



Procure 4Health



Hospital@Home

Utmaningar och Lösningar för Sverige

Slutrapport. Version 1.0



Funded by
the European Union

GA n° 101057209



Procure 4Health



Funded by
the European Union

GA n° 101057209

Versionshistorik

Version	Datum	Utfärdat av	Beskrivning
0.1	2024-11-22	P4H Arkitekturgrupp	Upprättat dokument
0.2	2024-12-19	Johannes Jansson	Sammanställt text från olika källor
0.3	2025-02-05	Johannes Jansson	Uppstädning av dokument
0.4	2025-03-01	Manólis Nymark, Jakob Dumky	Tillägg av juridisk analys
0.5	2025-04-22	Johannes Jansson	Uppstädning av text, flytt av kapitel och komplettering av teknik och system-perspektivet
0.6	2025-05-03	Johannes Jansson	Införande av kommentarer och uppdateringar från övriga som korrekturläst
0.7	2025-05-30	Johannes Jansson	Strukturering, kompletterande bilder och borttagande av onödig text. Flyttat ut kravlista till separat dokument. Juridiska aspekter som appendix.
1.0	2025-06-09	Johannes Jansson	Färdigställande av slutrapport



Innehållsförteckning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	4
1. SAMMANFATTNING	7
2. INTRODUKTION	8
2.1. FOKUSOMRÅDEN	9
2.2. OMVÄRLDSFAKTORER OCH BEHOV	10
2.3. MÅLGRUPPER	12
2.4. MEDVERKANDE I ARBETET	13
3. BAKGRUND	14
4. HOSPITAL@HOME	15
4.1. DEFINITION	15
4.2. HOSPITAL@HOME INTERNATIONELLT	16
USA	16
Australien	16
Storbritannien	16
Spanien	16
Kanada	17
Global forskning	17
Internationell organisation	17
4.3. HOSPITAL@HOME I SVERIGE	18
Skånes Universitetssjukhus – Sjukhus hemma	18
Karolinska Universitetssjukhuset – Karolinska@Home	18
5. VERKSAMHETSPERSPEKTIVET	19
En modell för framtidens sjukvård	19
Fördelar med Hospital@Home för patienter och vården	19
Ökad arbetsglädje och lägre personalomsättning	20
Vårdgivarperspektivet och utmaningar med Hospital@Home	20
Ersättningsmodell	21
Patientsäkerhet och patientnära teknik	21
6. PATIENTPERSPEKTIVET	22
Patientupplevelsen: Från sjukhussal till hemlik miljö	22
Delaktighet och kontroll i vården	22
Tillgänglighet och trygghet	22
Jämlikhet i vården	23
Patientsäkerhet	23
Teknik och utrustning	23



	<i>Framtida utveckling och patientens röst</i>	24
7.	SYSTEMPERSPEKTIVET	25
7.1.	NÄRA VÅRD	25
	<i>Gemensamma principer och syften</i>	25
7.2.	KOPPLING MOT BEFINTLIGA VÅRDFORMER	26
	<i>Öppenvård</i>	26
	<i>Slutenvård</i>	27
	<i>Avancerad Sjukvård i Hemmet (ASIH)</i>	27
	<i>Akutvård</i>	28
	<i>Hemsjukvård och hemtjänst</i>	28
	<i>Äldreomsorg och palliativ vård</i>	28
	<i>Rehabilitering och habilitering</i>	28
	<i>Psykiatrisk vård</i>	28
7.3.	PÅVERKAN PÅ DET SVENSKA VÅRDSYSTEMET	29
	<i>Positiva effekter</i>	29
	<i>Utmaningar</i>	30
8.	TEKNIKERSPEKTIVET	31
8.1.	TEKNIKLANDSKAP	32
	<i>Distansmonitorering</i>	32
	<i>Logistikhantering</i>	33
	<i>Patientidentifiering</i>	33
	<i>Vård- och resursplanering</i>	33
	<i>Patientnära diagnostik</i>	33
	<i>Läkemedelshantering</i>	34
	<i>Distanskommunikation</i>	34
	<i>Hälsodataplattform</i>	34
8.2.	APPLIKATIONSARKITEKTUR	35
8.3.	STANDARDISERING OCH INTEROPERABILITET	36
	<i>IHE Devices-protokollet</i>	36
8.4.	TEKNISK INFRASTRUKTUR FÖR HOSPITAL@HOME	37
8.5.	SÄKERHET	38
8.6.	AI OCH PREDIKTIV ANALYS	39
8.7.	KOSTNAD	39
8.8.	FRAMTIDA TEKNIKTRENDER	40
	<i>Sammanfattning tekniktrender</i>	42
8.9.	UTVÄRDERING OCH UPPFÖLJNING	43



9. JURIDISKA PERSPEKTIVET	44
<i>Digitala tjänster för distanssjukvård, egenvård och självhjälp</i>	<i>44</i>
<i>Tydliga roller och ansvar</i>	<i>44</i>
<i>Digitala tjänster för distanssjukvård, tillika Hospital@Home</i>	<i>45</i>
<i>Digitala tjänster för konsumentbruk</i>	<i>46</i>
<i>Medicinskt syfte och hälso- och sjukvård är inte nödvändigtvis samma sak</i>	<i>46</i>
<i>Konsumentdata för kliniskt syfte</i>	<i>47</i>
<i>Digitala tjänster för egenvård</i>	<i>49</i>
<i>Något gemensamt personuppgiftsansvar föreligger inte mellan vårdgivare och leverantör/tillverkare vid egenvård</i>	<i>52</i>
<i>CE-märkning minskar risken för otydliga roller och ansvar</i>	<i>53</i>
<i>Erbjudande om digital vård</i>	<i>54</i>
<i>Patientens handhavande av produkter i hemmet</i>	<i>56</i>
10. REKOMMENDATIONER	57
11. SLUTSATS OCH FRAMTIDSUTSIKTER	59
APPENDIX 1: GÄLLANDE RÄTT	61
<i>Ledningen av hälso- och sjukvård</i>	<i>62</i>
<i>Förskrivningsprocessen</i>	<i>62</i>
<i>Olika slag av hjälpmedel</i>	<i>62</i>
<i>Egenvård</i>	<i>63</i>
<i>Självhjälp</i>	<i>63</i>
<i>Egenmonitorering</i>	<i>63</i>
<i>Distanssjukvård</i>	<i>64</i>
<i>Medicintekniska produkter</i>	<i>65</i>
<i>Egentillverkning</i>	<i>67</i>
<i>Konsumentprodukter som inte är medicintekniska</i>	<i>67</i>
<i>Nationella Medicinska Informationssystem</i>	<i>68</i>
<i>AI-förordningen</i>	<i>69</i>
<i>Dataskyddsförordningen (GDPR)</i>	<i>71</i>
<i>Registrerades rättigheter</i>	<i>71</i>
<i>Rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling</i>	<i>71</i>
<i>Känsliga personuppgifter</i>	<i>71</i>
<i>Säkerhetsåtgärder</i>	<i>72</i>
<i>Överföring av personuppgifter till tredjeland</i>	<i>72</i>
<i>Personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden</i>	<i>73</i>
<i>Dataskydd inom hälso- och sjukvården</i>	<i>74</i>
<i>SVOD</i>	<i>75</i>
<i>EHDS</i>	<i>75</i>
<i>Sekretess och tystnadsplikt</i>	<i>76</i>
APPENDIX 2: REFERENSER	78



1. Sammanfattning

Vår hälso- och sjukvård står inför betydande utmaningar. Med en åldrande befolkning och ökat vårdbehov kombinerat med begränsade resurser och brist på personal blir behovet av innovativa lösningar alltmer påtagligt. Ett av de mest lovande initiativen med potential att transformera vården till att möta dessa utmaningar är sjukvård i hemmet och egenmonitorering. Centralt i löftet om att förflytta vården till patientens egna hem vilar på en teknisk förutsättning – att dagens teknik är mogen nog att kunna axla en betydande del av detta ansvar. Genom att erbjuda högkvalitativ vård i patienternas hemmiljö förbättras inte bara vårdkvaliteten, patienternas livskvalitet och självständighet, utan också sjukvårdens kostnadseffektivitet, hållbarhet och resurssituation.

Samtidigt är det fortfarande oklart vilka delar av vården som är mest gynnsamma att flytta hem till patienterna. Resursbehovet riskerar att inte heller blir mindre, utan snarare annorlunda, då övergången från fysisk tillsyn av en patient till kontinuerlig monitorering av många patienter samtidigt potentiellt kan bli mer resurskrävande, även om effektiviteten per vårdanställd ökar. Dessa aspekter behöver därför undersökas och studeras vidare.

En central fråga är vems perspektiv och behov som ska prioriteras vid utformningen av ett sammanhållet system för vård i hemmet. För att framgångsrikt implementera hembaserad vård är det avgörande att både patienters och vårdgivares behov, problem och förutsättningar inkluderas och tas på allvar. Även om patientcentrerad vård är en ledstjärna är det viktigt att också lyssna på professionen vars arbetssätt och kompetenser kommer att behöva förändras. Ett hållbart system kräver att vårdpersonalens situation beaktas noggrant samtidigt som det ställer krav på deras utvecklade kunskaper och färdigheter, för att säkerställa att vården blir effektiv och hållbar för alla involverade.

Att förflytta delar av vården till patienternas egna hem innebär organisatoriska, tekniska och regulatoriska utmaningar. Även om denna rapport presenterar goda exempel där hembaserad vård framgångsrikt implementerats, kvarstår utmaningar. Organisationerna behöver utveckla nya arbetssätt för att säkerställa patienternas fysiska och psykiska säkerhet och välmående, för att effektivt dra nytta av dessa nya förutsättningar. Tekniska lösningar måste vara robusta, pålitliga och grundade i vetenskapliga eller beprövade metoder, samtidigt som de förblir innovativa och nyskapande. Regulatoriska aspekter är också komplexa och utmanande, särskilt med tanke på systemlösningar där regelefterlevnad och ansvarsförhållanden lätt blir otydliga.

Området är relativt omoget i Sverige och det saknas tydliga ekonomiska och juridiska ramar vilket gör det svårt för vårdgivare att bedriva sjukvård i patienters hem. Denna rapport ämnar tydliggöra området, visa på möjligheter och utmaningar och ge förslag på hur Sverige på ett ansvarsfullt och värdeskapande sätt kan dra nytta av hem- och distanssjukvård.



2. Introduktion

P4H Ekosystem för Hospital@Home är ett samarbete mellan fem regioner som syftar till att skapa ett gemensamt ramverk för beskrivning, införanden och upphandling av Hospital@Home stödstrukturer för vården i Sverige.

I en tid när både patienter och vårdpersonal söker mer flexibla och hållbara lösningar, erbjuder sjukvård i hemmet eller Hospital@Home en god kombination av patientcentrering, teknologisk innovation och ekonomisk effektivitet. Det är inte bara en reaktion på de utmaningar vården står inför idag – det är för involverade personer en vision för framtidens hälsovård.

Genom att utnyttja ny teknik och innovativa metoder kan man nu erbjuda patienter högkvalitativ vård där de trivs bäst – i sin egen hemmiljö. Denna förändring förväntas inte bara ge en bättre vård och ökad livskvalitet för patienterna, utan skapar också en mer kostnadseffektiv och hållbar modell för hela hälso- och sjukvårdssektorn. I Sverige är drivkrafterna bakom att bedriva sjukvård i hemmet och egenmonitorering många och varierade. Här följer några av de främsta:

1. Ökad personcentrerad vård och bättre livskvalitet
2. Förbättrad vård och återhämtning
3. Demografiska förändringar med åldrande befolkning
4. Överbelastning av sjukhus och vårdinrättningar
5. Kostnadseffektivitet
6. Ökat behov av kontinuerlig vård
7. Ökad tillgång till vård



2.1. Fokusområden

Målet med rapporten är att underlätta Hospital@Home-införanden genom att förtydliga och fördjupa följande områden:

Juridiskt perspektiv

Det juridiska perspektivet fokuserar på att skapa tydlighet kring rådande juridiskt regelverk och vilka grunder som finns för att bedriva Hospital@Home-verksamhet. Kapitel 9 redogör för detta och Appendix 1 tillhandahåller en djuplodande juridisk grund för området distanssjukvård och användandet av medicinskteknisk utrustning i hemmet.

Samverkansperspektiv

Samverkansperspektivet betonar behovet av koordinering mellan regioner, kommuner, vårdgivare och teknikleverantörer. Fragmenterade initiativ har varit en utmaning, och en nationell strategi behövs för att standardisera processer och säkerställa interoperabilitet.

Teknisk implementation

Teknisk implementation handlar om att bygga en robust och skalbar infrastruktur för Hospital@Home. Detta inkluderar standardisering genom protokoll som HL7 FHIR och IHE Devices för att säkerställa vårdgivarens åtkomst till data, en stark rekommendation utifrån det juridiska ramverket. Kapitlet beskriver hela det tekniska landskap som möjliggör Hospital@Home-verksamhet och siar in i framtiden mot framtida teknikutveckling.

Verksamhetsinförande

Verksamhetsinförande fokuserar på att integrera Hospital@Home i befintliga vårdprocesser. Detta kräver utbildning av vårdpersonal, anpassning av arbetsflöden och förändringsledning för att säkerställa acceptans. En utmaning är att balansera resursallokering mellan traditionell vård och vård i hemmet.

Patientperspektivet

Patientperspektivet sätter patientens behov och upplevelse i centrum. Hospital@Home erbjuder en betydande förflyttning mot nära vård för slutenvårdsverksamheten.

Systemperspektiv

Systemperspektivet betraktar Hospital@Home som en del av sjukvårdssystemet. Det fokuserar på att skapa en helhetsbaserad modell där vård i hemmet integreras med akutsjukvård, primärvård och omsorg. Detta kräver en sammanhängande informationsarkitektur och koordinerade vårdkedjor. En utmaning är att undvika silos mellan olika vårdnivåer.

Rapporten avslutas med ett kapitel med rekommendationer som syftar till att påskynda och förenkla införanden och skalning av Hospital@Home-initiativ i Sverige.



2.2. Omvärldsfaktorer och behov

Hälso- och sjukvården står inför en rad utmaningar som på sikt hotar både effektivitet och patientsäkerhet. En åldrande befolkning och ökad förekomst av multisjuka leder till ökat vårdbehov, samtidigt som resursbristen och bristande skatteintäkter lägger press på systemet.

Demografiska Förändringar - Sveriges befolkning blir äldre, vilket leder till en ökad efterfrågan på vård och omsorg. Enligt Socialstyrelsens uppgifter är det förväntat att antalet personer över 80 år kommer att öka avsevärt fram till 2030. Denna demografiska skiftning bidrar till en högre belastning på sjukvårdssystemet, vilket gör Hospital@Home till ett attraktivt alternativ för att hantera vårdbehovet utanför traditionella sjukhusmiljöer.

Teknologisk Utveckling - Digitaliseringen av vården har accelererat, särskilt med utvecklingen av telemedicin och hemmamonitoreringsteknik. Sverige är ett av de mest digitaliserade länderna, med god internettäckning i hela landet vilket skapar en gynnsam miljö för implementering av avancerad vård i hemmet. Detta inkluderar användning av sensorer, fjärrövervakningssystem, och AI för att förutse och hantera hälsotillstånd, vilket är centralt för Hospital@Home konceptet.

Resursbrist - Det finns en påtaglig brist på vårdpersonal, både i termer av antal och kompetens, särskilt i glesbygdsregioner. Genom att flytta vården till patienternas hem kan man optimera användningen av befintlig personal, minska belastningen på sjukhus och erbjuda vård där det är mest efterfrågat.

Patientbehov och Förväntningar - Patienterna idag förväntar sig mer individualiserad och personcentrerad vård. Hospital@Home kan erbjuda just detta genom att ge patienter möjlighet att få vård i en bekant och trygg miljö, samtidigt som det kan förbättra livskvaliteten för dem med kroniska sjukdomar eller de som behöver återhämtning efter vård.

Ekonomiska Faktorer - Hälso- och sjukvårdens kostnader i Sverige ökar, och det finns ett behov av kostnadseffektiva lösningar. Hospital@Home kan potentiellt minska kostnaderna för inläggningar, akutbesök och långa resor till sjukhus, samtidigt som det bibehåller eller förbättrar vårdkvaliteten.

Regulatoriska och Juridiska Aspekter - I Sverige finns en komplex regleringsstruktur för hälso- och sjukvården. För att Hospital@Home ska kunna implementeras brett behövs tydliga riktlinjer gällande ansvarsfördelning, patientsäkerhet, dataskydd och samverkan mellan olika vårdgivare. Detta innebär att det finns ett behov av att anpassa eller utveckla lagar och regler för att stödja denna nya vårdform.



EHDS – Förordningen om ett europeiskt dataskyddsområde (EHDS) är beslutad och börjar gälla i mars 2027. Den tar sikte på att frigöra användning av hälsodata på unionsnivå, både för primära och sekundära ändamål. Det finns inga bestämmelser i EHDS om vård via exempelvis video eller distansmonitorering, eller ersättningsmodeller för detta. EHDS riskerar att ta fokus från och skapa konkurrensförhållanden till regionala och nationella projekt och strategier, t.ex. Hospital@Home.

Pandemier och Krisberedskap - Covid-19 pandemin och nu pågående säkerhetspolitiska förändringar har påvisat vikten av flexibel och decentraliserad vårdkapacitet. Hospital@Home kan stärka vårdens motståndskraft mot framtida pandemier eller andra kriser genom att minska trycket på sjukhus och tillhandahålla vård på ett säkert sätt under extraordinära omständigheter.

Hälso- och Samhällspolitiska Prioriteringar - Regeringen och regionala myndigheter har satt fokus på att förbättra tillgängligheten, jämlikheten och effektiviteten i vården. Hospital@Home kan bidra till att uppnå dessa mål genom att erbjuda en mer tillgänglig, flexibel och skräddarsydd vårdlösning.

Dessa utmaningar och möjligheter gör det nödvändigt för Sveriges vårdaktörer att agera för att hantera en allt mer utmanande framtid för hälso- och sjukvården. Hospital@Home innebär en möjlighet att agera och möta framtidens vårdbehov på ett effektivt och hållbart sätt nära patienten.



2.3. Målgrupper

Regioner och kommuner – För planering och finansiering

Hospital@Home involverar både sjukvård och socialtjänster så regioner och kommuner är centrala aktörer. De ansvarar för planering och finansiering av vård, och rapporten syftar till att beskriva hur modellen kan implementeras.

Vårdpersonal och sjukhusledning – För operativ implementering

Vårdpersonal, inklusive läkare, sjuksköterskor och annan personal, samt sjukhusledning, är direkt involverade i att leverera vård inom Hospital@Home. Rapporten ger insikt i operativa och tekniska aspekter, såsom personalmodeller och tekniska krav.

Leverantörer av teknik och tjänster – För att möta tekniska krav

Rapporten också är avsedd för leverantörer och företag som tillhandahåller tekniska lösningar (t.ex. telemedicinplattformar, medicintekniska enheter) och tjänster (t.ex. hemsjukvårdsstöd). Ett fungerande ekosystem för vårdgivare och leverantörer är centralt för en lyckad förflyttning för området.

Beslutsfattare på nationell nivå – För policy och finansiering

Nationella policymakers, som ansvarar för hälso- och sjukvårdspolitik, lagstiftning och finansiering, är en viktig målgrupp för att stödja en nationell strategi för Hospital@Home. Rapporten kan ge underlag för att fatta beslut om resurstilldelning och policyförändringar, vilket är viktigt för att främja hembaserad vård i Sverige.

Forskare och akademiker – För att utvärdera och utveckla modellen

Forskare och akademiker som studerar och utvecklar vårdmodeller är en sekundär, men relevant, målgrupp. Rapporten kan fungera som en referens för att förstå den nuvarande situationen och framtida riktningar för Hospital@Home i Sverige.



2.4. Medverkande i arbetet

Rapporten har tagits fram som ett samarbetsprojekt mellan Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Region Västerbotten.

