregås av stark autentisering.
- I praktiken innebär det bl.a. att uppgifter om patienter måste överföras genom en krypterad förbindelse eller genom att kryptera uppgifterna. Dessutom ska tillgången till uppgifterna föregås av stark autentisering. Det innebär att vårdgivaren använder inloggningslösningar som ställer krav på att identiteten kontrolleras på minst två olika sätt.
- I intervjuer med regionföreträdare och forskare samt vid genomläsning av forskningsartiklar framgår att i den praktiska användningen av AI-stöd i hälso- och sjukvården, det vill säga när forskning och utveckling av stödet är klart har patientuppgifterna avidentifierats och ingår i stödet. Det ska då inte finnas möjligheter att identifiera de patienter vars uppgifter ligger till grund för modellen.
- AI-stödet används i vården tillsammans med andra system, exempelvis verksamhetssystem och andra medicinsk-tekniska hjälpmedel. När AI används inom hälso- och sjukvården gäller regleringen för informations-säkerhet för dessa uppgifter liksom för hälso- och sjukvården i övrigt.

NIS-direktivet⁵⁷

I juli 2016 antog Europaparlamentet och rådet det s.k. NIS-direktivet. NIS-direktivet trädde i kraft 2018 och fastställer åtgärder för att uppnå en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem inom unionen.

I Sverige genomfördes NIS-direktivet genom lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (informationssäkerhetslagen). Till lagen finns även en kompletterande förordning. Med samhällsviktiga tjänster avses i informationssäkerhetslagen tjänster som är viktiga för att upprätthålla kritisk samhällelig eller ekonomisk verksamhet. Samhällsviktiga tjänster är indelade i följande sju sektorer:

1. energi
2. transport
3. bankverksamhet
4. finansmarknadsinfrastruktur
5. hälso- och sjukvård
6. leverans och distribution av dricksvatten
7. digital infrastruktur

⁵⁷ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har publicerat en rekommendation för säkerhetsklassificering av information⁵⁸.

Klassificeringsmodellen beskriver de tre informationssäkerhetsaspekterna *konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet*. Detta innebär att innehållet i informationsobjekt inte får göras tillgängligt eller avslöjas för obehöriga.

Vidare ska informationen skyddas från att förändras, vare sig obehörigen, av misstag eller på grund av funktionsstörning. Slutligen ska informationstillgångar kunna utnyttjas i förväntad utsträckning och inom önskad tid.

I MSB:s klassificeringsmodell anges informationens värde genom att relatera den till konsekvens som förlust av, otillåten spridning av eller annan skada på informationen, leder till. Varje säkerhetsaspekt (konfidentialitet, riktighet, tillgänglighet) är i modellen värderad i en av tre nivåer av sådana konsekvenser: måttlig, betydande respektive allvarlig nivå.

Regionernas arbete med informationssäkerhet

Vid intervjuer med företrädare för regionerna ställdes frågor om hur de hanterar informationssäkerheten i AI-stöden som är i drift och som är under forskning och utveckling. De som har besvarat frågan anger att de förvarar AI-stödet i skyddade nätverk, antingen i en separat server eller i sjukhusets lokala server. Samtliga menar att regionen kräver en stark autentisering för att få tillgång till AI-stödet.

Molnlösningar

Ingen av intervjupersonerna i regionerna menar att det förekommer några externa molnlösningar i de AI-lösningar de tar fram i egen regi. En av regionerna planerar dock att införa en molnlösning.

Regionen har bedömt att den föreslagna lösningen är lika säker som den lokala som används i dag. Från de regionföreträdare och forskare som intervjuats framgår att dessa regioner har genomfört informationssäkerhetsklassningar av sina dataobjekt. Flera har tagit stöd av regionens jurister för att försäkra sig om att man följer regelverket för informationssäkerhet.

Etik och integritet

Digitalisering och AI väcker etiska frågor vid införande och användande i samhället i allmänhet och i hälso- och sjukvården i synnerhet. Farhågorna uppstår när människor ska hantera det de inte har kunskap om eller erfarenhet av. I hälso- och sjukvården är ledorden vetenskap och beprövad erfarenhet, så hur kan hälso- och sjukvårdspersonalen göra när de inte har evidens för arbetet i samma utsträckning som med tidigare stöd? Hur kommer AI att påverka professionens arbete, patientens hälsa eller organisationens arbete samt samhällets syn på dessa?

I samband med AI handlar etik till stor del om hur forskare och utvecklare av AI-stöden använder de stora mängder data som krävs för utvecklande av AI. Det handlar också om hur hälso- och sjukvården handskas med individens integritet. Samma etiska frågor kan också ställas angående de

⁵⁸ www.msb.se/RibData/Filer/pdf/25602.pdf

insatser som görs i dag och som inte har AI eller digitala inslag men aktualiseras nu i samband med införandet av AI.

Vad är etik?

Etik är en teoretisk och kritisk reflektion över olika dilemman och är en vetenskap om moralen. Etiken behandlar också kritiskt frågorna om vad som utmärker en god handling (värderingar) och vad som är rätt (normer) samt vad som kännetecknar en god människa. Känslor och sociala normer kan alltså avvika från vad som är etiskt. Etik innebär att kritiskt undersöka och diskutera sina egna moraliska uppfattningar och sitt eget beteende [95].

Lagstiftning, reglering och etik har också ett samband och ofta existerar de i symbios. Den etiska diskussionen kan leda fram till lagstiftning. Denna reglering verkar sedan över tid, medan samhällets värderingar och normer förändras och etiken diskuterar hur frågan kan lösas på nya sätt och hur regleringen kan förändras.

I hälso- och sjukvården finns etiska koder och de flesta professionsförbund inom hälso- och sjukvården har tagit fram etiska koder och riktlinjer för att fungera som vägledning och stöd i den kliniska vardagen.

Exempel på etiska aspekter som brukar beaktas i utveckling och användning av AI är integritet, jämlikhet, tillit, behovsanpassning, transparens, påverkbarhet, autonomi och maktfördelningseffekter. Flera av dess aspekter rör specifikt människor med funktionsnedsättningar.

Litteraturgenomgång

I litteraturgenomgången av artiklar som handlade om etik och AI valdes 27 artiklar ut från en primär sökning bestående av 41 artiklar. Artiklarna kan delas in i fyra huvudsakliga teman:

1. Etiska risker och oönskade effekter med autonoma AI system generellt (n=9)
2. Governance och reglering vid utveckling och användning av AI och stora datamängder (n=7)
3. Ansvarsfrågan för autonoma maskiner och AI (n=3)
4. Etiska kriterier och aspekter vid användningen av AI i vård av utsatta (psykisk sjukdom, handikapp etc) (n= 8).

Etiska risker med AI

De artiklar som behandlade etiska risker och oönskade effekter generellt vid användning av AI i vården pekar på nya risker som uppstår om AI tar beslut autonomt, eller att personal i vården vänjer sig med att lita på AI och därmed inskränker sitt personliga ansvar för medicinska beslut. Detta sker genom att göra mindre (litar på AI:s rekommendation) eller göra saker på förslag av AI som drivs av AI-leverantörens kommersiella intressen (göra vissa tester, använda visst läkemedel eller annan behandling).

I artiklarna framhålls det att AI som används i samband med neuroteknologier (t.ex. deep brain stimulation) kan påverka patienters personlighet, uppfattning om sig själv och beteende som patienten måste göras medveten om, samtycka till och kunna avstå ifrån för att vara etisk. Det kan också handla om förstärkning av mentala egenskaper genom neuroteknologier som är AI-styrda, vilket kan leda till förändrade normer, exempelvis där det förväntas användas för vissa uppgifter [96].