Medverkande i arbetet har varit:

Anders Grundin, Region Västerbotten

Anna Larsson, Region Stockholm

Daniel Sahlin, Region Skåne – Innovation Skåne

Jakob Dumky, Noncomplicity

Jim Einarsson, VGR

Johan Skönevik, Region Västerbotten

Johannes Jansson, Region Västerbotten

Kalle Pettersson, VGR

Manólis Nymark, Manolis Nymark Konsulting

Martin Kral, Region Stockholm

Ola Heeren, Region Västerbotten

Sven Knutson, VGR



3. Bakgrund

Sverige står inför betydande demografiska förändringar, vilket ökar trycket på sjukvården. Antalet personer över 80 år väntas öka med mer än 50 % fram till 2030, från dagens cirka 530 000 till över 810 000. Detta skapar en dramatisk ökning i vårdbehov, särskilt inom slutenvården, där äldre patienter ofta har fler och mer komplexa vårdbehov. Den äldre befolkningen är dessutom mer benägen att drabbas av kroniska sjukdomar som hjärtsvikt, KOL och diabetes, vilket kräver kontinuerlig övervakning och vårdinsatser.

Samtidigt har antalet vårdplatser i Sverige minskat markant. Sedan 1990-talet har antalet sjukhusvårdsplatser mer än halverats, från över 6 per 1 000 invånare till cirka 2,1 per 1 000 idag. Sverige har ett av de lägsta antalet vårdplatser per capita i Europa. Minskningen av vårdplatser har kombinerats med en nedgång i antalet personer som söker sig till vårddyrken, vilket leder till en ansträngd arbetsmiljö för vårdpersonalen och ökar pressen på sjukhusen.

Den totala befolkningen i Sverige förväntas också växa med över 900 000 personer fram till 2040, vilket ytterligare förstärker vårdens belastning. Medicinska framsteg innebär att allt fler sjukdomar kan behandlas vilket ger fler äldre som lever längre med sjukdomar som inte sällan kräver livslång behandling. Kombinationen av en åldrande befolkning, minskade vårdresurser och ett krympande vårdpersonalutbud gör att nya vårdmodeller, som Hospital@Home, blir kritiska för att möta framtidens vårdbehov på ett hållbart sätt.

Parallellt pågår en utveckling där patientens egenmakt, livskvalitet och motivation stärks genom att ge patienten större inflytande och delaktighet i sin egen vård. Den tekniska utvecklingen gör att alltmer avancerad medicinsk utrustning kan användas av patienten själv, utan specialistkompetens. Detta är en del av en större samhällsutveckling där allt fler tjänster som förut krävde att man träffade en personal för att utföra t.ex. bankärenden gör på den egna telefonen. Detta beteende tar man med sig och förväntar sig i allt högre grad kunna göra även i vårdsammanhang. Kan man ta ett lån via sin bankapp så förväntar man sig kunna förnya sina recept utan att behöva boka en tid och fysisk träffa en läkare. Den privata hälsomarknaden har redan fångat upp dessa behov och erbjuder ett utbud av mer eller mindre effektiva stöd för olika hälsorelaterade aktiviteter. Den offentliga vården har där halkat efter och allt fler patienter söker sig till tillgängliga och effektiva alternativ.

Vård bedrivs idag i hemmet i en rad olika former men det saknas tydliga definitioner och ett enhetligt sätt att bedriva vården på. Ersättningsmodellerna är oklara och nya sådana behöver tas fram. De initiativ som finns är fragmenterade och har inte skalats upp. Många större vårdgivare ser hemsjukvård som ett sätt att hantera kostnader och utnyttja personalen mer effektivt men för att dessa vinster skall realiseras krävs lösningar som är skalbara där man kan erbjuda betydande delar av patienterna denna typ av vård.



4. Hospital@Home

4.1. Definition

Hospital@Home (Sjukhusvård i hemmet) är en akut klinisk tjänst som tar personal, utrustning, teknologier, medicinering och färdigheter, som vanligtvis tillhandahålls på sjukhus och levererar den sjukhusvården till utvalda personer i deras hem eller på vårdhem.

Hospital@Home ersätter akut slutenvård på sjukhus

Hospital@Home används ofta för behandling av kroniska sjukdomar, akuta infektioner, och postoperativ vård. Många studier visar att modellen kan minska sjukhusbeläggningen, förbättra patienternas upplevelse och minska vårdkostnaderna. Den ökar dessutom tillgängligheten för specialiserad vård, särskilt för personer som bor i avlägsna områden eller som har svårt att ta sig till vårdinrättningar.

Hospital@Home är Hälso- och sjukvård som styrs från ansvarig vårdenhet. Patienten är inskriven och vården som tillhandahålls är episodisk och tillhandahålls 24/7.

Hospital@Home är inte egenvård, preventiv vård, kommunal hälso- och sjukvård eller enbart virtuell vård eller enbart distansövervakning.

För att Hospital@Home ska fungera effektivt krävs samordning mellan olika vårdteam, ofta med hjälp av teknik för realtidsövervakning, fjärrdiagnostik och kommunikation. Den tekniska infrastrukturen inkluderar vanligtvis mobila vårdenheter, övervakningsenheter för vitala tecken och appar för kommunikation mellan vårdpersonal och patienter. System som stöder realtidsdata och snabb kommunikation är viktiga för att hantera och reagera på förändringar i patientens tillstånd.

”Målet med Hospital@Home är att förbättra livet för sjuka människor som behöver sjukhusvård, genom att förändra sjukhuskulturen och ge vård på sjukhusnivå hemma.”

– World hospital at home community

[2]



Funded by
the European Union

4.2. Hospital@Home internationellt

Det finns två grupper av länder. En där Hospital@Home har varit i bruk i flera decennier och en där Hospital@Home startades under pandemin. I de länder som började med Hospital@Home under pandemin finns det, trots framgångarna, utmaningar med att vidareutveckla arbetsättet. Dessa utmaningar innefattar behovet av robust infrastruktur, ersättningsmodeller och efterfrågan på evidens. I dessa länder drivs ofta uppstarten av Hospital@Home av enstaka grupperingar och har inte lyfts till nationell nivå.

USA

Under COVID-19-pandemin infördes tillfälliga undantag som tillät sjukhus att behandla patienter i hemmet, vilket visade sig vara framgångsrikt. Framtiden för dessa program är dock fortfarande osäker. Program som Mount Sinai's Hospital@Home har visat på minskade kostnader och förbättrade patientresultat. I USA har ersättningsmodellen varit ett hinder, det finns inga ekonomiska incentiv för att behandla patienter i hemmet. [3]

Australien

Victoria's "Hospital in the Home" (HITH) initiativ har funnits i över två decennier och har visat sig effektivt för att hantera akuta tillstånd som cellulit och kroniska sjukdomar som KOL. Programmen har hög patientnöjdhet och minskade återinläggningar. Australien har varit en pionjär inom Hospital@Home och fortsätter att utveckla och expandera sina program. [4] [5] [6]

Storbritannien

National Health Service (NHS) har integrerat Hospital@Home i sin vårdstrategi genom "virtuella avdelningar" som använder fjärrövervakningsenheter och telehälsokonsultationer. Detta har varit särskilt användbart för att hantera kroniska sjukdomar som hjärtsvikt och andningsproblem. NHS har också sett fördelar med att minska trycket på sjukhusen och förbättra patienternas livskvalitet. Det har varit en framgångsfaktor att man har drivit och finansierat detta på nationell nivå. [7] [8]

Spanien

Multidisciplinära Hospital@Home -team i regioner som Katalonien och Baskien har uppnått kostnadsbesparingar, minskade sjukhusvistelser och förbättrade patientresultat. Spanien har också sett en ökning av patientnöjdheten och en minskning av vårdkostnaderna genom att använda Hospital@Home -modellen. Värt att nämna är de goda resultat man har sett när man använder Health@Home i vården av psykisk sjuka. [9] [10]



Kanada

Program i British Columbia och Vancouver Island har visat framgång i att hantera komplexa tillstånd som sepsis och lunginflammation effektivt i hemmet. Kanada har också sett fördelar med att minska sjukhusvistelser och förbättra patienternas livskvalitet genom att använda Hospital@Home . Ett problem har varit att man har frångått de regler som skall gälla i urvalet av patienter för Hospital@Home . Detta har lett till en urvattning av konceptet och gör det svårt när man tittar på resultat/utfall av Hospital@Home. [11] [12] [13]

Global forskning

En systematisk översikt och metaanalys har visat att tidig utskrivning till Hospital@Home kan minska dödligheten och förkorta behandlingstiden, men dess påverkan på återinläggningsfrekvens och mental status är fortfarande oklar. Forskning visar också att Hospital@Home kan vara kostnadseffektivt och förbättra patienternas livskvalitet.

Internationell organisation

Den mest framstående är World Hospital at Home Community (WHAHC). WHAHC är en plattform som samlar internationella experter, innovatörer och ledare inom Hospital@Home för att främja och utveckla denna vårdmodell globalt. De arrangerar även World Hospital at Home Congress, som är en ledande konferens inom området. Man har också kommit överens om vilka regler som gäller för att kunna säga att man har Hospital@Home. [2]



4.3. Hospital@Home i Sverige

Skånes Universitetssjukhus – Sjukhus hemma

Vid Skånes universitetssjukhus (SUS) har Sjukhus hemma fram till idag vårdat över 3000 patienter. När det är möjligt används den digitala tjänsten Egenmonitorering där patienten själv utför mätningar av vitalparametrar, skattar sitt mående och kan svara på formulär vilka överförs till vårdteamet. Detta säkerställer hög patientsäkerhet och snabbare insatser vid behov. Det vore önskvärt att vidareutveckla detta koncept för att på sikt övergå till distansmonitorering en digital övervakning där vitalparametrar kontinuerligt och överförs till vårdteamet utan att patienten behöver agera. Ekonomiskt sett har Sjukhus hemma vid SUS visat sig vara mycket kostnadseffektivt, med besparingar på 30-50 % jämfört med traditionell sjukhusvård. Patienter återhämtar sig dessutom snabbare, vilket ger samhällsekonomiska vinster såsom snabbare återgång till arbete eller studier. För många äldre har vård i hemmet bidragit till att patienten har fått stanna hemma i sin trygga miljö med mindre risk för fall och förvirring. Den kontinuerliga kontakten med vårdteamet ger patienter en ökad känsla av trygghet och delaktighet i sin vård.

Karolinska Universitetssjukhuset – Karolinska@Home

Karolinska Universitetssjukhuset har implementerat Karolinska@Home, ett projekt där högspecialiserad vård flyttas från sjukhuset till hemmet. Flera sjukhus i Stockholmsregionen, inklusive Södersjukhuset och Danderyds sjukhus, deltar i projektet som syftar till att patienter ska kunna vara hemma i högre utsträckning och samtidigt ha en lätt tillgänglig dialog med sjukhuset. Det kan handla om att ge vård på distans, underlätta egenvård och förebygga försämring vid kroniska och svåra sjukdomar. Målet med Karolinska@Home är att skapa en regional struktur för hemvård. Tekniska utmaningar, inklusive behovet av robusta IT-system för fjärrövervakning och behovet av en fungerande ersättningsmodell, är centrala hinder som måste övervinnas. Detta initiativ har redan visat sig framgångsrikt genom att minska belastningen på sjukhusens akutmottagningar och förbättra vårdkoordineringen.



5. Verksamhetsperspektivet

En modell för framtidens sjukvård

I en tid där vårdbehoven ökar kraftigt samtidigt som resurserna inom sjukvården krymper, erbjuder Hospital@Home en framtidsinriktad lösning. Genom att möjliggöra avancerad vård i hemmet kan man inte bara förbättra patienternas hälsa utan också minska trycket på sjukhusen och samtidigt möta Sveriges demografiska utmaningar. Hospital@Home skapar en mer flexibel och varierad arbetsmiljö för vårdpersonal, vilket ökar arbetsglädjen och minskar personalomsättningen. Denna vårdform gör det också möjligt för vårdgivare att leverera mer individanpassad vård, stärka relationerna med patienterna och i slutändan förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten.

Fördelar med Hospital@Home för patienter och vården

Forskning från både Oxford och Harvard har visat att Hospital@Home inte bara är en ekonomiskt hållbar modell, utan vårdformen leder också till bättre medicinska resultat. En studie från Harvard University visade att patienter som vårdades i hemmet hade 38 % lägre vårdkostnader än de som vårdades på sjukhus, samtidigt som återinläggningsfrekvensen minskade. Oxford University har funnit att äldre patienter som vårdades hemma löpte en betydligt lägre risk att utveckla komplikationer som delirium – en minskning från 4,4% till 1,7%.

Hospital@Home-modellen gör det också möjligt för patienter att ha en mer aktiv roll i sin egen vård, vilket förbättrar återhämtningen och långsiktiga hälsa. Ekonomiskt sett kan Hospital@Home avlasta sjukhus genom att minska behovet av fysiska sjukhusplatser och resurskrävande insatser. Kostnadsbesparingarna genom minskade inläggningar och kortare vårdtider kan återinvesteras i vårdsystemet för att förbättra vårdkvaliteten och tillgängligheten. Patientnöjdhet och Tillgänglighet: Hospital@Home-modellen ger patienterna större kontroll över sin vård och bidrar till ökad patientnöjdhet. Att vårdas i hemmet ger större känsla av trygghet. I Borgholm visade ett pilotprojekt för hjärtsviktspatienter att sjukhusinläggningar kunde minskas helt under fyra månader, och patienterna rapporterade ökad delaktighet och trygghet. För äldre patienter, som ofta lever ensamma, minskar Hospital@Home känslan av isolering. Genom kontinuerlig kontakt med vårdpersonal och närstående, samt digitala konsultationer, förbättras den psykologiska hälsan, vilket bidrar till bättre vårdresultat.



Ökad arbetsglädje och lägre personalomsättning

Vårdpersonal inom Hospital@Home får en mer flexibel arbetsmiljö där digital övervakning och hembesök kombineras. Denna variation i arbetet minskar risken för utbrändhet och har bidragit till högre arbetsglädje och minskad personalomsättning. Många vårdare rapporterar också att de får mer tid att fokusera på varje enskild patient, vilket förbättrar arbets kvaliteten och bidrar till bättre långsiktiga vårdresultat. Förbättrad Vårdkvalitet: Hospital@Home ger vårdpersonal möjlighet att ge mer individanpassad vård och skapa närmare relationer med patienterna. Detta skapar bättre förståelse för patienternas behov och möjliggör snabbare justeringar i vårdplanen vid behov, vilket leder till förbättrad vårdkvalitet.

Vårdgivarperspektivet och utmaningar med Hospital@Home

Hospital@Home förutsätter inte bara tekniska och medicinska resurser, utan även en hög nivå av samverkan mellan olika vårdaktörer och vårdgivare. För att vården ska fungera på ett säkert och effektivt sätt, finns ett behov av att inblandade parter har tillgång till relevant information om patientens vårdbehov och kunna samarbeta nära. Samverkan mellan vårdgivare Hospital@Home kräver samarbete mellan flera olika aktörer, inklusive akutsjukvård, primärvård, kommunal sjukvård, hemtjänst och specialistvård. Detta innebär att vårdpersonal som arbetar med patienten i hemmet inkluderat hemtjänst och kommunal hemsjukvård, har ett behov av att lätt nå rätt information vid rätt tillfälle kring patienten för att för att säkerställa kontinuitet och säkerhet i vården. Exempelvis kan en patient som skrivs ut från akutsjukvård behöva kontinuerlig tillsyn från kommunal hemsjukvård samtidigt som specialistvården har uppsikt över vitalparametrar på distans. Primärvården behöver dessutom kunna följa patienters långsiktiga hälsotillstånd. För att möjliggöra detta samarbete behövs en välfungerande kommunikationskedja och informationsutbyte mellan aktörerna.

En annan utmaning med Hospital@Home är att säkerställa att patientens data kan delas mellan olika vårdgivare på ett säkert sätt. I Sverige används ofta olika journalsystem av regioner, kommuner och privata aktörer, vilket gör dataflödet mellan dessa aktörer svårhanterligt. Sjukhus kan till exempel använda ett journalsystem medan primärvård och kommunal hemsjukvård använder andra system som inte är kompatibla utan en utvecklingsinsats. Detta kan försvåra och begränsa delningen av patientdata, vilket i sin tur riskerar patientsäkerheten. För att åtgärda detta behövs en förbättrad standard för dataöverföring samt system som möjliggör informationsdelning i realtid. Det är också viktigt att följa strikta datasäkerhetskrav som GDPR för att säkerställa att patientdata hanteras korrekt och skyddas.



Ersättningsmodell

Förutom tekniska utmaningar väcker Hospital@Home också ekonomiska frågor. Dagens ersättningsmodeller i svensk sjukvård är utformade för fysiska vårdtillfällen och inläggningar på sjukhus. Det saknas ersättningsmodeller som tar hänsyn till vård som utförs på distans eller i patientens hem, vilket innebär att [den enskilde verksamhetschefen](#) har begränsade incitament att investera [tid och pengar i ett förändrat arbetssätt](#) som kanske kräver ny teknisk infrastruktur och kompetensutveckling.

Patientsäkerhet och patientnära teknik

För att Hospital@Home ska fungera effektivt och säkert förväntas patientnära teknik vara en möjliggörare och förutsättning. Det är avgörande att utrustningen för exempelvis disansmonitorering är användarvänliga och att vårdgivare kan analysera aktuella värden i realtid.

Precis som idag förväntas tekniken kunna mäta vitalparametrar som exempelvis blodtryck, puls, syresättning, temperatur och andningsfrekvens på ett tillförlitligt sätt, men samtidigt kunna dela relevant data säkert mellan olika aktörer. Patientsäkerheten bygger också på att vårdgivare snabbt kan agera vid eskalerande situationer. Detta kräver tydliga arbetsrutiner för hur vårdgivare, om det behövs, ska samarbeta vid en akut försämring av patientens hälsa, inklusive samverkan mellan hemtjänst, ambulanspersonal och specialistläkare.



6. Patientperspektivet

För patienter innebär Hospital@Home en väsentlig förändring av hur de upplever och tar emot vård, med stora möjligheter till ökad trygghet och delaktighet. I en svensk kontext, med dess varierande geografi och befolkningstäthet, är patientperspektivet av central betydelse för att anpassa och framgångsrikt implementera Hospital@Home-modellen.

Patientupplevelsen: Från sjukhussal till hemlik miljö

Att få vård i sitt hem innebär för många patienter en välkommen avlastning från sjukhusmiljöns stress och anonymitet. Patienter upplever ofta en ökad autonomi och livskvalitet när de kan stanna i sin invanda miljö, omgivna av familj och andra stödresurser. För exempelvis äldre patienter, som kan känna sig särskilt sårbara i en sjukhusmiljö, erbjuder Hospital@Home en mjukare och mer personcentrerad vård.

I praktiken kan det dock finnas utmaningar. En patient i en storstadsregion som Stockholm kan ha enklare att snabbt få tillgång till mobila vårdteam och medicinsk utrustning än en patient i glesbygden i Norrland. De geografiska avstånden kan innebära längre responstider och större krav på teknologiska lösningar som fjärrövervakning och telemedicin. Samtidigt kan den sociala isoleringen som ofta förknippas med glesbygd lindras genom en modell som gör det möjligt att vara kvar hemma och behålla sin livsstil.

Delaktighet och kontroll i vården

Ett centralt inslag i Hospital@Home är att patienterna får en mer aktiv roll i sin egen vård. Genom att vara i sin egen miljö kan de känna större kontroll över sin situation och enklare kommunicera sina behov. Många patienter uppskattar möjligheten att följa med i behandlingsprocessen och delta i beslutsfattandet på ett mer informerat sätt.

För vissa patienter kan detta dock vara utmanande. Att vården flyttar in i hemmet kan innebära ett intrång i den privata sfären, och för personer som saknar familjestöd kan ensamheten bli påtaglig. Här spelar stödinsatser, som samtalsstöd och sociala kontakter via digitala plattformar, en viktig roll. Det är dock viktigt att patienten alltid skall kunna välja att få sjukhusvård på sjukhus om det känns tryggare för patienten.

Tillgänglighet och trygghet

En nyckelfaktor för patientens trygghet inom Hospital@Home är tillgången till högkvalitativ och kontinuerlig vård. I storstäder där sjukvårdens resurser är mer koncentrerade kan patienter ofta räkna med snabba insatser och närvaro av mobila vårdteam. Digitala verktyg som fjärrmonitorering och appar för direktkontakt med vårdgivare har förbättrat patientupplevelsen och skapat nya möjligheter för kommunikation.



I glesbygden är tillgången till akut stöd mer beroende av teknologi. För patienter i Norrland kan en fungerande uppkoppling och pålitliga system vara avgörande för att upprätthålla en trygg vårdssituation. Samtidigt har dessa områden ofta erfarenhet av att hantera långa avstånd och kan dra nytta av befintliga strukturer, exempelvis regionens ambulanshelikoptrar och lokala sjukstugor.

Jämlikhet i vården

En viktig aspekt av patientperspektivet är att Hospital@Home måste vara jämnt tillgängligt oavsett var i landet patienten bor. Det får inte bli en modell som fungerar enbart i storstadsregioner där resurser och teknologi är lättare att implementera. Staten och regionerna måste säkerställa att patienter i glesbygden får samma kvalitet och trygghet i vården som de i tätbefolkade områden.

För att skapa jämlikhet kan vården behöva anpassas efter lokala förhållanden. Det kan till exempel innebära större investeringar i teknologiska lösningar och mobila team i glesbygden, medan storstadsregionerna kan fokusera på att optimera samordningen mellan olika vårdaktörer.

Patientsäkerhet

Patientsäkerhet för Hospital@Home området är en komplex men uppnåelig målsättning. Genom att integrera avancerad teknik, säkerställa robust utbildning för patienter och personal, följa lagar och regler, och främja samverkan mellan vårdgivare, kan Hospital@Home leverera säker, högkvalitativ vård i hemmet. Sverige kan dra värdefulla lärdomar från internationella exempel, som Australien, USA, Frankrike och Storbritannien, där Hospital@Home-modeller är mer etablerade, men det är avgörande att anpassa dessa till det svenska vårdssystemet, med dess unika regulatoriska ramverk och decentraliserade struktur.

Fokus behöver läggas på Medicinhantering, fallprevention, sårhantering och oplanerade inläggningar och patientens övergripande livskvalitet.

Teknik och utrustning

För att kunna känna sig trygg med de vårdinsatser som sker i hemmet behöver patienten ha tillgång till tydlig information och vägledning kring de åtgärder och tekniska enheter som patienten själv förväntas hantera. Information i form av lathundar, instruktioner och manualer måste vara lättillgängliga och begripliga för användaren. Så långt möjligt ska manuella moment eller beroenden till patienten i form av handgrepp elimineras vid Hospital@Home. Det är inte fråga om egenvård utan om hälso- och sjukvård som vårdgivaren är fullt ut ansvarig för, och därmed ska ha total kontroll över. Vården ska inte göras beroende av patientens handhavande, i vart fall inte för kritiska funktioner i utrustning.



Det måste också finnas en möjlighet att snabbt kunna komma i kontakt med vårdpersonal om tekniken inte fungerar eller om det medicinska tillståndet förändras. Detta kan tillgodoses med en till exempel en mobilapplikation för videosamtal och meddelanden där patienten har en "direktlinje" till ansvarig vårdpersonal.

Utrustning som placeras i patientens hem bör i största mån ha ett diskret utseende för att passa in i hemmiljö. Om patienten själv förväntas använda och kontrollera utrustningen så behöver den vara utformad med ett enkelt och användbart gränssnitt. Det är viktigt att tydlig återkoppling ges vid normal funktion ("grönt ljus") eller fel. Utrustningen bör automatiskt rapportera in sin status till vårdgivarens övervakningscentral vid normal drift och i synnerhet vid tekniskt fel. Det bör inte finnas fler knappar och valmöjligheter än nödvändigt. Om utrustningen tappar kontakt med vårdgivarens system så behöver det finnas enkla lathundar för monitorering som patienten själv kan följa till dess att anslutningen återställts.

Framtida utveckling och patientens röst

För att Hospital@Home ska lyckas måste patientens röst vara central i utvecklingen av modellen. Regelbundna undersökningar av patientnöjdhet och dialog med patientföreträdare kan bidra till att anpassa vården efter patientens verkliga behov. Dessutom kan digitala plattformar ge patienter möjlighet att ge kontinuerlig feedback och delta i utvecklingen av nya tjänster.

Hospital@Home är inte bara en förflyttning av vårdens plats utan en djupgående förändring av hur vården ser på patientens roll och behov. Med rätt stöd och satsningar kan modellen erbjuda svenska patienter en tryggare, mer tillgänglig och personcentrerad vård oavsett var de bor.



7. Systemperspektivet

Hospital@Home (Sjukhusvård i hemmet) är en innovativ vårdmodell som levererar akut sjukhusvård i patientens hem, med målet att minska belastningen på sjukhus, förbättra patientutfall och potentiellt sänka kostnader. I Sverige, där vårdsystemet är decentraliserat med 21 regioner ansvariga för sjukvård och kommuner för social omsorg, fungerar Hospital@Home som en brygga mellan sjukhusvård, hemsjukvård och primärvård. Modellen har redan implementerats i vissa regioner, som Skåne och Stockholm, och erbjuder en möjlighet att stärka samverkan mellan olika vårdnivåer.

7.1. Nära vård

Nära vård är en omställning av det svenska vårdsystemet som drivs gemensamt av Sveriges Kommuner och Regioner med syftet att anpassa vården till dagens och framtidens behov. Det handlar om att göra vården mer personcentrerad, tillgänglig och sammanhållen, med fokus på att möta människors behov i vardagen snarare än att utgå från vårdgivarens organisation.

Hospital@Home blir här en konkret tillämpning som väl harmonierar med principerna för Nära vård. [22] Båda modellerna strävar efter att göra vården mer tillgänglig, personcentrerad och effektiv genom att flytta fokus från traditionella sjukhusmiljöer till individens hem och vardag. Nedan lyfts några gemensamma principer fram för Hospital@Home och Nära vård:

Gemensamma principer och syften

Tillgänglig vård nära patienten - Hospital@Home levererar vård direkt i hemmet, vilket minskar behovet av att resa till sjukhus och ökar patientens tillgång till vård. Detta ligger i linje med Nära vårds mål att göra vården mer geografiskt och praktiskt tillgänglig.

Personcentrerad vård - Båda modellerna sätter patientens behov, preferenser och livssituation i centrum. Hospital@Home möjliggör individuellt anpassad vård i en miljö där patienten känner sig trygg och bekväm.

Samordning och kontinuitet - Nära vård betonar vikten av samverkan mellan olika vårdgivare, och Hospital@Home bygger på samma princip. Genom att integrera sjukhusvård, primärvård och kommunal hälso- och sjukvård kan patientens vård bli mer sammanhängande.

Digitala lösningar och innovation - Hospital@Home förlitar sig ofta på fjärrövervakning och digitala verktyg för att övervaka patienters hälsa. Detta är också en nyckelfaktor inom Nära vård för att möjliggöra smidigare och mer effektiv vård.

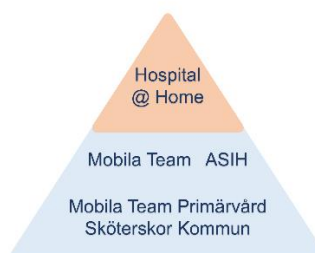


7.2. Koppling mot befintliga vårdformer

Hospital@Home är en vårdmodell som har kopplingar till flera av de vårdformer som används i Sverige. Modellen utgör en brygga mellan sjukhusvård och egenvård, med en patientcentrerad ansats genom användning av teknologi för att ge avancerad vård i hemmet. Som slutenvårdsmodell tillhör Hospital@Home mindre komplicerad vård med syfte att avlasta sjukhusen eller kan utöka kapaciteten, samtidigt som det är den mest avancerade vårdmodellen för vård i hemmet där patienten är inskriven och vården tar ansvar dygnet runt.



Figur 1: Slutenvårdsnivåer



Figur 2: Hemsjukvårdsnivåer

Nedan listas olika vårdformer och hur de förhåller sig till Hospital@Home:

Öppenvård

Förhållande: Hospital@Home är i grunden en slutenvårdsmodell eftersom patienten är inskriven på sjukhus men får vård i hemmet.

Skillnad: Det går ett steg längre än traditionell öppenvård genom att inkludera avancerad behandling som annars kräver sjukhusvistelse.



Slutenvård

Förhållande: Modellen ersätter vissa slutenvårdsbehov genom att tillhandahålla sjukhusliknande vård i hemmet, t.ex. intravenös behandling eller syrgas.

Skillnad: Patienten slipper sjukhusmiljön men är ändå under kontinuerlig monitorering och tillsyn.

Avancerad Sjukvård i Hemmet (ASIH)

Förhållande: ASIH och Hospital@Home möter olika vårdbehov men samverkar för att leverera kvalificerad vård i hemmet, vilket minskar belastningen på sjukhus och förbättrar patientens livskvalitet.

Båda vårdformerna använder teknologier som telemedicin och fjärrövervakning, och de stärker Sveriges "Nära vård"-satsning genom att erbjuda flexibla, patientcentrerade lösningar som kompletterar varandra.

Skillnad: ASIH riktar sig primärt till patienter med långvariga, ofta livshotande sjukdomar, såsom cancer eller avancerade kroniska tillstånd. Hospital@Home, å andra sidan, levererar akut sjukhusvård i hemmet för att behandla tillfälliga, akuta tillstånd, som infektioner eller postoperativ vård, med målet att snabbt stabilisera patienten och undvika sjukhusvistelse.



Akutvård

Förhållande: Hospital@Home kan inkludera akuta insatser, exempelvis behandling av infektioner eller hjärtsvikt som kräver snabb åtgärd.

Skillnad: Den akuta vården flyttas från akutmottagningen till hemmet för stabila patienter med övervakning och uppföljning.

Hemsjukvård och hemtjänst

Förhållande: Hospital@Home är en form av avancerad hemsjukvård som bygger vidare på existerande hemvårdsmodeller.

Skillnad: Fokus ligger på mer komplexa medicinska behov och kortare behandlingsperioder, medan traditionell hemsjukvård ofta hanterar långsiktig vård.

Äldreomsorg och palliativ vård

Förhållande: Modellen kan integreras med äldreomsorg och palliativ vård för att stödja äldre eller terminala patienter som föredrar att vårdas i hemmet.

Skillnad: Hospital@Home riktar sig även till yngre och akut sjuka patienter. I normalfallet är Hospital@Home episodisk vård.

Rehabilitering och habilitering

Förhållande: Rehabilitering kan vara en del av eftervården i Hospital@Home, t.ex. efter stroke eller kirurgi.

Skillnad: Fokus ligger oftare på kortvarig behandling snarare än långsiktig habilitering.

Psykiatrisk vård

Förhållande: Viss psykiatrisk vård, särskilt för äldre eller personer med komorbida somatiska tillstånd, kan hanteras inom Hospital@Home.

Skillnad: Psykiatrin är vanligtvis en sekundär funktion inom modellen.



7.3. Påverkan på det svenska vårdssystemet

Införandet av Hospital@Home kan ha både positiva och utmanande effekter på det svenska vårdssystemet:

Positiva effekter

1. **Minskad sjukhusbeläggning:** Genom att behandla patienter hemma kan sjukhus frigöra sängplatser för akuta fall, vilket är särskilt viktigt i ett system som står inför hög belastning och en åldrande befolkning. Studier visar också på att vård i hemmet minskar behovet av återinläggningar, vilket ytterligare avlastar sjukhusen.
2. **Kostnadsbesparingar:** Internationella studier visar att Hospital@Home kan minska vårdkostnader med upp till 30–50% jämfört med traditionell sjukhusvård. I Sverige, där vård finansieras genom regionala skatter, kan detta leda till betydande besparingar, särskilt för kroniska sjukdomar och postoperativ vård.
3. **Bättre patientutfall:** Patienter som vårdas hemma upplever ofta färre komplikationer, såsom sjukhusförvärvade infektioner eller delirium, och kan återhämta sig snabbare i en bekant miljö. Skånes universitetssjukhus rapporterar att patienter i Sjukhus hemma äter och sover bättre, rör sig mer och drabbas av färre fallolyckor.
4. **Ökad patientnöjdhet:** Hemvård erbjuder större autonomi och komfort, vilket kan förbättra patientens upplevelse. Detta är i linje med Sveriges fokus på personcentrerad vård, som betonas i politiska initiativ som "Nära vård".
5. **Förbättrad arbetsmiljö:** Personal som arbetar inom Hospital@Home eller inom hemsjukvården trivs ofta med att arbeta nära patienten i dess hemmiljö som alternativ eller som komplement till arbetet i slutensjukvården. Detta kan vara ett sätt att behålla eller erbjuda nya möjligheter för vårdpersonal.



Utmaningar

1. **Implementeringskostnader:** Att etablera Hospital@Home kräver investeringar i teknisk infrastruktur, såsom telemedicinplattformar och fjärrövervakningssystem, samt utbildning av personal. Dessa initiala kostnader kan vara en barriär, särskilt för mindre regioner med begränsade resurser.
2. **Jämlikhetsfrågor:** Sveriges decentraliserade system innebär att vårdtillgången varierar mellan regioner. Att säkerställa att Hospital@Home är tillgängligt i både urbana och rurala områden är en utmaning, särskilt i glesbygd där infrastruktur och personal kan vara begränsade.
3. **Samordning och kommunikation:** Övergången från Hospital@Home till primärvård kräver robusta informationssystem och tydliga protokoll. Brist på standardisering kan leda till kommunikationsproblem, vilket kan påverka patientsäkerheten
4. **Personal och kompetens:** Hospital@Home kräver kvalificerad personal som är utbildad i både klinisk vård och teknologiska lösningar. Befintlig personalbrist i Sverige kan innebära en utmaning, vilket kräver strategier för rekrytering och utbildning.
5. **Regulatoriska och finansiella ramverk:** Det saknas specifika nationella riktlinjer för Hospital@Home i Sverige, vilket kan skapa osäkerhet kring ansvar och finansiering. Internationella modeller, som USA:s CMS-reimbursements (Hospital at Home in the USA), visar hur finansiella incitament kan stödja implementering, vilket Sverige kan överväga.



8. Teknikperspektivet

För att bedriva sjukhusvård i hemmet krävs utöver tillgång till samma information som sjukhusvård på sjukhus även tillgång till information som stödjer den utförande personalen i deras dagliga arbete. För att kunna nå denna information utanför en sjukhuskontext behövs rätt verktyg. Det handlar till exempel om verktyg för kommunikation och planering av rutter.

I nuläget finns ingen sammanhållen teknik- eller applikationslösning för sjukhusvård i hemmet. Man arbetar med befintliga verktyg som är specialiserade för sitt område men ej anpassade för ett mobilt arbetssätt.

Information från journalsystem om patienten och övriga stödjande system behöver föras samman med information från kommunikationssystem och planering av rutter. Information behöver samlas in från medicinteknisk utrustning som placeras i patientens hem. Om patienten görs delaktig i sin vård behöver kommunikationsmöjligheter och vägledning säkerställas.

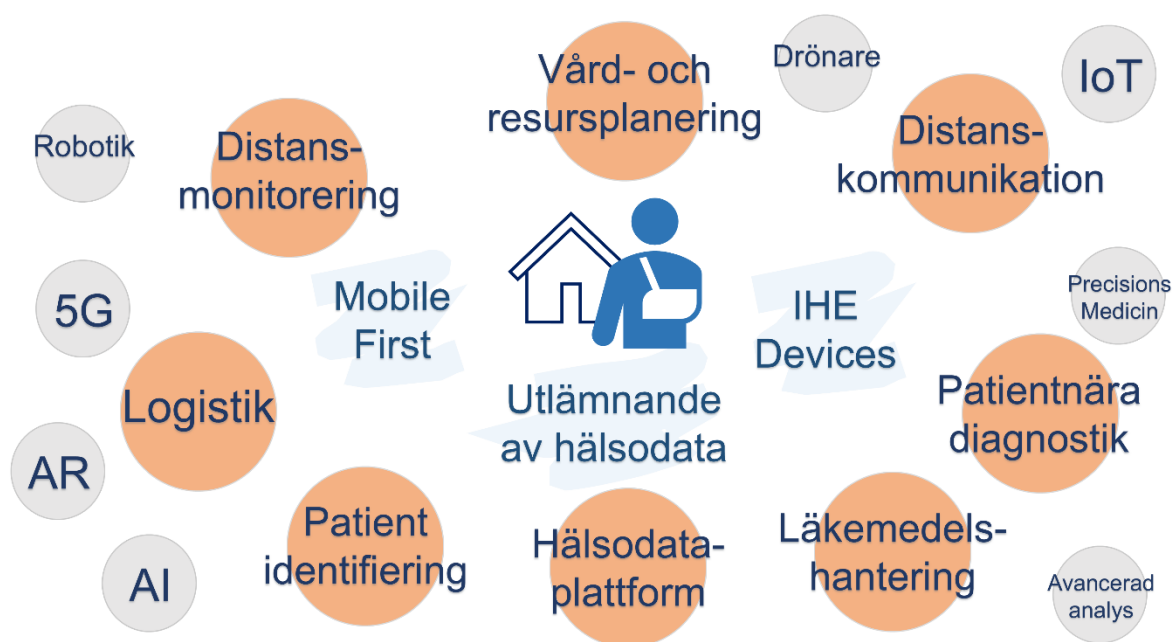
Hospital@Home är 24/7/365-verksamhet och detta ställer krav på tillgängligheten på alla resurser från vårdpersonal till tekniska system. Övervakning av patientens vitalparametrar och utrustning, samt information från egenmonitorering, kan sammanföras i ett "Övervakningscentral" där verksamhetsöverskridande personal kan övervaka och hantera inkomna larm under dygnets alla timmar. Ett AI-baserat system kan användas för att identifiera mönster i övervakningen och på så vis kunna identifiera patienter som behöver insatser långt innan man riskerar att hamna i ett kritiskt läge. Beredskap behöver finnas hos medicinteknisk service för att med kort varsel rycka ut och reparera eller byta ut felande utrustning i patientens hem.

Denna rapport belyser vikten av att **avgränsa tillämpningen** av Hospital@Home till teknik och system som tillhandahålls och ansvaras för av vårdgivaren. Patientens användning av utrustning som kräver konton hos tredje part bör tillhandahållas under bestämmelserna för egenvård. Ska överföring av uppgifter göras från teknik som används för egenvård ska detta ske genom datadelningsavtal som i förväg bestämmer vilken data som ska föras över till vårdgivarens system för H@H.



8.1. Tekniklandskap

Hospital@Home kräver ett robust och integrerat tekniklandskap för att säkerställa högkvalitativ, säker och effektiv vård. Detta tekniklandskap behöver stödja flera kritiska funktioner, som distansmonitorering, logistikhantering, patientidentifiering och lokalisering, vårdplanering, patientnära diagnostik, läkemedelshantering samt distanskommunikation. I Sverige, med dess utbyggda digitala infrastruktur finns en god grund att implementera dessa teknologier på.



Figur 3: Vy över det tekniska landskapet runt Hospital@Home

Distansmonitorering

Distansmonitorering är kärnan i Hospital@Home och möjliggör kontinuerlig övervakning av patienters hälsa med minskade fysiska besök.

Teknologier: Bärbara enheter (t.ex. smarta armband, pulsoximetrar) och sensorer som mäter hjärtrytm, blodtryck, syresättning och temperatur. Telemedicinska plattformar samlar och överför data i realtid till vårdpersonal. AI används för att analysera datamönster och förutsäga hälsorisker.

Tillämpning: Patienter använder enheter hemma, och data överförs på ett säkert sätt till ett centralt "command center" där vårdpersonal övervakar och agerar vid behov.