Styrning av användning och utveckling av AI

För att hantera de allmänna risker som uppstår vid användning av AI kan etisk styrning av utveckling och användning av AI vara en väg framåt som diskuteras i ett antal artiklar. Det handlar om ett mer inkluderande, transparent och flexibelt ledarskap när det gäller AI-utveckling. Detta för att bygga allmänhetens förtroende och försäkra att AI-systemen är transparenta, säkra, robusta, förståeliga, rättvisa, säkerställer integritet och byggs för det allmännas bästa. Samtliga involverade intressenters intressen bör beaktas [97].

Systemen ska kunna revideras så att input och output kan jämföras och möjlig bias identifieras [98-100]. Det kräver också en mer omfattande ansats där all personal i organisationer som utvecklar och använder AI blir utbildade och tar del av etiska riktlinjer och koder som följs upp i revisioner – så att det inte stannar vid principer utan genomförs i handling [99].

AI för vård av personer med nedsatt autonomi

Flera artiklar tar upp utmaningar vid användning av AI inom psykiatri, för behandling av personer med exempelvis funktionsnedsättningar eller demenssjukdom. Det handlar om virtuell psykoterapi, sociala robotar inom äldreomsorgen med mera. Författarna har identifierat några särskilda utmaningar i användningen av AI i psykiatin:

- Riskbedömningar när det t.ex. gäller suicidrisk eller risk för våld. Hur används dessa praktiskt utan att personens autonomi inskränks?
- Att dataskydd och konfidentialitet säkerställs vid ökad suicidrisk.
- AI-psykiatin behöver hänga ihop med den övriga psykiatin.
- Patientens autonomi behöver respekteras, t.ex. när det är fråga om assisterande robotar hos äldre.
- Förstår patienten att det är en maskin i de fall terapin ges med en AI-applikation?
- Algoritmerna kan vara felaktiga och innehålla fördomar, sexism, rasism etc.
- Långtidseffekterna behöver studeras vidare. Vad händer om en människa under en längre tid får behandling eller stöd av AI-teknik?

Svenska och internationella aktörers arbeten inom etik och AI inom hälso- och sjukvård

Även om AI än så länge bara används i få tillämpningar i hälso- och sjukvården i Sverige, är etisk diskussionen högst levande och flera svenska och internationella aktörer har skrivit om, och gett ut vägledande material, som behandlar etik och AI. Denna genomgång baseras på intervjuer av nyckelpersoner i organisationerna och inhämtande av aktörernas dokumentation.

Här presenteras de arbeten som är klara och de som publiceras inom en snar framtid, samt vad de forskare som Socialstyrelsen har intervjuat ser i sin forskning.

Smer – Statens medicinsk-etiska råd

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) arbetar med ett att analysera medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv.

I samtal med två utredningssekreterare på Smers kansli lyfts fram att när behandling av riktigt stora datamängder av persondata sker krävs ansvar för säkerheten. Ansvar krävs även för vilka värderingar som byggs in i algoritmen och om utfallet kan bli diskriminerande. Detta innebär även att frågan om mänsklig kontroll blir aktuell – hur ska människan kunna ha kvar kunskapen och kompetensen? Hur ska kunskapen och kompetensen vidmakthållas och höjas när algoritmer gör analyser och bidrar med underlag till besluten?

Vidare framhåller utredningssekreterarna att AI även kan vara en tillgång för patienten när hälso- och sjukvården får tillgång till stora mängder data och genom ett bättre beslutsunderlag kan ge en god vård⁵⁹.

Smers rapport *Den kvantifierbara människan. Att själv mäta sin hälsa* (2017)⁶⁰ handlar om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Där ger Smer rekommendationer till beslutsfattare inför introduktion och användning av tekniken. AI ses som en stor möjlighet i primärvården och i vården som sker i hemmen hos patienter. Med hälsoappar kan också patienten ha kontroll över sin egen informationsinsamling av hälsodata och analys av dessa.

KOMET – Kommittén för teknologisk innovation och etik
Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET)⁶¹ lyfter målkonflikter, regulatoriska utmaningar och hinder för ett ansvarsfullt nyttjande av ny teknik samt ger förslag till regeringen på hur dessa kan hanteras. Kring AI arbetar KOMET inom:

1. Precisionsmedicin
2. Uppkopplad industri
3. Autonoma fordon

I november 2019 publicerar KOMET resultatet av en enkät till offentlig sektor och deras syn på sin organisations teknikutveckling, etikarbete och målkonflikter.

KOMET har även påbörjat en vägledning för etik och innovation inklusive AI, med fokus på innovationsfrågor där de inkludera befintliga handledningar kring etik. Den beräknas vara klar hösten 2020.

Diskrimineringsombudsmannen (DO)

DO arbetar mot diskriminering och främjar invånarnas lika rättigheter och möjligheter⁶².

De lyfter fram en etisk aspekt med AI, då de ser att AI kan användas utanför själva hälso- och sjukvårdsverksamheten såsom när personal anställs, vid upphandling, lokalplanering etc. Inför exempelvis en anställning kan

⁵⁹ Intervju med Helena Tereus sekreterare och Michael Lövtrup, Smer.

⁶⁰ <http://www.smer.se/rapporter/den-kvantifierbara-manniskan-att-sjaltv-mata-sin-halsa/>. Andra rapporter från Smer är *Artificiell intelligens – löftesrik teknik med etiska utmaningar*, Smer konferensrapport 2019:2 och Smer kort om: *Etiska aspekter på AI i hälso- och sjukvården. Forthcoming*.

⁶¹ <https://www.kometinfo.se/om-oss/kansliet/>

⁶² Intervju med Ragnar Andersson Utredare, Analysenheten DO.

information från många fler datakällor inhämtas och analyseras med AI än det är möjligt att ta in på andra sätt, exempelvis referenstagning via telefon.

Data som inhämtas kan vara tester personen gjort om hen mår psykiskt dåligt, personens sökhistorik på nätet, vad hen gillat och debatterat i sociala medier med mera. Organisationer som utvecklar AI behöver därför arbeta med en ständigt pågående process i fyra steg för att inte bli diskriminerande: undersöka, analysera, åtgärda och följa upp de algoritmer som kommer att bistå och påverka sjukvården, men som inte är kliniskt arbete.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

På SKL har Nationellt nätverk för etikfrågor inom hälso- och sjukvården bildats under försommaren 2019. Där kommer deltagare från varje region att träffas två gånger per år för att diskutera etikfrågor inklusive AI.⁶³

Europarådet

Europarådet⁶⁴ arbetar med att främja demokrati, mänskliga rättigheter och rättsstatsutveckling. Europarådets bioetikkommitté arbetar med hälso- och sjukvårdsfrågor och Sverige innehar ordförandeskapet år 2018–2020. De har ett nära samarbete med Smer.

Den enskildes rätt till information kring sig själv och att göra egna val (autonomiprincipen), är viktiga grunder i kommitténs arbete.

Bioetikkommittén främjar samhällsdebatten kring etiska frågor och bevakar mänskliga rättigheter kring människans välmående och hälsa. De främjar utveckling, effektivisering och vetenskapen kring den, men betonar att en etisk bedömning alltid bör göras. Detta för att tekniken ska utvecklas och användas på ett etiskt sätt samt att följderna av användningen utvärderas innan implementering.

Vid årsskiftet 2019/2020 publicerar Bioetikkommittén en guide om vikten av samhällsdebatt inom bioetiken, vilket ska främjas enligt artikel 28 i Oviedokonventionen (även kallad biomedicinkonventionen). Guiden ska inspirera beslutsfattare att engagera såväl politiker som medborgare i frågor kring utvecklingen av metoder och tekniker som AI och som kan få betydelse för människovärde och integritet med mera.

EU-kommissionen

Under EU-kommissionen har en högnivågrupp med experter inom AI under våren 2019 tagit fram riktlinjer för arbetet med pålitlig och robust AI inom alla områden: *Ethic guidelines for trustworthy AI*.⁶⁵ Riktlinjerna innehåller etiska normer kring AI som inte är juridiskt bindande, men ses som avgörande för att säkerställa pålitligheten.⁶⁶

I riktlinjerna finns tre huvudmål för att AI ska få kallas pålitligt. Den ska vara:

1. laglig – respektera alla tillämpliga lagar och förordningar
2. etisk – respektera etiska principer och värderingar

⁶³ Intervju med Samordnare på SKL: Olle Olsson 08-452 7946 olle.olsson@skl.se Telefonintervju om nätverket 5 juli 2019.

⁶⁴ <https://www.coe.int/en/web/bioethics/home> (2019-08-23)

⁶⁵ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

⁶⁶ High-Level Expert Group on AI (AI HLEG). was set up by the European Commission in June 2018.

3. robust⁶⁷ – både ur tekniskt och samhälleligt perspektiv eftersom AI-system kan orsaka oavsiktliga skador, trots goda intentioner.

Vidare har riktlinjerna sju övergripande nyckelkrav som måste uppnås när AI-system utvecklas för att kunna kallas för pålitlig och robust AI:

1. Mänsklig delaktighet och övervakning
2. Teknisk robusthet och säkerhet
3. Sekretess och styrning av användning av data
4. Transparens
5. Mångfald, icke-diskriminering och rättvisa
6. Samhället och miljöns välbefinnande
7. Ansvarsskyldighet.

WHO

I WHO:s bulletin kommer ett särskilt nummer under vintern 2019/2020 att fokusera på forskning kring de etiska aspekterna av digital teknik, maskininlärning och AI inom folkhälsa och ett möte på temat planeras i november 2019.

Vad säger regionerna om etik och AI?

I intervjuerna med företrädare för regionerna ställdes frågor om hur de säkerställer de etiska aspekterna för personer som ingår i dataunderlag och för de patienter som får diagnoser och behandlas etc. med stöd av AI.

Av intervjuerna framgår att de etiska frågorna har hanterats lokalt, i interna diskussioner och tillsammans med regionens jurister. Ingen av de intervjuade har tagit stöd i Smers rapporter eller EU:s Ethics guidelines for trustworthy AI.

En självklar utgångspunkt för alla som intervjuats är att alla forskningsprojekt har prövats i etikprövningsnämnden. Informanter som har kommenterat att de med detta känner sig trygga att alla etiska och integritetsrelaterade frågor har behandlats och godkänts.

De etiska aspekter som bedöms som särskilt viktiga skiljer sig mellan olika personer som intervjuats. Ett par aspekter som nämns är transparens och självständighet för patienten. Någon menade att det faktum att beslutsunderlaget är mer kunskapsbaserat också är en etisk aspekt. Det betyder att den enskilde patienten får en bedömning som inte är avhängig en enskild läkares eller sjuksköterskas kunskap och erfarenhet.

Autonomi och självbestämmande

Regionerna fick frågan om AI-stödet påverkar den enskildes autonomi, självständighet och självbestämmande. Svaren var att de bedömde att den enskildes självbestämmande inte hade påverkats. Anledningen till detta var att AI-stöden används som ett stöd för den behandlande läkaren. Den enskilde patienten kommer sällan i kontakt med AI-stödet som sådant. De

⁶⁷ Begreppet "robust" går enligt MSB att definiera på många olika sätt och kan omfatta krav på exempelvis tillgänglighet, uthållighet, redundans och reservkraft. Den gemensamma nämnaren är att robusthet handlar om förmågan att motstå störningar och avbrott. <https://www.msb.se/RibData/Filer/pdf/28747.pdf> MSB: Vägledning för säker och robust samverkan (2018)

undersökningar och behandlingar som görs är desamma som används även om de inte är kopplade till ett AI-stöd.

En informant säger så här: ”Stödet måste vara ett komplement till personalens kompetens. Människor är bättre på helhetsbedömningar än maskinen.”

Jämlik vård

Några representanter från regionerna har fått frågan om hur de ser på AI-stödets inverkan på möjligheterna till en jämlik vård. Flera svarar att man tror att AI ger större förutsättningar för jämlik och rättvis vård där verktygen används. Detta eftersom beslutsunderlagen baseras på större populationer och tar med fler parametrar än en enskild sjukvårdspersonal har möjlighet att göra.

Integritet

Flera informanter menar att med CE-märkningen av produkten som medicinteknik och den etikprövning som sker i forskningsprojektet har de säkerställt integritet för den enskilde. Personer som ingår i träningsdatan har i de flesta fall lämnat samtycke till detta.

Vad säger forskare om etik och AI

I denna kartläggning har Socialstyrelsen intervjuat forskare aktiva inom området etik, AI och hälso- och sjukvård som ett komplement till litteraturgenomgången⁶⁸. Här sammanfattas de viktiga områden som de ser behöver belysas för att kunna använda AI i hälso- och sjukvården.

Genom intervjuerna med forskarna framkom att en etisk aspekt är vilka resultat som kan accepteras i jämförelse mellan människa och AI-applikation.

Det behövs nationella insatser

Forskarna framhöll i intervjuerna de etiska aspekterna av att samla in individers hälsodata, och att hantera och analysera stora hälsodata med AI. Dessa rådata är i dag en efterfrågad potentiell ”råvara” för kommersiella globala intressen såväl som för forskning och det offentliga.

För att värna individens möjlighet att själv bestämma över hur deras hälsodata används och att kunna välja när samtycke ges för olika ändamål, behöver kontroll av data finnas genom etiska policydokument och regler på nationell nivå. Därför menar forskarna att det i Sverige behövs ett arbete på nationell nivå, ett samarbete mellan olika departement och organisationer för att ta fram sådana styrande dokument och regler.

Vidare menar forskarna att det krävs stora investeringar för att kunna använda AI i analyser av stora datamängder, för stora investeringar för att regionerna var och en ska ha resurser till detta. Att inte samla arbetet för att

⁶⁸ Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik och föreståndare för Prioriteringscentrum, Linköpings universitet. Ledamot av Socialstyrelsens etiska råd.

Fredrik Heintz, Docent Institutionen för datavetenskap (IDA), chef för enheten för Artificiell intelligens och integrerade datorsystem (AIICS), Linköpings universitet och ordförande för the Swedish AI Society (SAIS) Staffan Truvé, Doktor i Datavetenskap med inriktning på AI och bildanalys. Ledamot i Advisory Board för Chalmers AI Research, ordförande för avdelning XII (informationsteknik) på Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) och ledamot i Vinnovas AI-råd. Grundare och Chief Technology Officer på företaget Recorded Future som praktiskt tillämpar AI, tidigare VD of the Swedish Institute of Computer Science (SICS)

arbeta effektivt med AI leder till förluster i vårdkvaliteten och för samhällsekonomin.