Logistikhantering

Logistikhantering säkerställer att medicinsk utrustning, läkemedel och personal når patienterna i tid.

Teknologier: GPS-spårning för fordon och personal, lagerhanteringssystem för att spåra medicinska förråd. I framtiden kan drönare användas för leverans av utrustning och prover.

Tillämpning: Ett centralt system planerar rutter för mobila vårdteam och säkerställer att utrustning som infusionspumpar levereras och underhålls.

Patientidentifiering

Att identifiera patienter som företräddelsevis borde vårdas i hemmet är centralt för lyckade Hospital@Home program. Olika vägar för patienter behöver skapas både för tidig utskrivning samt för att undvika inläggning.

Teknologier: Tät integration med befintliga journalsystem där patienter som lämpar sig för vård i hemmet identifieras och flaggas för tidig utskrivning eller för att undvika inläggning. AI lösning bör kunna förbättra identifieringen av patienter som med fördel vårdas i hemmet.

Tillämpning: Identifiera och etablera tydliga kliniska förlopp där Hospital@Home ingår är centralt och utbildning av vårdpersonalen är viktigt för identifierandet av patienter. Stöd för dessa kliniska förlopp i vårdsystemen blir viktigt för att främja identifierandet av lämpliga patienter.

Vård- och resursplanering

Effektiv planering optimerar vårdleverans och resursanvändning.

Teknologier: Vårdplaneringsverktyg, positionering av utrustning och vårdteam, ruttplanering och kalender blir viktiga verktyg för att planera ett Hospital@Home team effektivt och säkert.

Tillämpning: Journalsystem som integrerar patientdata och realtids data för att skapa skräddarsydda vårdplaner. Planeringsverktyg för resurs och ruttplanering. AI lösningar bör lämpa sig för att optimera schemaläggning av besök och resursfördelning.

Patientnära diagnostik

Patientnära diagnostik ger snabba resultat utan behov av sjukhusbesök. Med god patientnära diagnostik kan överinläggning undvikas genom säkrare analys hos patienten.



Teknologier: Portabla enheter som handhållna ultraljudsmaskiner, snabba testkit (t.ex. för infektioner) och lab-on-a-chip-system.

Tillämpning: Vårdpersonal använder portabla enheter hemma för att diagnostisera tillstånd som smärta, infektioner eller hjärtproblem, vilket minskar behovet av sjukhusbesök.

Läkemedelshantering

Säker läkemedelshantering minskar fel och förbättrar patientens följsamhet.

Teknologier: Smarta piller-dispensärer, läkemedelsplåster och andra lösningar för säker medicinering i hemmet som inte hämmar patienters rörelsefrihet är viktigt för effektiv och säker vård i hemmet.

Tillämpning: Patienter får läkemedel via automatiska dispenser, alternativ dispensering som via huden och vårdpersonal övervakar intag via appar.

Distanskommunikation

Effektiv kommunikation är avgörande för fjärrvård och för patientens trygghet.

Teknologier: Telemedicinska plattformar, säkra meddelande-appar och bärbara kommunikationsenheter.

Tillämpning: Patienter använder chatt samt vid behov videosamtal för konsultation. Vårdpersonalen behöver en organisation som tar emot samtal och är beredd att agera på patienters behov.

Hälsodataplattform

Plattform för möjliggörande av ADB-utlämnande för att lösa ut de juridiska problemen runt data som genereras som del av användandet av teknisk utrustning eller ett hälsokonto kopplat till leverantörer.

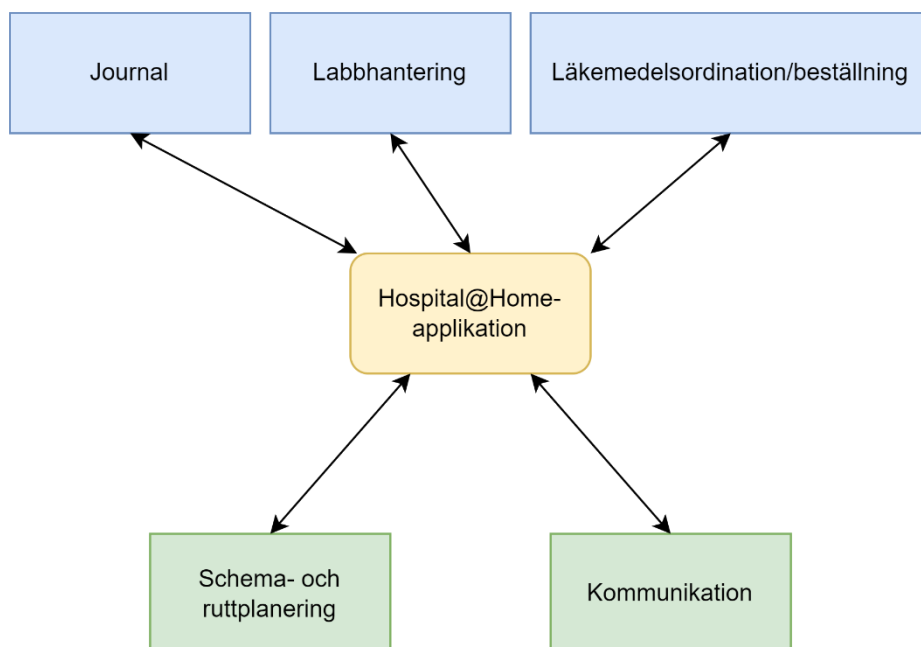
Teknologier: Databas för lagring av information som inhämtas som del av Hospital@Home vård. Informationen behöver lagras strukturerat ex. genom befintliga format som Open EHR eller FHIR format.

Tillämpning: Dataplattform för lagring av personuppgifter och hälsodata som utlämnats av patienten genom medgivande.



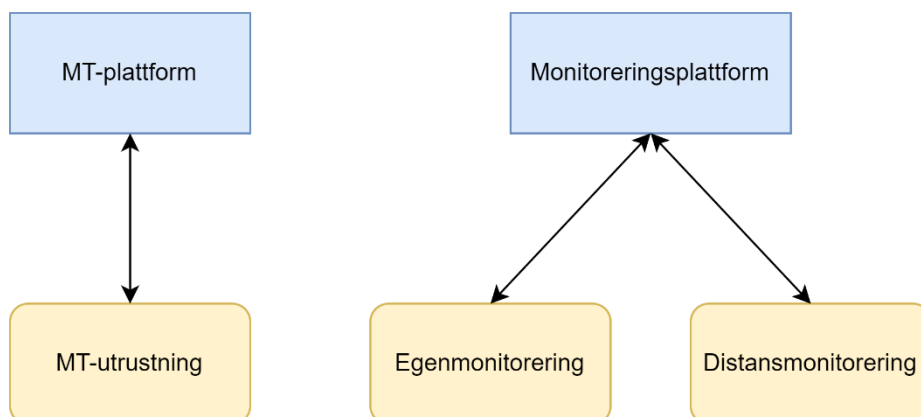
8.2. Applikationsarkitektur

Dessa olika applikationer bör paketeras i ett gemensamt gränssnitt för att göra informationen tillgänglig för vårdpersonalen.



En Hospital@Home-applikation möjliggör detta. Den är antingen en webbapplikation eller en mobilapp med en serverbackend som hanterar informationsutbyten med journalsystem, LIS, etc. Samtidigt som funktioner för ruttplanering integreras med karttjänster och schema- och kommunikationsgränssnitt mot sjukhusorganisationens befintliga samarbetssystem.

Medicinteknisk utrustning, utrustning för egenmonitorering och distansmonitorering ansluts till egna plattformar och kan nyttja existerande integrationer mot journalsystem.



8.3. Standardisering och interoperabilitet

Standardisering och interoperabilitet är avgörande för att övervinna fragmentering i medicintekniska produkter (MTP), som ofta använder proprietära tekniker, vilket leder till datasilos och hinder för datadelning. I sjukvården säkerställer standardisering att enheter från olika tillverkare kan integreras med vårdinformationssystem, medan interoperabilitet möjliggör att data kan delas och tolkas korrekt över olika vårdnivåer. För Hospital@Home är detta särskilt viktigt, eftersom hembaserade medicinska enheter, såsom monitorer och infusionspumpar, måste kommunicera i realtid med sjukhusets system för att stödja fjärrövervakning, snabba interventioner och samordnad vård.

IHE Devices-protokollet

IHE Devices-protokollet, en del av Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)-initiativet, är utformat för att standardisera kommunikationen och integrationen av medicinska enheter med vårdinformationssystem (IHE Devices). IHE är en global organisation som utvecklar integrationsprofiler som specificerar hur befintliga standarder, såsom HL7 och DICOM, ska användas för att möta kliniska behov.

IHE Devices inkluderar flera profiler, såsom:

- **Device Enterprise Communication (DEC):** Möjliggör överföring av enhetsdata till EHR-system.
- **Alert Communication Management (ACM):** Hanterar larm från enheter till vårdpersonal.
- **Service-oriented Device Point-of-Care Interoperability (SDPi):** Förbättrar realtidskommunikation med en serviceorienterad arkitektur (SOA) baserad på ISO/IEEE 11073 SDC, med en övergång till FHIR-baserade meddelanden (IHE SDPi).
- **Rosetta Terminology Mapping (RTM):** Kartlägger terminologi från ISO/IEEE 11073 DIM till HL7/FHIR-meddelanden för semantisk interoperabilitet (IHE RTM).

SDPi är särskilt relevant för Hospital@Home, eftersom det stödjer realtidskommunikation mellan enheter och system, vilket är avgörande för att övervaka patienter hemma. RTM säkerställer att data från olika enheter tolkas enhetligt, vilket minskar risken för missförstånd.

IHE Devices-protokollet, med profiler som SDPi och RTM, möjliggör säker och effektiv integration av hembaserade medicinska enheter med vårdsystem, vilket stödjer realtidsövervakning och samordnad vård. P4H rapporten, "Tekniskt ekosystem för monitorering och terapi," etablerar det tekniska ramverket för interoperabilitet, medan denna rapport tillämpar dessa standarder för att skapa en patientcentrerad vårdmodell.



För schema- och ruttplanering samt kommunikation finns andra API och protokoll för respektive plattformslösning. Förslagsvis RESTful API och HL7 FHIR i den utsträckning det är möjligt.

8.4. Teknisk infrastruktur för Hospital@Home

En robust teknisk infrastruktur är avgörande för att leverera säker, effektiv och patientcentrerad vård inom Hospital@Home (H@H). Infrastrukturen måste stödja realtidsövervakning, säker dataöverföring och interoperabilitet mellan hembaserade enheter och vårdssystem.

Den utrustning som används i patientens hem behöver kommunicera med vårdgivarens system via en tillförlitlig anslutning. En säker datakanal mot vårdgivarens infrastruktur behöver upprättas, förslagsvis genom VPN.

Vårdgivaren ansvarar för att tillhandahålla och underhålla utrustning, såsom routrar och sensorer, för att minimera teknisk belastning på patienten och säkerställa tillförlitlig funktion och tydlig ansvarsfördelning. Användning av patientens egen internetanslutning bör undvikas, förutom i undantagsfall som otillräcklig radiotäckning, för att garantera dataskydd och systemstabilitet.



8.5. Säkerhet

Säkerheten för teknikleveransen i Hospital@Home-vård kräver en kombination av avancerade tekniska lösningar, strikt regulatorisk efterlevnad och proaktiv riskhantering. Genom att implementera kryptering, säkra kommunikationskanaler som VPN och 5G, CE-märkta enheter och standardiserade protokoll som IHE Devices och HL7 FHIR kan H@H leverera säker och effektiv vård. Regelbundna riskbedömningar, incidentrapportering och utbildning av både personal och patienter är avgörande för att minimera säkerhetsrisker.

Sjukvård i hemmet kräver pålitlig och säker kommunikation för att överföra patientdata från hemmet till vårdgivare.

- **Säkra kanaler:** Dataöverföringar skyddas med virtuella privata nätverk (VPN) och 5G-anslutningar för att förhindra obehörig åtkomst. Rapporten betonar att patientens eget internet endast bör användas i undantagsfall, t.ex. vid dålig täckning, för att minimera säkerhetsrisker.
- **Realtidsövervakning:** Utrustning i hemmet, som sensorer för vitala parametrar, måste automatiskt rapportera status och skicka larm till ett centralt övervakningssystem via säkra protokoll. Detta säkerställer snabb respons vid hälsoproblem eller tekniska fel.
- **Standardiserade protokoll:** Backend-system bör använda RESTful API och HL7 FHIR för integration med vårdtjänster, vilket minskar sårbarheter genom standardisering (HL7 FHIR).

Medicintekniska produkter och mjukvaror för Hospital@Home måste uppfylla strikta säkerhetsstandarder.

- **CE-märkning:** Alla enheter, som bärbara monitorer och infusionspumpar, måste vara CE-märkta enligt EU:s Medicintekniska förordning (MDR) och In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) för att garantera säkerhet och prestanda. Användning av icke-CE-märkta enheter ökar säkerhets- och ansvarsrisker.
- **Användarvänliga gränssnitt:** Enheter för patientanvändning bör ha enkla, säkra gränssnitt med minimal manuell hantering, t.ex. tydlig feedback som en grön lampa för normal funktion, för att minska risken för fel och säkerhetsbrister.
- **Nationella medicinska informationssystem (NMI):** Mjukvaror som inte klassas som medicintekniska produkter måste följa HSFL-FS 2022:42 och ha NMI-märkning för att säkerställa dataskydd vid lagring och kommunikation.



8.6. AI och prediktiv analys

AI, särskilt prediktiv analys, har en transformerande potential i Hospital@Home genom att möjliggöra tidig riskidentifiering, personliga vårdplaner och effektiv resursanvändning. Utmaningar som dataskydd, standardisering och infrastruktur måste adresseras för att maximera AI:s fördelar.

AI-driven prediktiv analys inom Hospital@Home förutspås generera stor nytta inom flertalet områden:

- **Tidig riskidentifiering:** AI analyserar data från bärbara sensorer och monitoreringsenheter, såsom hjärtfrekvens, blodtryck och syresättning, för att upptäcka tidiga tecken på försämring. Till exempel kan AI identifiera mönster som indikerar risk för sepsis genom att analysera trender i vitala parametrar, vilket möjliggör snabb behandling innan tillståndet blir kritiskt vilket i sin tur skapar tryggheten i att vårda patienter i hemmet och utökar den grupp patienter som lämpar sig för vårdformen.
- **Personliga vårdplaner:** Genom att kombinera patienthistorik med realtidsdata kan AI skapa skräddarsydda vårdplaner som optimerar behandlingsresultat. Detta är särskilt viktigt för kroniskt sjuka patienter, som ofta är målgruppen för Hospital@Home.
- **Resursoptimering:** AI kan förutsäga vårdbehov och optimera schemaläggning av vårdpersonal och utrustning, vilket minskar onödiga besök och förbättrar effektiviteten.

8.7. Kostnad

Teknikleveransen för Hospital@Home kräver initiala investeringar i hårdvara, mjukvara, nätverk och integration, men dessa kostnader är betydligt lägre än de för traditionell slutenvård. Enligt svenska och internationella studier, såsom de från Skånes universitetssjukhus och Medically Home, kan H@H minska vårdkostnader med 20–50% genom att minska sjukhusbeläggning och optimera resursanvändning.

Flera faktorer påverkar kostnaderna för teknikleveransen för Hospital@Home

- **Initiala investeringar:** Inköp av hårdvara, utveckling av mjukvara och integration med befintliga system kräver betydande kapital.
- **Löpande kostnader:** Underhåll, teknisk support och personalutbildning är nödvändiga för att säkerställa systemens tillförlitlighet. Dessa kostnader är dock lägre än de fasta kostnaderna för sjukhusdrift.



- **Skalbarhet:** Genom att implementera interoperabla system, såsom IHE Devices och HL7 FHIR, kan regioner minska långsiktiga kostnader genom att återanvända tekniska lösningar över olika vårdprogram.
- **Patientvolym:** Högre patientvolym sprider de initiala investeringskostnaderna, vilket gör Hospital@Home mer kostnadseffektivt i större skala.

En direkt jämförelse visar att H@H är betydligt mer kostnadseffektivt än slutenvård:

- **Hospital@Home:** Kostnaderna för H@H, inklusive teknikleveransen, uppskattas till cirka 5 000–7 000 SEK per patient och dygn, enligt SUS (Skånes universitetssjukhus). Detta är 30–50% lägre än kostnaderna för en vårdplats inom slutenvården. Teknikkostnaderna är en engångsinvestering, medan löpande kostnader för personal och underhåll är lägre än för sjukhusvård.
- **Slutenvård:** Genomsnittskostnaden för en vårdplats är 10 000–15 000 SEK per dygn, med högre kostnader för specialiserad vård (Socialstyrelsen). Dessa kostnader drivs av höga personal- och infrastrukturkostnader, som är mindre framträdande i H@H.

8.8. Framtida tekniktrender

Hospital@Home har potential att göra stor skillnad för vården och leverera högkvalitativ vård i patientens hem. Med ny teknik som AI, IoT, telemedicin, 5G, robotik, AR/VR, avancerad analys, drönare och precisionsmedicin kan Sverige förbättra vårdresultat, minska kostnader och möta patienters behov. Framgången kommer dock att bero på hur väl utmaningar som datasäkerhet och jämlik tillgång hanteras. Nedan listas några av de viktigaste tekniktrenderna som förväntas forma framtiden för Hospital@Home, tillsammans med deras implikationer och utmaningar.

Artificiell intelligens (AI)

AI används för prediktiv analys för att identifiera risker för hälsoproblem innan de uppstår, vilket möjliggör tidiga insatser. Genom att analysera stora datamängder kan AI också skräddarsy behandlingsplaner och optimera resursanvändning.

Sakernas internet (IoT)

IoT-enheter, såsom bärbara sensorer, övervakar kontinuerligt patienters vitala tecken, medicinering och miljöfaktorer. Detta möjliggör snabb respons på förändringar i patientens tillstånd och minskar behovet av sjukhusbesök.



5G-teknik

5G erbjuder snabb och pålitlig dataöverföring, vilket är avgörande för realtidsövervakning i Hospital@Home. Sveriges avancerade 5G-infrastruktur gör det möjligt att överföra stora mängder data från hembaserade enheter till vårdgivare utan fördröjning, vilket säkerställer snabb respons vid akuta situationer.

Robotik och automation

Robotar kan assistera med medicinleverans, patientmobilitet och till och med ge socialt stöd, vilket minskar belastningen på vårdpersonal. I Hospital@Home kan robotar göra det möjligt att leverera akut vård i hemmet mer effektivt.

Förstärkt verklighet (AR) och virtuell verklighet (VR)

AR och VR används för att utbilda vårdpersonal i hembaserade vårdscenarier och för att erbjuda patienter terapeutiska upplevelser, såsom virtuella terapiesessioner. Dessa teknologier kan förbättra vårdkvaliteten och patientens engagemang i Hospital@Home.

Avancerad analys

Avancerad analys används för att analysera stora datamängder från olika källor, vilket ger insikter som förbättrar beslutsfattande och patientresultat. I Hospital@Home kan detta inkludera prediktiv modellering för att förutse vårdbehov.

Drönare

Drönare kan snabbt leverera medicinska förnödenheter, mediciner och labprover till patienters hem, särskilt i avlägsna områden.

Precisionsmedicin

Med framsteg inom genomik kan behandlingar skräddarsys för enskilda patienter. Personanpassad medicin kan hanteras effektivt i Hospital@Home med stöd av teknologi, vilket förbättrar patientresultat.