Alternativa synsätt

Etiken är en viktig faktor i teknisk utveckling menar forskarna, det är viktigt att ha en förmåga att vända och vrida på objektet – inte bara hitta fel utan att gå vidare, precisera vad som är problemen och diskutera frågor som exempelvis – om vi inte gör någonting, vad händer då?

I framtiden, menar forskarna, måste vissa etiska värden som till exempel integritet och jämlikhet diskuteras för att uppnå framsteg. En diskussion behöver då föras för det etiska avvägandet mellan en bättre hälso- och sjukvård för alla och exempelvis integriteten och jämlikheten för den enskilde patienten?

Sjävlärande algoritmer kan inte användas i dag

Att använda självlärande algoritmer i ordinarie drift är inte möjligt med dagens regelverk. De intervjuade forskarna menar att hälso- och sjukvården inte har kontroll över utfallet vid användning av självlärande algoritmer eftersom de inte vet på vilka grunder algoritmen har kommit fram till sina resultat. Med ökande datamängder kan resultaten förändras över tid och vårdgivaren och hälso- och sjukvårdspersonalen förlorar då kontrollen över – samt förståelsen för – utfall och utveckling av systemet.

Den självlärande algoritmen kan verka i bakgrunden för upplärning och först efter validering sättas i ordinarie drift.

Etiska policylabs

Teknikutvecklingen går fort, organisationsutveckling går långsammare, utveckling av regelverket ännu mer långsamt. Detta blir etiskt delikat menar forskarna, eftersom företag och profession kan driva på utvecklingen medan de samtidigt behöver förhålla sig till såväl juridiska som etiska regelverk. Här är Vinnovas projekt policylab om regler på myndigheter en modell som skulle kunna användas för att ta sig an ovanstående frågor för att bilda kunskap. Här ser forskaren att etiska policylabs skulle kunna bli ett komplement för att etiken ska diskuteras och vara i takt med utvecklingen.

Diskussion

Genomgången av forskningsartiklar har visat att AI-forskningen inom hälsoområdet gör stora framsteg. Enkät svar och intervjuer visar dock på att AI används i begränsad omfattning i klinisk drift i Sverige.

Det finns forskningsartiklar som uppmärksammar den svaga utvecklingen i den praktiska användningen av AI inom hälsoområdet och menar att det troligen hänger samman med att det är svårt att påvisa vinster för vården. Implementeringen av AI-stöd innebär investeringar som vårdgivarna är osäkra på om de kan förvänta sig ett ekonomiskt utfall på.

Vidare råder osäkerhet kring informationssäkerheten. AI i hälso- och sjukvården kräver stora mängder patientdata och det finns osäkerheter kring skyddet av dessa personuppgifter. Det finns också en ökande medvetenhet om en rad etiska och juridiska aspekter [101]. Socialstyrelsen har dock inte

gjort någon analys över varför AI inte tillämpas i större utsträckning i den ordinarie driften i hälso- och sjukvården utan konstaterar bara att så är fallet.

Vinnova gjorde under 2017 en analys av utveckling och potential när det gäller AI i näringsliv och samhälle. I rapporten konstateras att i offentliga verksamheter finns en positiv inställning till AI och cirka 60 procent av respondenterna från stat, kommuner samt landsting och regioner tror att AI skulle bidra till ganska stor eller mycket stor nytta för medborgar- eller företagsservice, kvalitet i utfört arbete samt effektivitet. Många uppger även att de tror att arbetsmiljön för de anställda kan bli bättre med stöd av AI.

När det gäller landsting och regioner såg Vinnova att dessa i större omfattning än statliga myndigheter och kommuner använde AI-lösningar även om kunskapen betecknades som låg och att arbetet framförallt befann sig på planeringsstadiet [102].

I en underlagsrapport till Vinnovas rapport skriver rapportförfattaren att ”Tyvärr kan konstateras att svensk offentlig sektor inte kommit särskilt långt i utvecklingen när det gäller AI. Det finns ett fåtal projekt och pilotprojekt i myndigheter, kommuner och landsting. Samtidigt som oerhört lite händer ser en övervägande andel av respondenterna mycket stora nyttor med AI inom flera områden.” I samma rapport konstateras att sjukvården är det område där det finns störst potential att använda AI [103].

Inera konstaterar i en rapport från 2017 [104] att flera landsting och regioner testar AI för diagnostisering och val av behandling vid exempelvis cancer. Inera konstaterar vidare att den kraftfulla utvecklingen inom AI gör att det inte i dagsläget går att förutspå exakt hur den kommer att tillämpas inom första linjens vård, men funktioner som chattbotar, anamnesverktyg, beslutsstöd, översättningsverktyg och prediktionsverktyg är sådant som redan finns och som är relevant att prova tidigt. Ineras bild är att det finns AI-teknik redo för hälso- och sjukvården men att den således ännu inte har implementerats i stor skala.

Organisatoriska och ekonomiska effekter

Även om användningen av AI i svensk hälso- och sjukvård ännu befinner sig i ett tidigt skede skiljer sig AI från annan teknik i hälso- och sjukvården i två aspekter; AI kan vara relativt intransparent och ger sannolikt också effekter först när det tillämpas i större skala.

Relativt stora investeringar och datamängder krävs för utvecklingen och effekterna kommer också att bero på hur stor användning lösningar får när systemen förbättras genom användning. Detta kan medföra utmaningar för svensk hälso- och sjukvård som i ett internationellt perspektiv utgör en liten aktör. I övrigt när det gäller effekter av AI kommer de vara beroende av hur tekniken integreras och implementeras i organisationens arbetsflöden och strukturer [105].

Möjligheten att ge en bättre vård med hjälp av AI-lösningar gäller inom en nära framtid främst inom snävt definierade uppgifter såsom diagnostisk bildanalys, signalanalys (EKG) samt när AI-implementeras i nya vårdmodeller, såsom hemmonitorering av patienter med kroniska sjukdomar där AI kan utgöra ett beslutsstöd för hälso- och sjukvårdspersonal genom att flagga för akuta risker. Det senare skulle kunna innebära att primärvården

med hjälp av AI kan få en mer aktiv roll i en mer nära och kontinuerlig patientkontakt och vård med preventiva insatser för att undvika sjukhusinläggningar.

De ekonomiska effekterna av AI kommer sannolikt främst att uppstå genom ett bättre beslutsunderlag för ekonomistyrning, patientflödes- och kapacitetsstyrning i sjukvårdssystemet, inte enbart genom att arbetsuppgifter i det kliniska arbetet överförs från människa till maskin. AI-stöden kommer att förändra arbetet för vårdpersonalen men kommer inte att utgöra ett substitut för personalens insatser. AI kommer att fortsätta att utgöra ett kompletterande inslag i vårdarbetet, t.ex. att användas för delmoment, screening och som ett stöd i diagnostisering och förslag till beslut om eventuella insatser.

Denna bild som framträder i kartläggningen skiljer sig från tidigare rapporter såsom rapporten ”Empati och hightech” från 2012 där medicinsk kunskap förutsätts övertas av maskiner och den medicinska personalens arbetsinnehåll allt mer kommer att handla om empatiska förmågor [106]. För att kunna utnyttja AI effektivt krävs en övergripande medicinsk kompetens som gör det möjligt att förstå begränsningarna i AI-systemen.

Bättre vårdkvalitet

Möjligheten att ge en bättre vård med hjälp av AI-lösningar gäller främst inom snävt definierade uppgifter såsom diagnostisk bildanalys, signalanalys (EKG) samt när AI-implementeras i nya vårdmodeller så som hemmonitorering av patienter med kroniska sjukdomar där AI med patientens samtycke skulle kunna bevaka och utgöra ett beslutsstöd för personal. Det senare innebär att primärvården med hjälp av AI skulle kunna få en mer aktiv roll i en mer nära och kontinuerlig patientkontakt och vård med preventiva insatser för att undvika sjukhusinläggningar.

AI ger också möjlighet till bättre riskprediktion av olika sjukdomar samt som beslutsstöd där många faktorer behöver sammanvägas som i akutmedicin, t.ex. triagering och intensivvård. Just sammanvägningen av olika typer av medicinska data ur olika databaser gör att AI kan bidra till en mer kunskapsbaserad och personcentrerad vård, med beslut som tas utifrån individen snarare än genom regler som skapats på populationsnivå.

Detta innebär inte att kunskapskraven på vårdpersonalen skulle kunna minskas genom att de övertas av AI, utan snarare att mer övergripande kunskap och överblick kommer att krävas av vårdpersonalen för att förstå AI-metoders begränsningar i klinisk användning [107].

Risker

När det gäller informationssäkerhet medför AI både nya lösningar för av-identifiering, distribuerade lösningar, men också att nya risker införs med AI-algoritmer som kan vara beroende av vissa data och i avsaknad av vissa data eller vid användning i en annan kontext drar felaktiga slutsatser som kan vara svåra att förstå och bedöma för vårdpersonal.

De möjliga riskerna som uppstår med AI gäller också jämlikhetsaspekter där bias i algoritmernas dataunderlag kan medföra att ojämlikheter i datan reproduceras. Genom att göra kliniska provningar under kontrollerade

former, vilket med dagens regelverk krävs för medicinsktekniska produkter, och i ordinarie drift ”real world evidence” kan bias i dataunderlagen upptäckas och hanteras.

En relaterad aspekt av bias i data och de resulterande algoritmerna är att kunna förstå sambandet mellan indata och utdata, dvs. hur transparenta och möjliga att förklara algoritmerna är. Om inte AI:s rekommendationer förstås finns risker att användare litar blint på systemen vilket kan inskränka både vårdpersonalens och patienters autonomi. Det öppnar också risker för att AI-leverantörerna kan påverka algoritmerna i deras egna kommersiella eller andra intressen av påverkan.

Är det etiskt att inte använda AI?

Forskare och andra experter har uppmärksammat en tveksamhet att använda AI, inte minst i hälso- och sjukvården. Det finns olika farhågor inför användande av AI. En motsats till farhågorna med AI är den etiska aspekten att *inte* använda AI i hälso- och sjukvården. AI-bearbetning av stora mängder hälsodata förväntas att på ett bättre sätt kunna förebygga, ge beslutstöd och bota eller lindra ohälsa.

Jämlikhetsperspektiv

I flera artiklar diskuterar författarna om den bias som kan finnas i dataunderlaget och hos de som tar fram algoritmerna. Dataunderlag kan vara missvisande eftersom de inte representerar könen på ett rättvisande sätt. Detta får till effekt att AI-verktyget, som t.ex. används för diagnostisering inte ger tillförlitliga resultat. I utvecklingen av AI-verktyg är det därför viktigt att könen blir representerade på korrekt sätt, i dataunderlag och när algoritmerna tas fram och sedan testas.

Datan kan vara behäftad med bias på flera sätt förutom könsskillnader. Det kan handla om brister som rör etnicitet, geografi, ålder, funktionsnedsättningar mm. För att säkra vårdkvaliteten och uppfylla kraven på en etisk AI är det av vikt att forskare och utvecklare beaktar gender- och andra perspektiv i sitt arbete. Ho menar att maskininlärningssystem inte är strikt matematiska eller värdeneutrala. ”De är skapade av ofullkomliga människor med partiskhet, fördomar och potentiellt felaktiga intentioner” [64].

Behov av kompetensförsörjning

Socialstyrelsen konstaterar att de efterfrågade satsningar på såväl breddutbildningar som spetskompetens är högst väsentliga för utvecklingen av hälso- och sjukvården i Sverige. Det finns ett behov av kompetensutveckling för flera grupper inom hälsosektorn; politiker, kliniker, patienter och allmänheten. För att hälso- och sjukvården ska tillgodogöra sig potentialen i artificiell intelligens behöver denna kompetensutveckling även inkludera frågor om informationssäkerhet, etik och integritet. Detta kan ske inom ramen för de utbildningar som anordnas men kräver troligen ett brett nationellt arbete där informationssäkerhet, etik och integritet behandlas. Flera myndigheter, lärosäten och andra aktörer behöver samordna insatserna för att driva denna utveckling på ett effektivt sätt. I dag finns viss kunskap framtagen, men hos olika organisationer.

Sammanfattande slutsatser

Socialstyrelsen konstaterar att det pågår en omfattande AI-forskning inom hälso- och sjukvårdens område, i Sverige och internationellt. Ett flertal nya AI-stöd planeras att införas i ordinarie drift i den svenska hälso- och sjukvården inom de närmaste åren. Hittills är det dock ett mindre antal applikationer som införts och som används i ordinarie drift. AI-stöd förekommer i dag framförallt inom anamnes, diagnos och beslutsstöd samt i verksamheter som avser patientkontakt, t.ex. tillsyn, övervakning och, telemedicin.

Kartläggningen har visat att etiska ställningstaganden är viktigt för att bedriva forskning och för att använda AI-stöd i den kliniska verksamheten. Etiska aspekter som bedöms som särskilt viktiga i forskning och implementering av AI är transparens och integritet.

AI är ett område där hälso- och sjukvården behandlar stora datamängder. För att utveckla AI-verktyg krävs ofta stora resurser i form av kompetens, analysverktyg och ekonomi, något som enskilda vårdgivare eller regioner inte kan ha tillgång till. För en produktiv forskning och utveckling i Sverige behövs en nationell samordning där aktörer samordnar sina resurser.

Utveckling av AI är ett nytt forskningsområde som kräver ny kompetens. Flera aktörer har pekat på behov av teknisk spetskompetens men det finns också behov av att flera grupper i anslutning till hälso- och sjukvården får en grundläggande förståelse. Det är beslutsfattare, klinisk personal, patienter och anhöriga.

AI-stöden i hälso- och sjukvården kommer att förändra arbetet för vårdpersonalen men kommer inte att utgöra ett substitut för personalens insatser, snarare är det fråga om ett integrerat arbetssätt. AI kommer att fortsätta att utgöra ett kompletterande inslag i vårdarbetet, t.ex. att användas för delmoment, screening och som ett stöd i diagnostisering och förslag till beslut om eventuella insatser, medan professionen tar de slutliga avgörandena om diagnoser och beslut om behandlingsinsatser. För att kunna utnyttja AI effektivt krävs en kompetens som gör det möjligt att förstå potentialen och begränsningarna i AI-systemen. Professionen behöver fortsätta att utveckla sin medicinska kompetens men de behöver ny kompetens när det gäller att bedöma prov- och analysresultat från AI-stöden.