Sammanfattning tekniktrender

Tekniktrend	Påverkan på Hospital@Home	Utmaningar
AI	Förutser hälsoproblem, personaliserar behandlingar	Datasäkerhet, integration i journalsystem
IoT	Kontinuerlig övervakning, minskar sjukhusbesök	Jämlik tillgång, dataskydd
Telemedicin	Möjliggör virtuella konsultationer	Teknisk infrastruktur, utbildning
5G	Snabb dataöverföring i realtid	Nätverkstäckning i glesbygd
Robotik	Assisterar med vårduppgifter	Kostnader, acceptans hos patienter
AR/VR	Utbildning och terapi	Utveckling av innehåll, kostnader
Avancerad analys	Förbättrar beslutsfattande	Datakvalitet, analyskapacitet
Drönare	Snabb leverans av förnödenheter	Regelverk, logistik
Precisionsmedicin	Skräddarsydda behandlingar	Kostnader, teknisk expertis



8.9. Utvärdering och uppföljning

Utvärdering av leverans, kvalitet och nytta av Hospital@Home-vård kräver teknikstöd för att samla in, analysera och återkoppla data om patientutfall, vårdprocesser och kostnadseffektivitet.

Strukturerad datainsamling från flera källor

- **Elektroniska patientjournaler:** Journalföring i Journalsystem av patientdata, vårdhändelser, medicinering och behandlingsresultat. Journalsystemen är centrala för att spåra patientutfall och vårdkvalitet.
- **Bärbara sensorer och monitoreringsenheter:** Enheter som pulsoximetrar och blodtrycksmätare samlar realtidsdata om vitala parametrar, vilket möjliggör kontinuerlig övervakning av patientens hälsa.
- **Patientrapporterade utfall:** Digitala enkäter och appar samlar in patientfeedback om vårdupplevelser, symtom och livskvalitet, vilket är avgörande för att bedöma vårdens nytta.
- **Nationella register:** Socialstyrelsens nationella kvalitetsregister och patientregister tillhandahåller aggregerad data som gör det möjligt att jämföra H@H sjukvård med traditionell vård.

Avancerade analysverktyg

- **AI och avancerad analys:** AI-driven prediktiv analys kan identifiera trender, såsom risker för återinläggning eller vårdkomplikationer, och utvärdera kostnadseffektivitet.
- **Nyckeltal (KPI:er):** Standardiserade nyckeltal, såsom patientnöjdhet, vårdtid och kostnad per patient, används för att mäta kvalitet och nytta.
- **Kostnads-nyttoanalys:** Tekniksystem kan beräkna kostnader för teknikleverans (t.ex. hårdvara, mjukvara) och jämföra dessa med traditionell slutenvård för att visa ekonomiska fördelar, som de 30–50% lägre kostnaderna för H@H rapporterade av Skånes universitetssjukhus (Skånes universitetssjukhus).



9. Juridiska perspektivet

Digitala tjänster för distanssjukvård, egenvård och självhjälp

Många digitala tjänster har gränssnitt både mot invånare, vårdgivare och leverantör. I sådana trepartsförhållanden kan leverantören av tjänsten vara personuppgiftsbiträde. I vissa fall kan leverantören också vara personuppgiftsansvarig. Oftast avgör syftet med tjänsten vilken eller vilka roller leverantören har. Här gäller att skilja på självhjälp, egenvård och distanssjukvård.

Tydliga roller och ansvar

Många applikationer tjänar som gränssnitt mellan invånare och vårdgivare. Det kan röra sig om hälsoenkäter som fylls i hemmet före ett fysiskt vårdbesök, provtagning och analys i hemmet, monitorering med hjälp av sensorer, grafiska beskrivningar av smärta, alkomätare och så vidare. Tjänsterna ger ökad självständighet för invånare samtidigt som vårdgivare kan arbeta mer effektivt och med högre tillgänglighet och kvalitet. Tjänsterna är också bra på att strukturera data så att de på ett systematiskt sätt kan föras in i patientjournalen och i övrigt användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Inte sällan hanteras den information som genereras av invånaren själv via en app eller en sensor i molnet, vilket innebär att funktionalitet och information blir åtkomlig över internet. I sådana situationer är det vanligt att en tredje part – en leverantör (eller en tillverkare om det är fråga om en medicinteknisk produkt) av applikationen eller molntjänsten – agerar i två roller:

- som personuppgiftsbiträde åt vårdgivare som använder tjänsten
- som personuppgiftsansvarig för ett hälsokonto – en personlig yta för lagring av data och annan funktionalitet – som erbjuds en konsument

Varianterna av lösningar på ett sådant trepartsförhållande är många, exempelvis:



- Användarkonto erbjuds patienter av vårdgivare eller finansieras av vårdgivare via en leverantör
- Användarkonto erbjuds av en leverantör för självhjälp och egenmonitorering av hälsa med möjlighet att etablera kontakt med vårdgivare
- invånare lämnar ut information till vårdgivare från sitt användarkonto
- invånare lämnar ut information direkt till vårdgivare som lämnar ut data till invånarens konto
- vårdgivare eller leverantör tillhandahåller utrustning till invånare för distanssjukvård eller egenvård

En tydlig rollfördelning i dessa förhållanden är till fördel för alla parter: invånare, leverantörer och vårdgivare. Ansvarsförhållandena är något som både vårdgivare och leverantörer måste uppmärksamma.

Digitala tjänster för distanssjukvård, tillika Hospital@Home

Är tjänsten avsedd att enbart användas för hälso- och sjukvård, per definition enligt hälso- och sjukvårdslagen, till exempel Hospital@Home via video eller kontinuerlig monitorering av vitalparametrar via sensorer, är vårdgivaren personuppgiftsansvarig i alla delar för behandlingen av personuppgifter. Invånaren är patient. Leverantören behandlar personuppgifterna i tjänsten enbart i rollen som personuppgiftsbiträde. Någon egenvård är inte aktuell.

Hospital@Home eller liknande hälso- och sjukvård kan kombineras med att vårdgivaren ordinerar produkter (manschetter, vågar, sensorer av olika slag) som lånas ut eller installeras i hemmet av en vårdgivare. Även ett konto där patienten registrera sig kan ingå i distanssjukvården med uppdrag till en leverantör att förvalta kontot. En vårdgivare får alltjämt anses personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter i tjänsten, inklusive kontot, eftersom som det rör sig om hälso- och sjukvård och inget annat.

Fallbeskrivning 1: En liten inbyggd sensor i en ven läser av ett flertal biokemiska och biologiska markörer hos en invånare, såsom blodtryck, hjärtslag, vitaminer, mineraler, blodfetter, signalsubstanser, hormoner med mera. Sensorn har införts i venen av en vårdgivare. Vårdgivaren anlitar en vårdoperatör som bemannas av sjuksköterskor och en medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA). Vårdoperatören övervakar kontinuerligt och i realtid invånarens mätvärden från sensorn via en molntjänst och app. Mätvärden överförs direkt till vårdoperatören. Vårdoperatörens system larmar när mätvärden överskrider tröskelvärden. Eftersom vårdoperatören bemannas av legitimerade sjuksköterskor är det en vårdgivare. Således bedrivs hälso- och sjukvård. Eftersom monitoreringen sker kontinuerligt bedrivs i detta fall distanssjukvård. Vårdoperatören (inte uppdragsgivande vårdgivare) är personuppgiftsansvarig.

Om leverantören själv erbjuder konton i den digitala tjänsten, men dessa enbart tjänar som gränssnitt för överföring av personuppgifter mellan en aktuell patient och vårdgivare för syftet hälso- och sjukvård, ska leverantören inte göra anspråk på att själv vara



personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i kontot utan acceptera att vårdgivaren tar detta ansvar. I motsvarande mån ska en vårdgivare inte acceptera att leverantören bär ett personuppgiftsansvar för behandlingen av personuppgifter i ett sådant konto, så länge tjänsten enbart är avsedd för hälso- och sjukvård per definition i hälso- och sjukvårdslagen.

Att som leverantör skapa ett hälsokonto och hävda personuppgiftsansvar vid distanssjukvård medför risker. Ju mer aktiv roll vårdgivaren tar för behandlingen av personuppgifter i ett hälsokonto, desto sannolikare är det att vårdgivare får ett helhetsansvar för den behandlingen. Den risken är som störst när vårdgivaren bedriver hälso- och sjukvård på distans (inte egenvård). Av patientdatalagen följer nämligen att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som vårdgivaren behandlar.

Följden kan bli att tillsynsmyndigheten anser att vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter även i ett hälsokonto som erbjuds av leverantören och oavsett att leverantören utlovat att kontot är patientens eget. Leverantören riskerar vidare att utge skadestånd till vårdgivaren för vårdskada som drabbat patient eftersom tjänsten – hälsokontot – har ett vårdsyfte, men tjänsten inte lever upp till vare sig patientsäkerhetslagens eller dataskyddsförordningens krav på säkerhet respektive riktighet i data. Det är tveksamt om en leverantör kan avtala om ansvarsfrihet för sådan skada enligt avtalslagen (se 36 § avtalslagen om oskäligen avtalsvillkor) och dataskyddsförordningen (artikel 81).

Digitala tjänster för konsumentbruk

Annorlunda förhåller det sig om leverantören (eller tillverkaren av en medicinteknisk produkt) i första hand riktar sina tjänster till konsumentmarknaden. Det finns flera skäl till att leverantörer erbjuder konsumenter hälsokonton i kombination med en produkt. Förutom att främja en egen produkt, till exempel GPS- och pulsklocka, elektroniska vågar, blodtrycksmanschetter eller alkomätare, kan sådana konton ge konsumenten en bättre överblick över sin hälsa, och därmed främja en bättre livsstil. Det kan förväntas att hälsokonton blir betydelsefulla för så kallade wearables, det vill säga ständigt uppkopplade och bärbara sensorer. Sådana hälsokonton har ett stort kommersiellt värde för leverantören.

Användaren är en konsument i första hand – inte en patient. Den digitala tjänsten är en del av konsumentprodukten. Den kan också vara en medicinteknisk produkt med ett visst medicinskt syfte. Att en digitala tjänst är en CE-märkt medicinteknisk produkt, men avsedd för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter, förändrar inte saken.

Medicinskt syfte och hälso- och sjukvård är inte nödvändigtvis samma sak



En digital tjänst kan ha ett medicinskt syfte att registrera hjärtslag för att läggas till grund för aktiviteter och kaloriförbrukning eller registrera snarkningar för rent konsumentbruk. Samma data kan dock vara av intresse för en vårdgivare i ett senare skede för att vårda individen för hjärtsjukdomar eller sömnapné, det vill säga användas för hälso- och sjukvård. Det avsedda användningsområdet skiljer sig således åt och kan vara ett stöd för att avgöra vem som är personuppgiftsansvarig för behandlingen (se nedan).

Ett annat exempel är en produkt som har ett medicinskt syfte att registrera glukosvärden för att läggas till grund för dosering av insulin och planering av kost. Samma data kan dock vara av intresse för en vårdgivare i ett senare skede för att fatta beslut om ändrad vårdplan för diabetes, det vill säga användas för hälso- och sjukvård.

Konsumentdata för kliniskt syfte

En konsumenttjänst kan erbjuda konsumenten en möjlighet att dela sin data med en vårdgivare. Omvänt kan det inte uteslutas att en vårdgivare är intresserad av konsumentdata för en klinisk bedömning. I båda fallen krävs det ett samtycke av invånaren till leverantören/tillverkaren av hälsokontot för att skapa en aktiv koppling mellan kontot och en vårdgivare.

När det finns en aktiv koppling mellan en vårdgivare och invånarens konsumenttjänst, så är vårdgivaren personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som vårdgivaren tar emot av invånaren. Det kan ske i den digitala tjänsten som leverantören/tillverkaren tillhandahåller, och ska i sådant fall vara tydligt åtskild från invånarens konto. Vårdgivarens åtkomst bör ske enbart till vårdgivarens eget konto, inte till invånarens. Leverantören/tillverkaren behandlar personuppgifter åt vårdgivaren i rollen som personuppgiftsbiträde.

Fallbeskrivning 2: Läkemedelsbolag X sampaketerar sitt läkemedel (i detta fall astmaläkemedel) med en inhalator. Inhalatorn skickar data till en app i invånarens mobil. Patienten får information i realtid via appen om administrationen av läkemedlet gjorts på ett bra sätt. Leverantören är personuppgiftsansvarig och behandlar personuppgifterna i appen och molnet med stöd av avtalsvillkoren och ett uttryckligt samtycke.

Tjänsten har även en vårdgivarportal. I portalen kan förskrivare av astmaläkemedlet följa upp invånarens användning av läkemedlet, om invånaren så vill. Något egenvårdsbeslut krävs inte eftersom invånaren redan har appen och inhalatorn. Om invånaren vill, kan denne skapa en aktiv koppling mellan sitt konto och en förskrivare samt dela sin inhalationshistorik från appen med förskrivaren. Förskrivarens arbetsgivare (vårdgivaren) är personuppgiftsansvarig för den delade informationen i vårdgivarportalen. Utlämnade sker genom ADB-utlämnande (filöverföring) till vårdgivarens lagringsyta i portalen. Vårdgivaren och leverantören har tecknat på förhand ett datadelningsavtal för att bestämma när personuppgiftsansvaret övergår från leverantören till vårdgivararen (se artikel 26 i GDPR). För vårdgivarens lagringsyta är leverantören personuppgiftsbiträde åt vårdgivaren. Vårdgivaren och leverantören har tecknat ett personuppgiftsbiträdesavtal.



En risk som bör framhållas är att vårdgivare riskerar få ett helhetsansvar för behandlingen av personuppgifter i ett personligt hälsokonto (se ovan). Den risken är påtaglig om en förskrivare hos en vårdgivare har direktåtkomst till uppgifter om en invånare i ett hälsokonto eller att ingen teknisk lagring av uppgifter som används av vårdgivaren för vård och behandling och som emanerar från hälsokontot förekommer hos vårdgivaren. Det följer nämligen av SVOD att vårdgivares personuppgiftsansvar omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun (2 kap. 6 §).

En osäkerhetsfaktor i sammanhanget är den potentiell tekniska åtkomsten som innebär att uppgifterna i kontot anses som förvarade allmänna handlingar hos en offentlig vårdgivare. En annan osäkerhetsfaktor är om SVOD förbjuder en vårdgivare att bereda sig direktåtkomst till hälsorelaterade uppgifter hos en annan aktör än en vårdgivare eller omsorgsgivare eller om lagen tillåter sådan direktåtkomst till uppgifter hos en sådan aktör eftersom den ligger utanför SVOD:s tillämpningsområde och inte alls är reglerad.

Om en behandling av personuppgifter är otillåten, måste ansvar utkrävas av någon. Personuppgiftsansvaret är styrande för vem som ska ställas till svars. Det ligger i farans riktning att det är vårdgivaren som bär ansvaret för den otillåtna elektroniska åtkomsten, såvida inte vårdgivaren anses därigenom även ansvarig för behandlingen av personuppgifter i hälsokontot. Då är det en tillåten elektronisk åtkomst om vårdgivaren är personuppgiftsansvarig även för hälsokontot. Ett sätt att undvika osäkerhet om en vårdgivares elektroniska åtkomst är laglig eller inte är att lämna ut uppgifter via så kallat ADB-utlämnande (utlämnande genom automatiserad databehandling), det vill säga direktöverföring av uppgifter (kopia) via integration från system till system som godkänns av invånaren.

En annan fördel med att vårdgivare förfogar över en egen lagrings- eller mottagaryta för personuppgifter från invånare är att vårdgivaren förfogar över dokumentation som lags till grund för olika beslut om medicinska åtgärder eller diagnoser. Att grunda sådana beslut enbart på de uppgifter som finns i invånarens hälsokonto riskerar att få allvarliga konsekvenser för både patient och vårdgivare om leverantören upphör av olika skäl med sin verksamhet.

Det finns många fördelar för alla parter med denna typ av lösningar. Invånaren förfogar över samma data som vårdgivaren. När en vårdepisod är avslutad har invånaren/patienten kvar sina data och kan fortsätta använda kontot för egenmonitorering av sin hälsa, kanske byta vårdgivare eller lämna in insamlade data till en ny vårdgivare för en second opinion. Leverantören förfogar likaså över identifierbara data från patientens konto för sina egna behov, till exempel utveckling av tjänsten (med stöd av invånarens samtycke). Vårdgivaren spar tid genom automatiserad övervakning av patienten eller distanssjukvård samt förfogar över nödvändiga data för vård och behandling.



Digitala tjänster för egenvård

Digitala tjänster för egenvård är kanske de mest svårbedömbara digitala tjänsterna vad gäller ansvar för behandlingen av personuppgifter. Det beror på en mängd skäl:

- Begreppet egenvård har en mångfacetterad betydelse som inte nödvändigtvis sammanfaller med Socialstyrelsens definition. Det kan inte uteslutas att vårdgivare använder begreppet egenvård i en annan betydelse än som avses i Socialstyrelsens föreskrifter.
- Det är oklart när och var gränsen mellan egenvård övergår till att bli och hälso- och sjukvård. Om egenvården övergår till stegvisa eller täta instruktioner till invånaren eller kontinuerlig övervakning av hälsoparametrar i realtid av legitimerade yrkesutövare, torde övervägande skäl tala för att det rör sig om hälso- och sjukvård.
- Det kan inte uteslutas att vårdgivare ordinerar hälso- och sjukvårdsåtgärder till en patient eller anhörig utan dokumentation av egenvårdsbedömningen och en plan för egenvården.

Som redovisats är förskrivning det etablerad sättet att tillhandahålla hjälpmedel av olika slag till en patient, inklusive digitala tjänster som kombinerar hjälpmedel eller annan utrustning. När ett hjälpmedel förskrivs innebär det att hjälpmedlet ska användas av en patient ensam eller med hjälp av anhörig, närstående eller någon annan person. Är syftet att patienten ska ta hand om sin egen vård med hjälp av hjälpmedlet, och hjälpmedlet kräver viss utbildning för att användas inom hälso- och sjukvården (hälso- och sjukvårdsåtgärd), ska förskrivaren göra en bedömning av, om handhavandet kan utföras som egenvård av patienten själv. En hälso- och sjukvårdsåtgärd får enligt lagen om egenvård inte bedömas som egenvård, om bedömningen visar att det föreligger en risk för att patienten skadas.

Om förskrivaren bedömer att patienten utan risk för sig själv eller annan kan handha hjälpmedlet (en digital tjänst i kombination med en produkt av något slag, till exempel en medicinteknisk produkt), ska förskrivaren fatta ett egenvårdsbeslut. Att vårdgivaren lämnar instruktioner till patienten för egenvården innebär inte med automatik att vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i hjälpmedlet. När förskrivaren fattar sitt egenvårdsbeslut är denne enbart ansvarig för egenvårdsbedömningen, planeringen och uppföljningen av egenvården. Egenvården som patienten utför med hjälp av hjälpmedlet är enligt lagen om egenvård inte hälso- och sjukvård (2 kap. 1 §). Av patientdatalagen framgår att en vårdgivare endast är personuppgiftsansvarig för den behandling som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är enligt patientdatalagen varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför (2 kap. 6 §).



En vårdgivare är således personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter för ändamålet "hälso- och sjukvård". Konsekvensen av ett egenvårdsvårdsbeslut är att patientdatalagen inte är tillämplig på en vårdgivares behandling av personuppgifter, till exempel en hälsodagbok, som förs av en invånare i vårdgivarens e-tjänst utan en koppling till hälso- och sjukvård. För sådan behandling av personuppgifter måste vårdgivaren inhämta den enskildes samtycke för att kunna hävda en tillåten behandling av personuppgifter. Vårdgivaren får endast utan stöd av samtycke behandla personuppgifter för de delar av egenvårdsbeslutet som vårdgivaren är ansvarig för. Det är endast vårdgivarens bedömning, planering och uppföljning som är att betrakta som hälso- och sjukvård (se exempel 3 i detta avsnitt. Den egenvård som den enskilde utför själv, eller med hjälp av någon annan, räknas inte som hälso- och sjukvård och omfattas därför inte av hälso- och sjukvårdslagstiftningen och därmed inte av patientdatalagen.