Referenser

1. Digitala vårdtjänster riktade till patienter: Kartläggning och uppföljning. Stockholm: Socialstyrelsen; 2018.
2. Digitala vårdtjänster - Övergripande principer för vård och behandling. Stockholm: Socialstyrelsen; 2018.
3. Handbok för utveckling av indikatorer: för god vård och omsorg. Stockholm: Socialstyrelsen; 2014.
4. Socialstyrelsen. Utvärdering av vård vid depression och ångestsyndrom -Huvudrapport med förbättringsområden; 2019.
5. Stockholm, R. Uppföljning av videomöten 2018 - En lägesbild av den samlade uppföljningen på Hälso- och sjukvårdsförvaltningen; 2019.
6. 2025, E. Uppföljningsrapport 2018 - Vision e-hälsa 2025. 2019. Hämtad från: <https://ehalsa2025.se/wp-content/uploads/2019/03/Uppfoljningsrapport-2018-Vision-e-halsa-2025.pdf>
7. Benchmarking deployment of eHealth among general practitioners. Hämtat 2019-08-28 från: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d1286ce7-5c05-11e9-9c52-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>: EU-kommissionen; 2018.
8. välfärdscenter, N. Vård och omsorg på distans - 24 praktiska exempel från Norden. 2019.
9. Ekman, B, Thulesius, H, Wilkens, J, Lindgren, A, Cronberg, O, Arvidsson, E. Utilization of digital primary care in Sweden: Descriptive analysis of claims data on demographics, socioeconomic, and diagnoses. International journal of medical informatics. 2019; 127:134-40.
10. Felicia Gabrielsson-Järhult, KA-J, Peter Kammerlind. Digitala vårdmöten med läkare: rapport av kvantitativ och kvalitativ studie. <https://skl.se/tjanster/kurserochkonferenser/kalendarhandelser/digitalavardmotenmedlakare.29079.html>: Sveriges kommuner och landsting samt Jönköping Academy for Improvement of Health and Welfare, School of health and welfare, Jönköping University; 2019.
11. Ashwood, JS, Gaynor, M, Setodji, CM, Reid, RO, Weber, E, Mehrotra, A. Retail Clinic Visits For Low-Acuity Conditions Increase Utilization And Spending. Health Aff (Millwood). 2016; 35(3):449-55.
12. Breedvelt, JJ, Zamperoni, V, Kessler, D, Riper, H, Kleiboer, AM, Elliott, I, et al. GPs' attitudes towards digital technologies for depression: an online survey in primary care. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners. 2019; 69(680):e164-e70.
13. Cheng, KM, Siu, BW, Au Yeung, CC, Chiang, TP, So, MH, Yeung, MC. Telepsychiatry for stable Chinese psychiatric out-patients in custody in Hong Kong: a case-control pilot study. Hong Kong Med J. 2018; 24(4):378-83.
14. Chuchu, N, Dinnes, J, Takwoingi, Y, Martin, RN, Bayliss, SE, Davenport, C, et al. Teledermatology for diagnosing skin cancer in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018; 12:Cd013193.
15. Cowie, J, Calveley, E, Bowers, G, Bowers, J. Evaluation of a Digital Consultation and Self-Care Advice Tool in Primary Care: A Multi-

- Methods Study. International journal of environmental research and public health. 2018; 15(5).
16. E, EBTHWJLACOA. Utilization of digital primary care in Sweden : Descriptive analysis of claims data on demographics, socioeconomics and diagnoses. *Int J Med Inform.* 2019; 127:134-40.
 17. Ebrahimi, OV, Pallesen, S, Kenter, RMF, Nordgreen, T. Psychological Interventions for the Fear of Public Speaking: A Meta-Analysis. *Front Psychol.* 2019; 10:488.
 18. Ferrante di Ruffano, L, Takwoingi, Y, Dinnes, J, Chuchu, N, Bayliss, SE, Davenport, C, et al. Computer-assisted diagnosis techniques (dermoscopy and spectroscopy-based) for diagnosing skin cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 12:Cd013186.
 19. Fors, A, Blanck, E, Ali, L, Ekberg-Jansson, A, Fu, M, Lindstrom Kjellberg, I, et al. Effects of a person-centred telephone-support in patients with chronic obstructive pulmonary disease and/or chronic heart failure - A randomized controlled trial. *PLoS One.* 2018; 13(8):e0203031.
 20. Gulliford, MC, Juszczak, D, Prevost, AT, Soames, J, McDermott, L, Sultana, K, et al. Electronically delivered interventions to reduce antibiotic prescribing for respiratory infections in primary care: cluster RCT using electronic health records and cohort study. *Health Technol Assess.* 2019; 23(11):1-70.
 21. Kassavou, A, Houghton, V, Edwards, S, Brimicombe, J, Sutton, S. Development and piloting of a highly tailored digital intervention to support adherence to antihypertensive medications as an adjunct to primary care consultations. *BMJ Open.* 2019; 9(1):e024121.
 22. Palmer, MJ, Barnard, S, Perel, P, Free, C. Mobile phone-based interventions for improving adherence to medication prescribed for the primary prevention of cardiovascular disease in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 6:Cd012675.
 23. Ray, KN, Shi, Z, Gidengil, CA, Poon, SJ, Uscher-Pines, L, Mehrotra, A. Antibiotic Prescribing During Pediatric Direct-to-Consumer Telemedicine Visits. *Pediatrics.* 2019; 143(5).
 24. Sood, A, Watts, SA, Johnson, JK, Hirth, S, Aron, DC. Telemedicine consultation for patients with diabetes mellitus: a cluster randomised controlled trial. *J Telemed Telecare.* 2018; 24(6):385-91.
 25. Thakkar, J, Redfern, J, Khan, E, Atkins, E, Ha, J, Vo, K, et al. Healthcare resource utilisation by patients with coronary heart disease receiving a lifestyle-focused text message support program: an analysis from the TEXT ME study. *Aust J Prim Health.* 2018; 24(3):256-62.
 26. Uscher-Pines, L, Mulcahy, A, Cowling, D, Hunter, G, Burns, R, Mehrotra, A. Access and Quality of Care in Direct-to-Consumer Telemedicine. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association.* 2016; 22(4):282-7.
 27. Vidal-Alaball, J, Garcia Domingo, JL, Garcia Cuyas, F, Mendioroz Pena, J, Flores Mateo, G, Deniel Rosanas, J, et al. A cost savings analysis of asynchronous teledermatology compared to face-to-face dermatology in Catalonia. *BMC Health Serv Res.* 2018; 18(1):650.
 28. Zarca, K, Charrier, N, Mahe, E, Guibal, F, Carton, B, Moreau, F, et al. Tele-expertise for diagnosis of skin lesions is cost-effective in a prison setting: A retrospective cohort study of 450 patients. *PLoS One.* 2018; 13(9):e0204545.