För vårdgivare är det inte självklart att axla ett ansvar för ett hälsokonto som kanske rymmer fler syften än bara hälso- och sjukvård, till exempel egenvård och självhjälp. Att behandla "egenvårdsuppgifter" är en inte helt oproblematisk fråga för en vårdgivare. Särskilt uppgifter i ett hälsokonto, vilka normalt sett inte utgör journalhandlingar. En konflikt kan uppstå mellan vårdgivarens skyldighet att gallra personuppgifter som inte längre behövs för verksamheten enligt dataskyddsförordningens dataskyddsprinciper (artikel 5) och den före detta patientens behov av livslång åtkomst till sina data. Ett samtycke kan vidare återkallas, varvid uppgifter som en vårdgivare lagt till grund för åtgärder av olika slag i samband med uppföljning av egenvården är förlorade.

En vårdgivare och en tillverkare/leverantör måste därför i varje enskilt fall av digitala tjänster identifiera de omständigheter som avgör deras roller och ansvar. I grund och botten handlar det om att bestämma om den digitala tjänsten är avsedd för hälso- och sjukvård eller inte. Är den avsedd enbart för hälso- och sjukvård är vårdgivaren i sin helhet personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter i tjänsten. Kontinuerlig monitorering av invånaren, löpande instruktioner till invånaren av läkare eller sjuksköterskor, utlåning eller installation av utrustning i hemmet är en indikation på att man bedriver hälso- och sjukvård och inte egenvård.

Om alla kriterier för egenvård enligt lagen om egenvård finns på plats, det vill säga en dokumenterad egenvårdsbedömning, ett egenvårdsbeslut och, om nödvändigt, en dokumenterad egenvårdsplan, kan ansvar och roller för den digitala tjänsten liknas vid konsumenttjänster för konsumentbruk. Lik väl som en region kan anlita hjälpmedelsutförare eller vårdutförare, kan regionen anlita leverantörer av hälsokonton för egenvård som är personuppgiftsansvariga för den behandling som sker i hälsokontot.



Fallbeskrivning 3: Vårdgivare lånar ut till en patient en hjärtsensor som automatisk registrerar patientens hjärtfunktion. Informationen från hjärtsensorn överförs till patientens egen mobiltelefon där en app av en leverantör som vårdgivaren anlitat finns nedladdad. Data om hjärtfunktionen överförs via molnet direkt till vårdgivaren. I appen kan patienten även registrera olika hälsorelaterade iakttagelser, enligt ett självskattningsformulär – en slags hälsodagbok. Vårdgivaren hade kunnat be patienten redogöra för sina hälsosymptom vid dagliga besök hos vårdgivaren, men bedömer att denne kan registrera sin hälsa själv i appen efter att ha gått igenom appen och kontrollerat att patienten kan fylla i självskattningen själv och skicka uppgifterna en gång i månaden till vårdgivaren. Vårdgivaren fattar ett dokumenterat egenvårdsbeslut efter att patienten gett samtycke till att denne själv ska registrera hälsorelaterade iakttagelser och frivilligt använda den rekommenderade appen. Patienten laddar ner appen och godkänner samtidigt leverantörens avtalsvillkor (EULA) för appen.

Hjärtmonitoreringen sker med sådan regelbundenhet och intensitet att den ska betraktas som hälso- och sjukvård (distanssjukvård). Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig. Leverantören är personuppgiftsbiträde åt vårdgivaren. Självskattningen sker inom ramen för ett egenvårdsbeslut. Egenvård är inte hälso- och sjukvård. Vårdgivaren vill inte och bör inte behandla personuppgifter med stöd av patientens samtycke. I stället har leverantören av tjänsten tagit på sig personuppgiftsansvaret för behandlingen av personuppgifter inom ramen för självskattningen. Behandlingen sker med stöd av avtalet och ett uttryckligt samtycke från patienten. Patienten väljer själv om denne vill dela uppgifterna med sin vårdgivare, vilket sker en gång i månaden. Uppgifterna lämnas ut genom en filöverföring och lagras i vårdgivarens lagringsyta i den digitala tjänsten. Vårdgivarens uppföljning av egenvården är hälso- och sjukvård. Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för mottagna uppgifter som denne tar del av i tjänsten. Leverantören är personuppgiftsbiträde i denna del. Leverantören är dock personuppgiftsansvarig för filöverföringen.

Att vårdgivaren förskriver kontot eller tekniska hjälpmedel som inkluderas i den digitala tjänsten för egenvård torde inte innebära att vårdgivaren blir personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter. Det är leverantören eller tillverkaren av produkten som är personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter i kontot. Överföring av hälsodata till vårdgivare för uppföljning ska ske med invånarens godkännande och genom ADB-utlämnande, till en anvisad lagringsyta i tjänsten som vårdgivaren förfogar över med leverantören som personuppgiftsbiträde eller – allra helst – till vårdgivarens eget vårdinformationssystem. Patienten ska få tydliga instruktioner om hur tjänsten ska användas vid egenvård.

Klarar inte patienten av att hantera tjänsten utan risker för denne själv ska ett egenvårdsbeslut inte fattas utan andra alternativ för fortsatt vård och behandling erbjudas.

Övergår egenvården i något skede till hälso- och sjukvård, är vårdgivaren personuppgiftsansvarig för alla delar av personuppgiftsbehandlingen. Leverantörer/tillverkare som vill säkerställa att vårdgivare i dessa lägen får ett helhetsansvar för personuppgiftsbehandlingen, inklusive invånarens hälsokonto, bör skapa



funktionalitet för detta. Ett exempel är att sensorer eller andra tekniska hjälpmedel är konfigurerbara att de kan, om så behövs, lämna ut hälsodata både till invånarens konto och till en vårdgivares lagringsyta i tjänsten eller till dennes vårdinformationssystem, om egenvården övergår till hälso- och sjukvård.

Något gemensamt personuppgiftsansvar föreligger inte mellan vårdgivare och leverantör/tillverkare vid egenvård.

Vårdgivarens och leverantörens/tillverkarens ändamål med behandlingarna är inte gemensamma; vårdgivaren behandlar personuppgifter för ändamålet hälso- och sjukvård och leverantören/tillverkaren behandlar personuppgifter i enlighet med tjänstens avsedda användning mot individen, till exempel självhjälp eller egenvård. Det är inte en situation där ändamålen är odelbara, det vill säga ouppslösligt kopplade till varandra. Det finns alltid ett val för vårdgivaren att själv tillhandahålla en digital tjänst för egenvård som hälso- och sjukvård och för en leverantör ett val att erbjuda en tjänst för självhjälp med samma syfte som egenvård. Vårdgivaren och leverantören/tillverkaren bestämmer inte heller över samma medel, särskilt inte om olika delar av tjänsten och tillhörande utrustning tillhandahålls av båda aktörerna

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig enligt patientdatalagen för sin behandling av personuppgifter. Leverantören är personuppgiftsansvarig för sin behandling av personuppgifter i hälsokontot. Det personuppgiftsansvaret följer dock inte av patientdatalagen utan av GDPR.



CE-märkning minskar risken för otydliga roller och ansvar

Vid framtagande och underhåll av det IT-system som ska stödja verksamheten och patienten i Hospital@Home måste de regulatoriska kraven på dataskydd, medicintekniska produkter och nationella medicinska informationssystem beaktas noggrant. Olika delar av systemet omfattas av olika lagstiftningar beroende på syften och teknisk lösning. Detta gäller både mjukvara som används av vårdpersonalen och produkter som används i patientens hemmiljö. Även små och tekniskt triviala ändringar i systemets utformning och tillämpning kan få stora konsekvenser för hur lagstiftningen lämpligen ska tillämpas.

Det är viktigt att verksamheten ställer tydliga tekniska krav på de produkter som behöver införskaffas, och studerar dem ordentligt för att förstå vad de har för prestanda och begränsningar. Det är viktigt att verksamhetens användande av produkter för att kunna erbjuda Hospital@Home för patienter, utgår från ett väl formulerat avsett syfte utifrån patientens tillstånd, samt den egna verksamheten.

Produkterna som används inom Hospital@Home kommer att behöva innefatta såväl hårdvaror som mjukvaror, och tillsammans utgöra ett eller flera system.

Ett system är en samling samverkande komponenter som tillsammans fyller ett gemensamt syfte.

Varje system behöver ha ett tydligt syfte, där vårdgivaren är ansvarig för att systemet uppfyller målen med det avsedda syftet på ett säkert och tillförlitligt sätt. Varje komponent bör analyseras av vårdgivaren för att förstå vad det är för kvar som behöver införlivas, såväl tekniska som regulatoriska. Med risk för att det inte går att hitta en kommersiell produkt som kan passa för den systemdesign man har tagit fram, så behöver vårdgivaren förstå vart det legala ansvaret för varje produkt/komponent börjar och slutar; ska en komponent anses behöva vara en medicinteknisk produkt, och för vilken användning är den i så fall CE-märkt?

Flera av de produkter som behöver införskaffas för att uppnå det avsedda syftet kvalificerar som medicintekniska produkter, och vårdgivaren behöver därav ha en tydlig bild om produkten ska vara CE-märkt som sådan för att kunna användas legalt. Vårdgivaren bör också ta hänsyn till att det är tillverkaren av den medicintekniska produkten som har klargjort om produkten är avsedd att användas av patienter själva, eller speciella krav på användare (till exempel legitimationer, utbildningskrav, etc.) som bör respekteras. Det finns en risk att det inte går att hitta en medicinteknisk produkt tillgänglig på den svenska marknaden som är avsedd att användas av patienten själv, i patientens egna hem, även om den tekniska lösningen existerar och är CE-märkt (då under en annan avsedd användning). Om vårdgivaren ordinerar eller lånar ut utrustning som inte är tänkt att användas direkt av patienter, i deras egna hem, så är detta att anses som "off-label use" vilket medför att vårdgivaren blir ansvarig för eventuella problem eller komplikationer med produkten.



Skulle vårdgivaren behöva utveckla egna medicintekniska produkter (inklusive mjukvaror) för att kunna möjliggöra sin vision av det avsedda syftet med Hospital@Home, så har vårdgivaren ansvar att se till att dessa produkter/komponenter uppfyller samtliga krav som ställs i någon av förordningarna MDR eller IVDR (EU 2017/745 respektive 2017/746, beroende på den avsedda användningen med produkten). Att utveckla egna medicintekniska lösningar är tillåtet under vissa förutsättningar (se Appendix 1), men är ett stort ansvar för en vårdgivare att ta på sig.

Kompletterande mjukvaror som behövs utvecklas för att kunna bygga dessa system kommer att falla inom definitionen av ett Nationellt Medicinskt Informationssystem (NMI) och vårdgivaren behöver därför också uppfylla kvalitetskraven på sådana enligt HSLF-FS 2022:42, samt registreras hos Läkemedelsverket (se Appendix 1). Om vissa komponenter inom detta system är medicintekniska produkter eller konsumentprodukter gör ingen skillnad i detta ansvarsförhållande.

Erbjudande om digital vård

En vårdgivares erbjudande om en digital tjänst eller en medicinteknisk produkt är frivillig för invånaren, oavsett om syftet är hälso- och sjukvård eller egenvård enligt ett egenvårdsbeslut. Patienten kan alltid avstå från erbjudandet och ska då erbjudas behandlingsalternativ som står i rimlig proportion till kostnaden för vården eller hjälpmedlet.

En vårdgivare får informera eller uppmana en invånare att ladda ner en app, men inte via mejl eller sms. Det är strikt reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2016:40) vilka meddelanden en vårdgivare får skicka till en patient i klartext över öppna nät, såsom internet. Vidare får inte en vårdgivare hur som helst lämna ut patientuppgifter till en leverantör. Samtycke krävs, men samtycket kan aldrig "släcka" begränsningar i författningar hur vårdgivare får kommunicera med patienter över öppna nät. Information bör i stället lämnas per brev eller informationsblad på vårdenheten. När väl invånaren laddat ner appen (hos en leverantör) och anslutit den till aktuell vårdgivare kan vårdgivaren skicka notifieringar (push-notiser) via appen med uppmaning om att logga in och ta del av meddelanden i appen, om sådan funktionalitet finns. Invånaren ska kunna aktivera eller avaktivera notifieringar.

Regioner ska beakta ett flertal principer som begränsar deras handlande. Dessa finns i kommunallagen (KL). Likställighetsprincipen är en sådan princip med generell räckvidd. Likställighetsprincipen ger uttryck för att kommunmedlemmarna ska behandlas lika av kommunen. Till stöd för detta allmänt hållna regelverk finns en särskild process för överprövning, benämnd laglighetsprövning, som är reserverad för kommunmedlemmarna.

Kompetensbegränsande principer kan bli tillämpliga också inom den specialreglerade sektorn, till exempel den allmänna hälso- och sjukvården, men spelar en mindre roll eftersom speciallagstiftningen tillkommit – förutom att skapa förpliktelser för kommuner och regioner – på grund av att just principerna för den allmänna kommunala kompetensen



inte medger att regioner eller kommuner ägnar sig åt den speciella verksamheten eller hindrar dem att driva verksamheten på ett önskvärt sätt. Likställighetsprincipen får dock anses gälla generellt och innebär att det inte utan stöd i speciallag är tillåtet för regioner att särbehandla vissa invånare på annat än objektiv grund. Principens kärna är att enskilda som är i samma situation ska behandlas lika, såvida inte annat framgår av speciallagstiftning, till exempel hälso- och sjukvårdslagens prioriteringsprinciper för vård.

Om digitala tjänster innebär en större allmän nytta för en invånare än vad som motiveras av en åtgärd, finns det anledning att tvivla om likställighetsprincipen kan anses uppfylld, särskilt utan stöd i speciallagstiftning som lämnar utrymme för en sådan nytta i jämförelse med andra invånare. Den risken föreligger om regioner erbjuder digitala tjänster utan stöd i författning.

Det finns en risk att en invånare i den situationen likställs med andra invånare, alltså inte i rollen som patient utan som medborgare, och anses ha fått fördelar i jämförelse med dessa. Som exempel kan nämnas digitala tjänster som ger åtkomst till internet eller möjlighet till videosamtal med anhöriga, det vill säga sådant som andra invånare betalar för att få.

Utgångspunkten är således att digitala tjänster eller medicintekniska produkter ska förskrivas eller i övrigt användas med stöd av tillämpliga författningar inom hälso- och sjukvården, precis som andra hjälpmedel, arbetsutrustning eller läkemedel. Tjänsterna kan sedan tillhandahållas av utförare (leverantörer) som regionen anlitar, precis som är fallet med hjälpmedel. Ska den digitala tjänsten nyttjas inom ramen för egenvård, ska vårdgivaren fatta ett egenvårdsbeslut med stöd av Socialstyrelsens egenvårdsföreskrifter.

En digital tjänst eller en medicinteknisk produkt kan vidare vara ett hjälpmedel i verksamheten för en vårdgivare, snarare än ett hjälpmedel för patienten. Sådana hjälpmedel kan enbart aktualiseras inom ramen för vård och behandling, till exempel i form av sensorer eller robotar i hemmet för monitorering av vitalparametrar eller vårdåtgärder på distans. Det är alltså inte fråga om hjälpmedel utan om att vårdgivaren flyttar sin avancerade hälso- och sjukvård och sin utrustning till patientens hem och utövar den där i stället för på sjukhus. Man kan göra en jämförelse med ambulanssjukvård som är en förlängning av sjukhusbunden kvalificerad vård. Det är hälso- och sjukvård i hemmet, eller distanssjukvård, inte egenvård. Även sådana beslut måste ha stöd i författning för att vara förenliga med kommunallagens kompetensprinciper och bygga på en individuell behovsbedömning inom ramen för den medicinska rätten och ianspråktagande av medicinska resurser.

Här är det på sin plats att skilja mellan hur en teknisk produkt tilldelas en individ (genom någon form av utredning och beslut) respektive hur den senare används. Det finns inget samband mellan lagrummen för tilldelning respektive lagrummen för användning. Till exempel förekommer det att en invånare erbjuds en duschstol med stöd av hälso- och sjukvårdslagen (förskrivning) medan användningen sker enligt socialtjänstlagen när hemtjänstpersonal assisterar individen med dusch/toabesök med hjälp av duschstolen. Samma resultat kan inträffa med digitala tjänster och medicintekniska produkter.



Patientens handhavande av produkter i hemmet

Patienten kan behöva handha produkter, både hårdvaror och mjukvaror, för att Hospital@Home ska kunna införlivas. Vårdgivaren blir då ansvarig för att de produkter som ska användas i patientens hem är installerade korrekt, och att patienten förstår hur de ska nyttja dessa produkter. Utrustning som ska användas av patienten och som är medicintekniska produkter (oavsett om dessa är hårdvaror eller mjukvaror) måste vara avsedda att användas av patienten själv i hemmiljö,

Vårdgivaren måste säkerställa att den medicintekniska utrustning som ska handhas av patienten är avsedd att användas utanför sjukhuset.

Då en del av hälso- och sjukvården bedrivs från patientens hem och i olika utsträckning efter patientens kapacitet, är det viktigt att vårdgivaren har gjort en bra utvärdering om patientens fysiska och mentala förmåga för att kunna använda de produkter (hårdvaror och mjukvaror) som behövs för det avsedda syftet, och anpassa de sysslor som ska utföras efter patientens förmågor individuellt. Så långt möjligt ska manuella moment eller beroenden till patienten i form av handgrepp elimineras vid Hospital@Home. Det är ju inte fråga om egenvård utan om hälso- och sjukvård som vårdgivaren är fullt ut ansvarig för, och därmed ska ha total kontroll över. Vården ska inte göras boende av patientens handhavande, i vart fall inte för kritiska funktioner i utrustning.

Patienten kan även börja känna en trygghet med att ha vårdens produkter i hemmet, och kan därför vara svårt att tydligt definiera när dessa produkter och tjänster ska överlåtas tillbaka till vården. Det behövs därav tydliga kriterier för när patienten skrivs in i Hospital@Home, när syftet är uppnått och utskrivning aktualiseras, och utrustning ska återlämnas.

Hospital@Home kräver en ökad tydlighet hos vårdgivaren för eventuella arbetsmoment som ska utföras av patienten. Det blir då viktigt att avgöra om detta utförs inom ramen för egenvård eller som en del av Hospital@Home.



10. Rekommendationer

För att accelerera utrollningen av Hospital@Home i Sverige behövs ett nationellt helhetsgrepp och konkreta åtgärder för att skala upp initiativ från pilotprojekt till en bredare implementering. Här är våra förslag på hur Sverige bör agera:

1. Utveckla en nationell strategi

Ansvar: Socialstyrelsen, SKR

Skapa tydliga mål, riktlinjer och mätbara resultat för en enhetlig implementering. Strategin bör adressera Sveriges decentraliserade vårdssystem för att säkerställa enhetlighet och jämlik tillgång till Hospital@Home.

2. Standardisera processer och teknologi

Ansvar: Regioner, Teknikleverantörer

Kravställ att ny teknik bygger på gemensamt överenskomna standarder för att säkerställa interoperabilitet och hög vårdkvalitet i hemmet. En utgångspunkt bör vara användandet av IHE Devices för utbyte av vårdinformation från medicinskteknisk utrustning och säkerställandet av vårdgivarens åtkomst till medicinska data.

3. Hospital@Home som vårdform inom kunskapsstyrningen

Ansvar: SKR, Regioner

Slutensjukvård i hemmet behöver ingå som vägval i de vårdförlopp som lämpar sig för Hospital@Home. Genom att Hospital@Home tas med som vårdform i kunskapsstyrningen säkerställer vi nationell enhetlighet, tydlighet och god spridning av kunskapen runt vårdformen.

4. Skapa ekonomiska incitament

Ansvar: Socialstyrelsen, MSB, Regioner

Justera ersättningsmodeller för att premiera vård i hemmet och finansiera uppstarter. Räkna på synergivinster från att vård flyttas ut till hemmet, som ökad robusthet och anpassningsbarhet av vårdsystemet och tillgängliggörandet av vårdplatser.

5. Investera i teknik och teknisk infrastruktur

Ansvar: Regioner, Teknikleverantörer

Bygg ut system för fjärrövervakning, säkra kommunikationskanaler och logistikverktyg. Säkerställa att medicinteknisk utrustning är CE-märkt, användarvänlig med avsedd användning för vård i hemmet. Samt att vårdgivaren ansvarar för insamlande och ägandeskap av data från medicinskteknisk utrustning vid vård i hemmet.