29. Ashwood, JS, Mehrotra, A, Cowling, D, Uscher-Pines, L. Direct-To-Consumer Telehealth May Increase Access To Care But Does Not Decrease Spending. *Health Aff (Millwood)*. 2017; 36(3):485-91.
30. Ekman, B. Cost Analysis of a Digital Health Care Model in Sweden. *Pharmacoecon Open*. 2018; 2(3):347-54.
31. Greenhalgh, T, Shaw, S, Wherton, J, Vijayaraghavan, S, Morris, J, Bhattacharya, S, et al. Real-World Implementation of Video Outpatient Consultations at Macro, Meso, and Micro Levels: Mixed-Method Study. *J Med Internet Res*. 2018; 20(4):e150.
32. Nationell Informationsstruktur 2019:2: Modeller för hälso- och sjukvård. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
33. Inledande arbete med att utveckla ett nationellt kodverk för kontaktorsak: Rapport februari 2019. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
34. God vård : om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006.
35. Öppna jämförelser 2018 - En god vård? Övergripande uppföljning utifrån sex frågor om hälso- och sjukvårdens resultat. Socialstyrelsen; 2019.
36. Tillgänglighet i hälso- och sjukvården : rapport februari 2018. Stockholm: Socialstyrelsen; 2018.
37. Vårdanalys. Förnuft och känsla - Befolkningens förtroende för hälso- och sjukvården. 2018. Hämtad från: <https://www.vardanalys.se/rapporter/fornuft-och-kansla/>
38. Utvidgad modell för nationell uppföljning av tillgänglighet inom primärvården – För ökad kunskap och stöd för verksamhetsutveckling. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting; 2019.
39. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. 2012. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2012-5-1.pdf>
40. Från medel till mål – att organisera och styra mot en samordnad vård och omsorg ur ett patient och brukarperspektiv. Stockholm: Myndigheten för vård och omsorgsanalys; 2017.
41. Lag utan genomslag: utvärdering av patientlagen 2014-2017. Stockholm: Myndigheten för vård och omsorgsanalys; 2017.
42. Patienternas berättelser 2018: Analys av patienters och närståendes berättelser gällande delaktighet och information. Inspektionen för vård och omsorg; 2019.
43. Att kunna följa patientens väg genom vården: Sätt att koppla samman vårdhändelser i patientens vårdprocess -Rapport februari 2019. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
44. Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak: Rapport 2018. Stockholm: Socialstyrelsen; 2018.
45. Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation 2019 Informationsmängderna omfattar medicinskt tillstånd och behandling, smitta, överkänslighet och information som kan leda till särskild vårdrutin. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
46. Fölster, S. Rätt vägvisning genom hälso- och sjukvårdens labyrint: värdet av smarta vårdkedjor med digitala innovationer: Reforminstitutet; 2019.
47. God och nära vård - En primärvårdsreform. Stockholm: Statens Offentliga Utredningar; 2018.

48. Vägen mot världsklass - så får vi en bättre vård för personer med långvariga sjukdomar. Astma- och Allergiförbundet, Neuroförbundet, Reumatikerförbundet, Riksförbundet Hjärtlung, Diabetesorganisationen i Sverige och Storstockholms Diabetesförening; 2018.
49. Från mottagare till medskapare: Ett kunskapsunderlag för en mer personcentrerad hälso- och sjukvård. Rapport 2018:8. Stockholm: Myndigheten för vård och omsorgsanalys; 2018.
50. Jan-Olov Höög, HA. HealthyMe: Erfarenheter och möjligheter med egenmonitorering i kronikervården. Stockholm: EU-programmet EIT Digital, Karolinska Institutet; 2018.
51. Bättre resursutnyttjande och goda förutsättningar för vårdens medarbetare: Uppföljning av överenskommelserna år 2018. Stockholm: Socialstyrelsen; 2019.
52. Regeringen. Nationell inriktning för artificiell intelligens. 2018. Hämtad från: <https://www.regeringen.se/informationmaterial/2018/05/nationell-inriktning-for-artificiell-intelligens/>
53. Vinnova. Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle. 2018. Hämtad från: <https://www.vinnova.se/publikationer/artificiell-intelligens-i-svenskt-naringsliv-och-samhalle/>
54. OECD. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. 2019. Hämtad från: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>
55. kommissionen, E. Factsheet: Artificial Intelligence for Europe. 2019. Hämtad från: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/factsheet-artificial-intelligence-europe>
56. Intelligence), AHH-LGoA. A DEFINITION OF AI: MAIN CAPABILITIES AND DISCIPLINES - Definition developed for the purpose of the AI HLEG's deliverables. Brussels: European Union; 2019.
57. Apell, P. Artificiell Intelligens inom life science - En kartläggning av aktörerna inom Västra Götalandsregionen. Göteborg Sahlgreńska Science Park; 2018.
58. Ahlén, H. Artificiell Intelligens och machine learning för sjukvård och life science. Stockholm: Stockholm Science City Foundation; 2017.
59. WHO. Recommendations on digital interventions for health system strengthening - WHO guideline. 2019. Hämtad från: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf?ua=1>
60. International Telecommunication Union. Focus Group on "Artificial Intelligence for Health". 2018. Hämtad från: <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx>
61. Vinnova. AI-miljöer i Sverige - En översikt över miljöer som bidrar till utvecklingen av artificiell intelligens. 2019. Hämtad från: <https://www.vinnova.se/publikationer/ai-miljoer-i-sverige-en-oversikt-over-miljoer-som-bidrar-till-utvecklingen-av-artificiell-intelligens/>
62. The emergence of artificial intelligence and machine learning algorithms in healthcare: Recommendations to support governance and regulation - Position paper. London, UK: Medicines & Healthcare products Regulatory Agency and BSI; 2019.
63. Ohlson, M. Det går att CE-märka AI. MedTechMagazine. 2018; (19 september):2.

64. Ho, CWL, Soon, D, Caals, K, Kapur, J. Governance of automated image analysis and artificial intelligence analytics in healthcare. *Clinical radiology*. 2019; 74(5):329-37.
65. Rowly A., TR, Walton S. . The emergence of artificial intelligence and machine learning algorithms in healthcare: Recommendations to support governance and regulation. London, UK: British Standards Institution (BSI) and The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); 2019.
66. Tang, C, Plasek, JM, Bates, DW. Rethinking Data Sharing at the Dawn of a Health Data Economy: A Viewpoint. *Journal of medical Internet research*. 2018; 20(11):e11519.
67. Komura, D, Ishikawa, S. Machine learning approaches for pathologic diagnosis. *Virchows Archiv : an international journal of pathology*. 2019; 475(2):131-8.
68. Mayo, RC, Leung, JWT. Impact of Artificial Intelligence on Women's Imaging: Cost-Benefit Analysis. *AJR American journal of roentgenology*. 2019:1-2.
69. Peng, SY, Chuang, YC, Kang, TW, Tseng, KH. Random forest can predict 30-day mortality of spontaneous intracerebral hemorrhage with remarkable discrimination. *European journal of neurology*. 2010; 17(7):945-50.
70. Goldstein, BA, Navar, AM, Carter, RE. Moving beyond regression techniques in cardiovascular risk prediction: applying machine learning to address analytic challenges. *European heart journal*. 2017; 38(23):1805-14.
71. Krittanawong, C, Johnson, KW, Rosenson, RS, Wang, Z, Aydar, M, Baber, U, et al. Deep learning for cardiovascular medicine: a practical primer. *European heart journal*. 2019; 40(25):2058-73.
72. Anwar, SM, Majid, M, Qayyum, A, Awais, M, Alnowami, M, Khan, MK. Medical Image Analysis using Convolutional Neural Networks: A Review. *Journal of medical systems*. 2018; 42(11):226.
73. Jalalian, A, Mashohor, SB, Mahmud, HR, Saripan, MI, Ramli, AR, Karasfi, B. Computer-aided detection/diagnosis of breast cancer in mammography and ultrasound: a review. *Clinical imaging*. 2013; 37(3):420-6.
74. Sundararajan, SK, Sankaragomathi, B, Priya, DS. Deep Belief CNN Feature Representation Based Content Based Image Retrieval for Medical Images. *Journal of medical systems*. 2019; 43(6):174.
75. Masud, R, Al-Rei, M, Lokker, C. Computer-Aided Detection for Breast Cancer Screening in Clinical Settings: Scoping Review. *JMIR medical informatics*. 2019; 7(3):e12660.
76. Lehman, CD, Wellman, RD, Buist, DS, Kerlikowske, K, Tosteson, AN, Miglioretti, DL. Diagnostic Accuracy of Digital Screening Mammography With and Without Computer-Aided Detection. *JAMA internal medicine*. 2015; 175(11):1828-37.
77. Mayo, RC, Leung, J. Artificial intelligence and deep learning - Radiology's next frontier? *Clinical imaging*. 2018; 49:87-8.
78. Mateos-Perez, JM, Dadar, M, Lacalle-Aurioles, M, Iturria-Medina, Y, Zeighami, Y, Evans, AC. Structural neuroimaging as clinical predictor: A review of machine learning applications. *NeuroImage Clinical*. 2018; 20:506-22.

79. Fhager, A, Candefjord, S, Elam, M, Persson, M. 3D Simulations of Intracerebral Hemorrhage Detection Using Broadband Microwave Technology. *Sensors* (Basel, Switzerland). 2019; 19(16).
80. Biswas, M, Kuppili, V, Saba, L, Edla, DR, Suri, HS, Cuadrado-Godia, E, et al. State-of-the-art review on deep learning in medical imaging. *Frontiers in bioscience* (Landmark edition). 2019; 24:392-426.
81. Topol, EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature medicine*. 2019; 25(1):44-56.
82. Austin, PC, Lee, DS, Steyerberg, EW, Tu, JV. Regression trees for predicting mortality in patients with cardiovascular disease: what improvement is achieved by using ensemble-based methods? *Biometrical journal Biometrische Zeitschrift*. 2012; 54(5):657-73.
83. Shouval, R, Hadanny, A, Shlomo, N, Iakobishvili, Z, Unger, R, Zahger, D, et al. Machine learning for prediction of 30-day mortality after ST elevation myocardial infarction: An Acute Coronary Syndrome Israeli Survey data mining study. *International journal of cardiology*. 2017; 246:7-13.
84. Kwon, JM, Kim, KH, Jeon, KH, Park, J. Deep learning for predicting in-hospital mortality among heart disease patients based on echocardiography. *Echocardiography* (Mount Kisco, NY). 2019; 36(2):213-8.
85. Bertsimas, D, Dunn, J, Velmahos, GC, Kaafarani, HMA. Surgical Risk Is Not Linear: Derivation and Validation of a Novel, User-friendly, and Machine-learning-based Predictive OpTimal Trees in Emergency Surgery Risk (POTTER) Calculator. *Annals of surgery*. 2018; 268(4):574-83.
86. Meyer, A, Zverinski, D, Pfahringer, B, Kempfert, J, Kuehne, T, Sundermann, SH, et al. Machine learning for real-time prediction of complications in critical care: a retrospective study. *The Lancet Respiratory medicine*. 2018; 6(12):905-14.
87. Horng, S, Sontag, DA, Halpern, Y, Jernite, Y, Shapiro, NI, Nathanson, LA. Creating an automated trigger for sepsis clinical decision support at emergency department triage using machine learning. *PloS one*. 2017; 12(4):e0174708.
88. Khatri, KL, Tamil, LS. Early Detection of Peak Demand Days of Chronic Respiratory Diseases Emergency Department Visits Using Artificial Neural Networks. *IEEE journal of biomedical and health informatics*. 2018; 22(1):285-90.
89. Jenny, MA, Hertwig, R, Ackermann, S, Messmer, AS, Karakoumis, J, Nickel, CH, et al. Are Mortality and Acute Morbidity in Patients Presenting With Nonspecific Complaints Predictable Using Routine Variables? *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*. 2015; 22(10):1155-63.
90. Weiss, J, Kuusisto, F, Boyd, K, Liu, J, Page, D. Machine Learning for Treatment Assignment: Improving Individualized Risk Attribution. *AMIA Annual Symposium proceedings AMIA Symposium*. 2015; 2015:1306-15.
91. Gietzelt, M, Lopprieh, M, Karmen, C, Knaup, P, Ganzinger, M. Models and Data Sources Used in Systems Medicine. A Systematic Literature Review. *Methods of information in medicine*. 2016; 55(2):107-13.
92. Bland, JS. Cardiology Meets Personalized Lifestyle Medicine. *Integrative medicine* (Encinitas, Calif). 2017; 16(6):12-6.

93. Veale, M, Binns, R, Edwards, L. Algorithms that remember: model inversion attacks and data protection law. *Philosophical transactions Series A, Mathematical, physical, and engineering sciences*. 2018; 376(2133).
94. Azencott, CA. Machine learning and genomics: precision medicine versus patient privacy. *Philosophical transactions Series A, Mathematical, physical, and engineering sciences*. 2018; 376(2128).
95. Socialstyrelsen. Valfärdsteknik - Forskningsartiklar kring välfärdsteknik och en summering av de etiska aspekterna. 2017. Hämtad från: <https://www.kunskapsguiden.se/Documents/Etik/valfardsteknik-etik-sammanställning-2017.pdf>
96. Yuste, R, Goering, S, Arcas, BAY, Bi, G, Carmena, JM, Carter, A, et al. Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. *Nature*. 2017; 551(7679):159-63.
97. Prabhu, SP. Ethical challenges of machine learning and deep learning algorithms. *The Lancet Oncology*. 2019; 20(5):621-2.
98. Cath, C. Governing artificial intelligence: ethical, legal and technical opportunities and challenges. *Philosophical transactions Series A, Mathematical, physical, and engineering sciences*. 2018; 376(2133).
99. Winfield, AFT, Jirotko, M. Ethical governance is essential to building trust in robotics and artificial intelligence systems. *Philosophical transactions Series A, Mathematical, physical, and engineering sciences*. 2018; 376(2133).
100. Ho, A. Deep Ethical Learning: Taking the Interplay of Human and Artificial Intelligence Seriously. *The Hastings Center report*. 2019; 49(1):36-9.
101. Challen, R, Denny, J, Pitt, M, Gompels, L, Edwards, T, Tsaneva-Atanasova, K. Artificial intelligence, bias and clinical safety. *BMJ quality & safety*. 2019; 28(3):231-7.
102. Artificiell intelligens i svenskt näringsliv och samhälle - Analys av utveckling och potential. Stockholm: Vinnova; 2018.
103. Governo. Artificiell intelligens i offentlig sektor - hur realiserar vi potentialen? 2018. Hämtad från: <http://governo.se/app/uploads/2019/06/Slutrapport-Governo-180417-1.0.pdf>
104. Inera. AI och automatisering för första linjens vård - En rapport från Inera AB och förstudien Digital sjukvårdsrådgivning. 2017. Hämtad från: <https://www.inera.se/globalassets/projekt/nya-1177-varldguiden/ineras-rapport-ai-och-automatisering-for-forsta-linjens-vard.pdf>
105. Berg, M. *Health Information Management - Integrating information technology in health care work*. London, New York: Routledge; 2004.
106. Empati och high tech - delresultat från LEV-projektet. Stockholm: Regeringskansliet; 2012.
107. Lynn, LA. Artificial intelligence systems for complex decision-making in acute care medicine: a review. *Patient safety in surgery*. 2019; 13:6.

Bilagor

Bilagor till denna rapport finns i dokumentet *Bilagor till rapporten om Digitala vårdtjänster och artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*.