6. Utbilda vårdpersonal och patienter

Ansvar: Regioner, Universitet

Erbjud program för teknikanvändning, hemvård och patientmedvetenhet.

7. Främja samverkan mellan aktörer

Ansvar: SKR, Regioner, Kommuner

Integrera sjukhus, primärvård och kommunal omsorg för sömlösa vårdkedjor.

Bättre digitala stöd behöver tas fram så vård och omsorg i hemmet kan organiseras i samverkan mellan kommun och region. Styrning behöver utgå från vårdflöden och hela vårdkedjor inte avgränsas till organisatoriska gränser.

8. Säkerställ juridisk tydlighet

Ansvar: SKR, Inera, IMY

Regioner och kommuner i samverkan, tillsammans med Inera, tar fram ett nationellt ramverk för Hospital@Home som anger de rättsliga ramarna för sådan distanssjukvård och distansmonitorering. Denna rapport syftar till att vara ett material att utgå ifrån. Nuvarande rättsregler ger tillräckligt stöd för att genomföra Hospital@Home. Ett ytterligare steg är att regionerna och kommunerna i samverkan med industrin tar fram en uppförandekod enligt artikel 40 i GDPR. Uppförandekoden ska godkännas av IMY.

9. Driv kulturell förändring

Ansvar: Regioner, patientorganisationer

Öka acceptansen för vård i hemmet genom information och dialog.

10. Utvärdering och forskning

Ansvar: Regioner, universitet

Genomför longitudinella studier för att utvärdera modellens effektivitet, kostnadseffektivitet och patientsäkerhet, med fokus på både urbana miljöer och glesbygd.



11. Slutsats och Framtidsutsikter

Hospital@Home representerar en nödvändig förändring i hur vi tänker kring sjukvård i Sverige. Erfarenheterna från både Skånes universitetssjukhus och Karolinska Universitetssjukhuset visar att Hospital@Home inte bara kan minska kostnaderna och avlasta sjukhusen, utan kan också förbättra patientupplevelsen och vårdkvaliteten. Modellen erbjuder en mer individanpassad vård där patienter får ökad trygghet och självbestämmande, medan vårdpersonal åtnjuter en mer varierad arbetsmiljö som leder till högre arbetstillfredsställelse och lägre personalomsättning.

Samtidigt finns det viktiga utmaningar som måste övervinnas, särskilt kring det medicinska ansvaret vid distansvård, ersättningsmodeller och den tekniska infrastrukturen. För att Hospital@Home ska kunna bli en hållbar vårdmodell i större skala, krävs det att vårdsystemet anpassas till de nya teknologier och arbetssätt som distansvård innebär.

För att förverkliga denna vision krävs nationell styrning, investeringar i teknisk infrastruktur och tydliga juridiska ramar. Framtiden för Hospital@Home är en vård där patientens hem blir en trygg och effektiv vårdplats, vilket stärker både individens livskvalitet och vårdens hållbarhet.





Funded by
the European Union

Appendix 1: Gällande rätt

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen syftar i många delar till att försäkra patienter en god och säker vård. Hjälpmedelsområdet är inget undantag och regelverket är komplext. Följande lagar är centrala inom hjälpmedelsområdet:

1. Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som bland annat reglerar regionernas och kommunernas ansvar för den allmänna hälso- och sjukvården samt allmänna krav på hälso- och sjukvård för både allmänna och enskilda vårdgivare
2. Patientsäkerhetslagen (2010:659) som bland annat ställer krav på en vårdgivare att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete samt innehåller allmänna skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen
3. Patientskadelagen (1996:799) som reglerar ersättning till patienter som drabbas av en vårdskada i hälso- och sjukvården
4. De europeiska förordningarna gällande medicintekniska produkter, MDR och IVDR (EU 2017/745 respektive 2017/746), som reglerar marknadsättningen av säkra och tillförlitliga tekniska lösningar på den Europeiska marknaden, inklusive mjukvaror.

Om en region väljer att lägga till konsumentprodukter till sitt hjälpmedelsutbud tillkommer ytterligare lagar:

5. Förordningen (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet behandlar säkerheten hos konsumentprodukter
6. Produktansvarslagen (1992:18) som reglerar ersättning för personskador som uppstår vid användning av konsumentprodukter
7. Skadeståndslagen (1972:207) som reglerar ersättning för skada som aktualiseras i en situation där det inte finns ett avtal mellan den skadelidande och den som vållat skadan
8. Konsumentköplagen (2022:260)



Verksamhetens respektive patientens hjälpmedel inom hälso- och sjukvården

Ledningen av hälso- och sjukvård

Ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser kravet på hög patientsäkerhet och god kvalitet på vården. Den ska också inom offentligt finansierad sjukvård främja kostnadseffektivitet. Den ska säkerställa att det finns den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för god och säker vård. Det framgår av 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

Förskrivningsprocessen

Förskrivningsprocessen är den etablerade och generella vägen för att erbjuda hjälpmedel till en patient enligt hälso- och sjukvårdslagen, till exempel en digital tjänst som ensam eller i kombination med hjälpmedel eller annan utrustning är avsedda att användas för egenvård. Förskrivningsprocessen påbörjas efter att en behovsbedömning är genomförd och hjälpmedel bedömts vara åtgärden för att lösa hälsoproblemet.

När ett hjälpmedel förskrivs innebär det att hjälpmedlet ska användas av en namngiven patient, ensam eller med hjälp av anhörig, närstående eller någon annan person. Förskrivaren är ansvarig för att alla faserna i förskrivningsprocessen blir genomförda.

Olika slag av hjälpmedel

Det finns ingen definition av hjälpmedel i hälso- och sjukvårdslagen eller annan författning. Generellt skiljer man inom hälso- och sjukvården på "hjälpmedel för vård och behandling" och "hjälpmedel för den dagliga livsföringen". I det följande behandlas enbart hjälpmedel för vård och behandling.

Utanför begreppet hjälpmedel faller produkter som kan behövas för att genomgå en yrkesinriktad rehabilitering, särskilda pedagogiska hjälpmedel inom barnomsorgen och skolan samt förbrukningsartiklar. Även hjälpmedel som används av verksamheten för vård och behandling faller utanför begreppet hjälpmedel. Dessa produkter brukar benämnas verksamheten hjälpmedel eller liknande.

Det finns inte något författningskrav på att hjälpmedel måste vara registrerade som medicintekniska produkter, vare sig i hälso- och sjukvårdslagen, lagen om medicintekniska produkter eller i någon annan författning, men de kan omfattas av sådana krav (CE-märkning, se nedan). En vårdgivare är inte förhindrad att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel, så länge dess avsedda användningsområde inte kvalificerar denna som en medicinteknisk produkt. Dock ställs generella krav i lagar och föreskrifter på vårdgivare att använda produkter som är säkra för patienter, t.ex. patientsäkerhetslagen.



Det är på grund av dessa krav som de flesta hjälpmedel som upphandlas av regioner som förskrivs idag är CE-märkta medicintekniska produkter. Regionerna kan förlita sig på att de är säkra produkter för medicinsk användning. Upphandlas konsumentprodukter måste regionerna själva utvärdera dessa mot avsett användningsområde. En annan nackdel med konsumentprodukter är att patienten inte kan erhålla patientskadeersättning vid en personskada på grund av produkten.

Egenvård

Enligt svensk lag definieras *egenvård* som en hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan. Det handlar alltså om medicinska åtgärder – exempelvis att ta ordinerade läkemedel själv eller utföra träningsövningar ordinerade av fysioterapeut – som normalt ingår i hälso- och sjukvård men som i det enskilda fallet delegeras till patienten att sköta på egen hand.

Egenvård är således medicinska arbetsuppgifter som förskrivaren bedömt kan "delegeras" till patienten att utföra själv eller till någon annan som ska bistå patienten enligt ett egenvårdsbeslut, där egenvård kan innefatta användandet av hjälpmedel för detta syfte. Vårdgivaren ansvarar enbart för egenvårdsbedömningen och uppföljningen av egenvårdsbeslutet – det infattas av hälso- och sjukvård. Detta ska skiljas från den situationen att vårdgivaren bedriver vård på distans eller i egna lokaler med egen utrustning (verksamhetens hjälpmedel).

Självhjälp

Egenvård används ibland i en annan bemärkelse än i lagen om egenvård. Det rör sig om råd och allmän information för självhjälp, t.ex. vid förkylning, gaser i magen, amning med mera. Det är inte hälso- och sjukvård, inte heller egenvård. Hjälpmedel för den dagliga livsföringen är oftast av sådant slag att de inte kräver ett egenvårdsbeslut – det är hjälpmedel för självhjälp.

Egenmonitorering

En annan form av självhjälp är egenmonitorering. Det finns idag ett stort utbud av konsumentprodukter, och CE-märkta medicintekniska produkter, som vänder sig till konsumenter med intresse för sin egen hälsa. Det rör sig om klockor och appar som låter konsumenter monitorera sin egen hälsa och livsstil över tid. Produkterna är som regel molntjänstbaserade och kräver att konsumenter ingår ett avtal och tecknar ett konto hos tillverkaren där data kan sparas och analyseras. För dessa produkter gäller konsumentlagstiftningen, och tillverkaren är personuppgiftsansvarig för behandlingen av konsumentens personuppgifter i produkten.

Egenmonitorering aktualiseras också vid egenvård med stöd av förskrivna hjälpmedel som helt eller delvis innefattar en digital tjänst och ett hälsokonto. Insamlade uppgifter kan



sedan lämnas ut till en vårdgivare. Hjälpmedelsanvändarens egenmonitorering är inte hälso- och sjukvård. Vårdgivarens behandling av mottagna personuppgifter är däremot hälso- och sjukvård.

Regionerna har definierat egenmonitorering enligt följande: "Löpande registrering av värden avseende en individs hälsotillstånd som utförs av individen själv. Egenmonitorering genomförs med stöd av digital teknik som anger objektiva mätvärden, och/eller subjektiva skattningar. Värdena kan göras tillgängliga för såväl individ som vårdenhet." [20]

Om en vårdgivare däremot bedriver distanssjukvård med utrustning eller arbetshjälpmedel som helt eller delvis innefattar digitala tjänster blir däremot bestämmelser om hälso- och sjukvård tillämpliga. Då är det inte fråga om egenmonitorering utan om distanssjukvård.

Distanssjukvård

I denna rapport används fortsättningsvis begreppet distanssjukvård och Hospital@Home växelvis för de former av telemedicinska applikationer (grekiska *tē'le* 'fjärran') som innebär hälso- och sjukvård. Egenvård eller självhjälp faller utanför begreppet distanssjukvård eftersom det inte är hälso- och sjukvård per definition enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Om en vårdgivare bedömer att patienten inte kan säkert använda ett hjälpmedel eller avser att utföra sjukvård på distans (distanssjukvård) på daglig basis, aktualiseras varken en förskrivning av hjälpmedel eller ett egenvårdsbeslut. I sådana situationer kan vårdgivaren välja att låna ut eller installera verksamhetens egna hjälpmedel, t.ex. medicintekniska produkter eller konsumentprodukter, i patientens hem, givetvis med dennes samtycke. Det kan vara kameror eller sensorer som behövs för distanssjukvården.

Undantaget från denna huvudregel är läkemedelsövertag som innefattar läkemedelsautomater i hemmet. I dessa fall när en individ inte kan hantera sina läkemedel själv kan hälso- och sjukvården gå in och ta över detta ansvar i större eller mindre utsträckning (läkemedelsövertag). Grunden för övertagandet är som regel ett beslut av patientansvarig läkare i samråd med patienten vilket innebär att den regionala hälso- och sjukvården behöver kopplas in. Sjuksköterskan i den kommunala hälso- och sjukvården brukar sedan vara den som tar beslut om vilka patienter som ska få stöd av en läkemedelsautomat. Den bör lånas ut av kommunen. [21]

Beslut om installation av utrustning och andra arbetshjälpmedel i patientens bostad alternativt utlåning av utrustning (inte förskrivning) är den rekommenderade vägen för regioner vid distanssjukvård. Samma rekommendation bör råda för Hospital@Home. Skälet är att Hospital@Home, liksom ambulanssjukvården, alltjämt är organisatoriskt knuten till regionens verksamhet. Regionen har inte i någon del avhändertagit ansvaret för vården och behandlingen på patienten eller någon annan. Det rör sig om ett pågående vårdärende och invånaren är patient. Beslut om installation eller utlån av utrustning för distanssjukvård syftar till att säkerställa att vårdansvaret (och personuppgiftsansvaret) helt och hållet ligger hos regionen.



Utrustning som lånas ut till patienten eller installeras av vårdgivaren i dennes hem för att bedriva distanssjukvård är alltid hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Regelverk för produkter

De regulatoriska bestämmelser som gäller produkter som används inom sjukvård är komplexa, då produkterna som avses har en stor bredd i såväl syfte som användarprofiler. Till viss del är reglerna som gäller just medicintekniska produkter harmoniserat och styrts från den Europeiska Unionen genom gemensamma förordningar, men med vissa nationella skillnader som gäller det som rör runtom.

Alla produkter som avser att behandla eller diagnostisera en patient kvalificeras som en medicinteknisk produkt, och innefattar såväl fysiska produkter (t.ex. blodtrycksmätare) som mjukvaror (t.ex. beslutsstödsystem). Många moderna medicintekniska produkter består av system som inkluderar flera komponenter som kan vara både hårdvara och/eller mjukvara, vilket kan göra det svårt för vårdgivare att avgöra exakt vilka delar som är medicintekniska och vilka som inte är det. Ett exempel är journalsystem, som i sig själva vanligtvis inte är medicintekniska produkter (även om CE-märkta journalsystem finns på marknaden), men som ofta innehåller moduler (exempelvis beslutsstödsystem) som kräver CE-märkning av den specifika modulen. Detta innebär att det ibland kan vara otydligt för vårdgivaren vad systemets regulatoriska status är.

En vårdgivare har dock en skyldighet att säkerställa att de produkter och system som de köper in följer gällande lagar och regler, vilket säkerställs av inspektioner av IVO (Inspektionen för vård och omsorg). Om en vårdgivare med uppsåt eller grov oaktsamhet tillhandahåller ett system som inte uppfyller kraven (inkl. NMI, se nedan), så kan detta bedömas som brott mot patientsäkerheten eller produktsäkerheten, och leda till vite eller åtal.

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är definierade i den Europeiska Unionen som

instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen



- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel [omfattas istället om lagar och regler för farmakologiska produkter], men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som är medicintekniska.

För att säljas och användas i Sverige och övriga EU-länder måste medicintekniska produkter vara CE-märkta. En CE-märkt produkt har laglig tillgång till den europeiska marknaden och får inte hindras från försäljning av något annat EU-land, förutsatt att eventuell nödvändig information (så som bruksanvisningar) finns tillgänglig på lokalt språk.

Vårdgivare som vill använda en medicinteknisk produkt i sin verksamhet bör vara medvetna om följande frågor, eftersom ett CE-märke i sig inte garanterar att produkten passar alla situationer:

- I. Stämmer produktens avsedda användning med vårdgivarens tänkta användningsområde?
- II. Överensstämmer tillverkarens definition av avsedda användare med den användargrupp vårdgivaren tänkt sig?
- III. Om produkten är ett system, vilka delar är CE-märkta och vilka delar är inte det?

Att använda produkten utanför dess avsedda användning eller av en annan användargrupp kallas "off-label use". Vid off-label-användning tar vårdgivaren på sig ett ansvar som närmast motsvarar egentillverkning (se nedan). Vårdgivaren behöver då själv kunna visa att produktens nytta överväger eventuella risker, eftersom den påvisade säkerheten och prestandan endast gäller den avsedda användningen av tillverkaren.



Egentillverkning

Vårdgivare har möjlighet att själva utveckla medicintekniska lösningar (egentillverkning) i enlighet med MDR och IVDR, men följande villkor måste uppfyllas:

- Det får inte finnas någon kommersiellt tillgänglig CE-märkt produkt som redan uppfyller syftet.
- Produkten får enbart användas inom vårdgivarens egen verksamhet och får inte säljas eller överlåtas till andra.
- Produkten måste uppfylla samma krav på kvalitet och säkerhet som enligt tillämpligt regelverk (MDR eller IVDR beroende på användningsområde).
- Vårdgivaren måste ha ett adekvat kvalitetsledningssystem för att säkerställa produktens kvalitet, säkerhet och prestanda.

Om vårdgivaren behöver göra anpassningar av en kommersiellt tillgänglig medicinteknisk produkt räknas detta normalt inte som egentillverkning. Det är i stället möjligt att i dialog med tillverkaren få produkten anpassad för specifika behov, utan att vårdgivaren själv tar på sig egentillverkaransvar.

Konsumentprodukter som inte är medicintekniska

Hälsoappar och hårdvaror som säljs med hälsorelaterade syften (ofta benämnda idag som "wearables") är en växande konsumentmarknad. Dessa produkter marknadsförs med varierande komplexitet och sofistikerade syften; allt ifrån att mäta antal steg under en dag, till kroppsammansättning, från om personen dricker tillräckligt med vatten, till att uttala sig om personens sömnkvalitet.

Denna växande industri har länge angränsat till att vara medicintekniska produkter, och det råder fortfarande osäkerheter om var gränsen ska dras. Men det ökande intresset, och den ständiga förbättringen av prestanda, innebär att även vården har ett intresse av att kunna nyttja den enorma mängd data som samlas in om såväl den enskilda personen under en dag (inkl. sömn), såväl som populationen som helhet. Det är däremot fortfarande oklart om:

- i. Kvaliteten är tillräckligt bra för att kunna fatta några medicinska beslut ifrån?
- ii. Vilka beslut kan man fatta utifrån mätningar och resultat från dessa produkter?
- iii. Hur kan man integrera och överföra data från kommersiella konsumentprodukter in i vårdsystemet?
- iv. Vem äger och ansvarar för den data som genereras, och kan tillgången till denna data säkerställas?

På grund av dessa frågor, så skrev MDCG (Medical Device Coordination Group) en vägledning om detta, titulerad "MDCG 2023–4 Medical Device Software (MDSW) – Hardware



combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components". I den görs det tydligt att användandet av data från dessa typer av kommersiella produkter är tillåtet för medicinska syften, men endast när prestandan kan påvisas vara tillräcklig för syftet med användningen, och att det är den som väljer att använda denna data som bär ansvaret för detta – antingen en tillverkare som väljer att bygga ett system som nyttjar denna data, eller en vårdgivare som väljer att inkludera detta i sin behandlingsplan.

För kontinuerlig övervakning av en patients tillstånd med hjälp av en kommersiell tillgänglig "wearable", så bör vårdgivaren se till att utvärdera om prestandan är tillräcklig för det avsedda syftet, att data kan extraheras på ett repeterbart sätt från produkten, och att säkra kommunikationen för denna data till de system den ska ingå i.

Nationella Medicinska Informationssystem

Nationella medicinska informationssystem (NMI) är informationssystem som i sig själva inte kvalificeras som medicintekniska produkter, men som ligger nära medicintekniska produkter, och som i många fall integreras med olika medicintekniska system. Dessa system används gemensamt på nationell, regional eller kommunal nivå och innehåller patientinformation, men de påverkar inte själva de medicinska data som matas in (deras funktion är begränsad till t.ex. lagring, kommunikation, arkivering eller enkel sökning). Exempelvis omfattas journalsystem, kvalitetsregister och system för expediering av recept på apotek av NMI-definitionen.

Sverige införde lagen om NMI (HSFL-FS 2022:42) eftersom det nya förändrade regelverket för medicintekniska produkter – MDR och IVDR – gjorde det tydligt att sådana mjukvaror inte längre kvalificerades som medicintekniska produkter, men ansåg att dessa typer av system var för viktiga i vården för att lämnas oreglerade. Lagen om NMI är därför tänkt att omfatta mjukvaror som fallit utanför definitionen av en medicinteknisk produkt, men som har betydelse för vården och omsorgen av patienter ändå. Kraven på en NMI är likställt de som definieras i MDR och IVDR, men några små ändringar (t.ex. så krävs det inget vetenskapligt arbete i jämförelse med en klinisk utvärdering). Ett sådant system ska bära ett NMI-märke, även det i likhet med en CE-märkt medicinteknisk produkt. Det görs ingen skillnad på vem eller vilken typ av entitet som har tagit fram ett sådant system; såväl privat aktör som enskilda vårdgivare omfattas av lagen, oavsett om denna är tänkt att säljas eller endast användas inom den egna vårdenheten. Eftersom lagen om NMI är svensk, så kan den vara svårt för utländska aktörer att känna till att deras produkt/system omfattas av reglerna; att de skall registrera dessa hos Läkemedelsverket, uppfylla kraven, samt märka deras mjukvara med NMI-symbolen.



AI-förordningen

EU:s förordning om artificiell intelligens (AI-förordningen) trädde i kraft den 1 augusti 2024. Syftet med AI-förordningen är att förbättra EU:s inre marknad genom en enhetlig rättslig ram för bland annat utveckling, utsläppande på marknaden och användning av system för artificiell intelligens (AI-system) i enlighet med unionens värdegrund och genom att främja användningen av människocentrerad och tillförlitlig AI. Förordningen ska samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter enligt EU:s rättighetsstadga.

AI-förordningen reglerar olika typer av AI-system och deras användningsområden. Vissa AI-användningsområden anses så riskabla att de är förbjudna enligt förordningen. För andra användningsområden gäller vissa restriktioner och krav i form av bland annat kontroll av efterlevnad och registrering hos ansvarig myndighet. De AI-system som anses innebära liten eller ingen risk får med vissa undantag användas utan restriktioner. Utöver risknivån ställs det krav beroende på vilken roll och vilket ansvar en aktör har i AI-systemets värdekedja.

Enligt AI-förordningen ska det finnas ett system för marknadsövervakning, marknadskontroll, styrning och kontroll av efterlevnad på både nationell nivå och på EU-nivå. Vidare ställs det krav på etableringen av så kallade regulatoriska sandlådor i syfte att främja innovation och effektivisera regelefterlevnad för AI-system som ska sättas på marknaden. Dessa regulatoriska sandlådor för AI ska finnas på nationell nivå, för att underlätta utveckling och testning av innovativa AI-system under strikt tillsyn innan dessa system släpps ut på marknaden eller på annat sätt tas i bruk. Regulatoriska sandlådor för AI kan inrättas i fysisk eller digital form eller i hybridform.

Utöver regulatoriska sandlådor inkluderar förordningen andra implementeringsstöd och innovationsfrämjande åtgärder, som testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor. För att främja innovation ingår även inrättandet av en EU-databas för AI-system med hög risk, medlemsstaternas tillgång till poolen av experter i den vetenskapliga panel som ska inrättas och inrättandet av ett rådgivande forum. Som del i styrningsfunktion som också ska främja innovation ingår inrättandet av en europeisk AI-styrelse samt en sedan tidigare inrättad europeisk AI-byrå.

AI-förordningen delar in AI-system i olika riskklasser. Av särskilt intresse är AI-system med hög risk. AI-förordningen anger att system som ingår i en produkt, eller själv utgör en produkt, och omfattas av viss unionslagstiftning samt omfattas av krav på en tredjepartsbedömning kvalificerar sig alltid som AI-system med hög risk (artikel 6.1). I stort sett avses här EU:s produktsäkerhetslagstiftning för exempelvis leksaker, personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter (se bilaga I i AI-förordningen). Dessa bestämmelser börjar gälla 2 augusti 2027.

I artikel 6.2 och i bilaga III nämns ytterligare AI-system som ska räknas som AI-system med hög risk. Dessa bestämmelser börjar gälla 2 augusti 2026. Som exempel nämns AI-system som använder biometri samt AI-system för känslighetsigenkänning, kritiska samhällssystem,



rekrytering, migrationskontroll eller för rättsliga myndigheter för att tolka fakta eller lagstiftning. AI-system som utför någon form av profilering utgör alltid AI-system med hög risk.

Bland exemplen på AI-system med hög risk i bilaga III anges AI-system som är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster.

AI-förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna men förutsätter kompletterande nationella bestämmelser. Bestämmelserna ska tillämpas vid olika tidpunkter. Merparten av AI-förordningens bestämmelser ska tillämpas 24 månader efter ikraftträdandet (2 augusti 2026). De förbud som gäller för vissa användningsområden och de allmänna bestämmelserna i förordningen började dock gälla i februari 2025. Efterlevnaden av förbuden kommer dock att kontrolleras först efter inrättandet av den styrning och kontroll av efterlevnad som enligt förordningen ska ha skett inom tolv månader från ikraftträdandet (2 augusti 2025). Vid den tidpunkten ska bland annat förordningens bestämmelser om anmälda organ och styrningsstruktur börja tillämpas. Även bestämmelserna om sanktioner börjar tillämpas 24 månader från förordningens ikraftträdande (2 augusti 2026). Vissa bestämmelser, exempelvis om harmonisering av viss annan unionslagstiftning, ska börja tillämpas 36 månader efter ikraftträdandet (2 augusti 2027).

Som redan framhållits börjar bestämmelserna om AI-system med hög risk att tillämpas vid olika tidpunkter. Artikel 6.1 omfattar AI-system med hög risk enligt bilaga I i AI-förordningen, det vill säga AI-system som utgör säkerhetskomponent i viss harmoniserad produktlagstiftning. Högrisk-AI enligt artikel 6.1 börjar gälla 36 månader efter ikraftträdandet (2 augusti 2027). Övriga AI-system med hög risk enligt bilaga III, och som regleras i artikel 6.2, börjar däremot gälla redan 2 augusti 2026 (se artikel 113 i AI-förordningen).

Regeringen har tillsatt en särskild utredning för att kartlägga nationella anpassningar av AI-förordningen samt författningsförslag.



Dataskydd

Med dataskydd avses skydd av personuppgifter. Skydd i form av att hanteringen av personuppgifter är tillåten, men också skyddad för obehörig åtkomst eller slarv som leder till "läckage" av personuppgifter. Digitala tjänster inklusive medicintekniska produkter som helt eller delvis behandlar personuppgifter omfattas av dataskyddslagstiftningen. Både regioner, tillverkare av medicintekniska produkter och leverantörer av digitala tjänster har skyldigheter i lagstiftningen, bland annat enligt EU dataskyddsförordning och patientdatalagen.

Dataskyddsförordningen (GDPR)

Bestämmelser om dataskydd finns i EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Förordningen är en överstatlig reglering och gäller som lag i EU:s medlemsländer och EES-länder. Dataskyddsförordningen lämnar dock visst utrymme för, och påbjuder även i vissa fall, nationella regler. Sverige har därför skapat och behållit nationella dataskyddsregler, registerförfattningar, som kompletterar dataskyddsförordningen.

Registrerades rättigheter

Det finns åtta rättigheter i GDPR:s rättighetskatalog som kan åberopas av registrerade. När det gäller vårdgivares behandling av personuppgifter i Sverige, äger dock inte alla dessa rättigheter tillämpning på vårdgivarens behandlingar. Som exempel kan nämnas att rätten att motsätta sig behandling av personuppgifter hos en vårdgivare är beskuren i patientdatalagen. Vidare är rätten att bli bortglömd satt helt ur spel hos en svensk vårdgivare. En patient får i stället vända sig till Inspektionen för vård och omsorg och begära journalförstöring hos aktuell vårdgivare.

Rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling

Utgångspunkten i dataskyddsförordningen är att alla former av behandling av personuppgifter kräver en rättslig grund. Undantagsvis får personuppgifter behandlas i vissa fall. Dessa fall, eller fallsituationer, benämns i förordningen rättslig grund. Som exempel på rättslig grund kan nämnas samtycke. I Sverige behandlar vårdgivare däremot personuppgifter utan behov av samtycke. Den rättsliga grunden är uppgift av allmänt intresse respektive rättslig förpliktelse som fastställs i nationell rätt genom bl.a. patientdatalagen. Det finns emellertid utrymme för vårdgivare att använda samtycke som rättslig grund för behandlingar av personuppgifter som är otillåten enligt patientdatalagen.

Känsliga personuppgifter

Behandling av vissa särskilda kategorier av personuppgifter är som huvudregel förbjuden. Det rör sig om uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening, genetiska uppgifter, biometriska



uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (artikel 9.1). Samtliga angivna kategorier av uppgifter brukar med ett samlingsnamn kallas känsliga personuppgifter.

Från huvudregeln att känsliga personuppgifter inte får behandlas finns flera undantag angivna (artikel 9.2). Känsliga personuppgifter kan t.ex. behandlas med stöd av samtycke eller för att uppgifterna på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade. Om behandlingen sker på grundval av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt, kan känsliga personuppgifter också behandlas i anslutning till hälso- och sjukvård, yrkesmedicin och social omsorg under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt, av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet och för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Kravet att nödvändig behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård ska ha stöd i EU-rätt eller nationell rätt är uppfyllt i Sverige genom patientdatalagen.

EU:s medlemsländer har möjlighet att komplettera dataskyddsförordningen med ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa (artikel 9.4).

Säkerhetsåtgärder

I artikel 32 i GDPR finns en bestämmelse som preciserar de säkerhetsåtgärder som bör vidtas enligt artikel 25 i GDPR. Skyldigheterna enligt artikel 32 i dataskyddsförordningen gäller inte bara personuppgiftsansvariga utan även personuppgiftsbiträden. Det innebär att både vårdgivare själva och deras leverantörer av till exempel molntjänster har ett ansvar för skyddet av personuppgifter.

Tillverkare av medicintekniska produkter vars produkter behandlar personuppgifter i molnet är också personuppgiftsbiträden, med ansvar för att skydda patientuppgifter.

Överföring av personuppgifter till tredjeland

Med tredjeland avses i dataskyddsförordningen ett land som inte är EU-medlemsland eller EES-land. Med överföring menas personuppgifter som är under behandling eller är avsedda att behandlas efter det att de överförts.

Personuppgifter får överföras till tredjeland eller en internationell organisation endast under vissa förutsättningar. En sådan förutsättning är om EU-kommissionen har beslutat att tredjelandet, ett territorium eller en eller flera specificerade sektorer i tredjelandet eller den internationella organisationen säkerställer en adekvat skyddsnivå (artikel 45). Kommissionen publicerar vilka länder som har en adekvat skyddsnivå.

I avsaknad av ett beslut från kommissionen får personuppgifter överföras till tredjeland eller en internationell organisation efter att lämpliga skyddsåtgärder vidtagits och på villkor att lagstadgade rättigheter för registrerade och effektiva rättsmedel för registrerade finns



tillgängliga (artikel 46). Som exempel på lämpliga skyddsåtgärder nämner GDPR ett flertal mekanismer, såsom standardiserade avtalsklausuler eller godkända uppförandekoder.

Här berörs inte ytterligare överföring av personuppgifter till USA och de domar som beslutats av EU-domstolen. Frågan om överföring av personuppgifter till USA är stadd i ständig förändring, och läsaren rekommenderas därför att löpande bevaka området på Integritetsskyddsmyndighetens hemsida.

Personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden

De generella skyldigheterna för personuppgiftsansvariga finns i kapitel IV i GDPR. Av artikel 24 framgår att med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna "visa" att behandlingen utförs i enlighet med denna förordning. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov.

En rad skyldigheter läggs på den personuppgiftsansvarige, såsom att ha en registerförteckning (artikel 30), genomföra dataskyddskonsekvensbedömningar i vissa fall (artikel 35), utse dataskyddsombud i vissa fall (artikel 37), skydda personuppgifter (artikel 32), arbeta aktivt med inbyggt dataskydd och dataskydd som standard (artikel 25), endast anlita personuppgiftsbiträden som kan ge "tillräckliga garantier" för efterlevnaden av regelverket (artikel 28.1) samt rapportera personuppgiftsincidenter till Integritetsskyddsmyndigheten (artikel 33).

Ett personuppgiftsbiträde är en juridisk eller fysisk person som behandlar personuppgifter för en personuppgiftsansvarigs räkning. Ett personuppgiftsbiträde är alltid någon utanför den personuppgiftsansvariges organisation. Som exempel på personuppgiftsbiträden kan nämnas molntjänstleverantörer och tillverkare av medicintekniska produkter som helt eller delvis behandlar personuppgifter.

Personuppgiftsbiträden har eget ansvar för behandlingen av personuppgifter och ska bland annat för egen del ansvara för följande:

- Vidta tillräckliga organisatoriska och säkerhetsmässiga åtgärder
- Rapportera personuppgiftsincidenter till personuppgiftsansvariga
- Upprätta registerförteckning
- Utse dataskyddsombud i de fall det krävs enligt dataskyddsförordningen

Ett personuppgiftsbiträde ska därutöver följa de dokumenterade instruktioner för behandlingen av personuppgifter som den personuppgiftsansvarige ska utfärda. Ett personuppgiftsbiträde kan endast legitimera behandlingen av personuppgifter åt en personuppgiftsansvarig genom ett avtal eller en annan rättsakt med denne, så kallade personuppgiftsbiträdesavtal (artikel 28.3 i GDPR). SKR har tagit fram ett standardiserat personuppgiftsbiträdesavtal för sina medlemmar.



Dataskydd inom hälso- och sjukvården

När offentliga och privata vårdgivare behandlar personuppgifter inom hälso- och sjukvården är patientdatalagen (PDL) tillämplig på behandlingen. I lagen finns också bestämmelser om vårddokumentation och sammanhållen journalföring. Dessutom regleras regionala och nationella kvalitetsregister i lagen. PDL kompletterar GDPR:s bestämmelser och tar inte på något sätt över dem.

PDL kompletteras i sin tur av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna ställer bland annat krav på vårdgivare att ha ett ledningssystem för behandlingen av personuppgifter och därutöver iakttäta bestämmelser om livscykelhantering av informationssystem, journalföring och säkerhetsåtgärder för skydd av personuppgifter.

I PDL har personuppgiftsansvaret för patientuppgifter reglerats. Enligt 2 kap. 6 § första stycket PDL är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Med detta menas den behandling av personuppgifter som sker inom ramen för vårdgivarens verksamhet och som vårdgivaren ansvarar för.

Inom den allmänna hälso- och sjukvården är det den juridiska personen regionen eller kommunen som är vårdgivare. Hos dessa vårdgivare är det dock personuppgiftsbehandlingen hos den nämnd eller annan myndighet som utövar ledningen av eller utför den faktiska hälso- och sjukvården som regleras av lagen. Hit räknas exempelvis både s.k. beställar- och utförarnämnder i en region eller en kommun. Sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen, det vill säga bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, är egna juridiska personer och utgör självständiga vårdgivare.

Utgångspunkten enligt PDL är att en vårdgivare får behandla personuppgifter i den individinriktade patientverksamheten utan att behöva inhämta ett samtycke från patienten, dvs. för vård, undersökning eller behandling (2 kap. 4 §). Förutsättningen är att behandlingen är nödvändig och att de grundläggande dataskyddsprinciperna efterlevs (se ovan). Normalt sker denna behandling i patientjournaler. En vårdgivare får därutöver – utan samtycke – behandla personuppgifter för andra ändamål, till exempel uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Patientuppgifter kan vara en källa till sådana behandlingar, men en vårdgivare har också tillåtelse enligt PDL att registrera personuppgifter enbart för dessa ändamål. En vårdgivare är vidare oförhindrad att använda personuppgifter sömlöst för olika ändamål, till och med samla in uppgifter utan samtycke för till exempel kvalitetsuppföljning.

PDL är unik såtillvida att lagen inte specificerar närmare vilka personuppgifter eller personuppgiftskategorier som får behandlas. Det innebär att en vårdgivare är tämligen fria att bestämma vilka uppgifter (bilder, sensordata, grafer, rapporter med mera) som skapas av ett informationssystem ska tillföras patientens journal, t.ex. ett system för



Hospital@Home. Grundkravet är att det ska vara relevanta uppgifter för vården och behandlingen av en patient. Av det sagda följer att inte alla omständigheter som framkommer i en individuell behandlings- eller vårdsituation ska dokumenteras i patientjournalen. Utgångspunkten är att enbart sådana uppgifter som tjänar patientens intresse av en god och säker vård ska antecknas i journalen. Journaluppgifter får inte raderas förrän efter 10 år efter den sista anteckningen. Vårdrelaterade uppgifter som inte tillförs patientjournalen kan bevaras i den utsträckning det är nödvändigt för vårdgivarens verksamhet, till exempel för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, statistik och planering. Regioner hänvisas till egna regionala dokumenthanteringsplaner.

SVOD

Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) syftar till att förbättra och förenkla informationsutbytet mellan vårdgivare och omsorgsgivare. I det senare fallet avses med omsorgsgivare en nämnd inom socialtjänsten som beslutar och genomför insatser för äldre personer och personer med funktionsnedsättningar. Genom denna lag möjliggörs elektronisk delning av personuppgifter, vilket kan leda till en mer sammanhållen och effektiv vård och omsorg för den enskilde.

Det är frivilligt för vård- och omsorgsgivare att ansluta sig till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Om de väljer att göra det måste de dock följa samtliga bestämmelser i lagen. Lagen ersätter tidigare bestämmelser om sammanhållen journalföring i patientdatalagen. För att få tillgång till en patients eller omsorgsmottagares uppgifter krävs som huvudregel dennes samtycke. Detta innebär att vård- och omsorgsgivare, efter inhämtat samtycke, kan dela relevant dokumentation elektroniskt, vilket minskar behovet av dubbeldokumentation och underlättar för personalen att ge en säker och sammanhållen vård och omsorg.

EHDS

Förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) börjar gälla i mars 2027. Tillämpningen blir dock succesivt och kommer att pågå t.o.m. 2031. Primäranvändning definieras på följande sätt i EHDS:

”Behandling av elektroniska hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, utlämnande och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster relaterade till kostnadsersättning” (artikel 2.2 d i EHDS).

Primäranvändningen syftar dels till vård och behandling av enskilda individer, dels till enskildas kontroll över sin hälsodata. Alla vårdgivare och apotek ska ansluta sig till den av Kommissionen skapade digitala infrastrukturen för primäranvändning: MinHälsa@EU (MyHealth@EU). EHDS är alltså tvingande för vårdgivare och apotek. Det är medlemsstaterna som ska se till att följa dessa tekniska specifikationer och se till att



vårdgivare, inklusive apotek, kopplar upp sig till infrastrukturen eftersom detta är nödvändigt för att enskilda personer ska kunna utöva sina rättigheter enligt EHDS och att få tillgång till och använda sina elektroniska hälsodata, oavsett vilken medlemsstat de fysiska personerna befinner sig i (beaktandeskäl 33).

Enligt EHDS ska hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive farmaceuter, ha tillgång åtminstone till vissa prioriterade kategorier av hälsodata (artikel 11). De prioriterade kategorierna av hälsodata innefattar enligt artikel 14 bl.a. patientöversikter, elektroniska recept och bild undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik.

EHDS ger enskilda flera viktiga rättigheter för att säkerställa kontroll över sin hälsodata, såsom elektronisk tillgång till hälsodata, ladda ner hälsodata, lägga till egen information, rätta fel, dataportabilitet, dvs. en rätt att ge en annan vårdgivare som enskilda själva väljer tillgång till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata eller att begära att en vårdgivare överför dessa data till denna andra vårdgivare, omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av vårdgivaren eller tillverkarna av de system som den vårdgivaren använder. En rätt att också överföra hälsodata till en mottagare i sektorn för social trygghet eller sektorn för tjänster relaterade till kostnadsersättning (läs: Försäkringskassan). Rätten till dataportabilitet omfattar även nedladdade elektroniska kopior av de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata.

EHDS reglerar även begränsningar för vårdgivare och apotek att få ta del av enskildas hälsodata (spärr). Spärr kan sättas av invånare på en eller flera vårdgivare. Någon rätt till s.k. opt-out till EHDS primäranvändning finns inte i förordningen utan det är upp till varje medlemsstat att besluta om en rätt till opt-out i nationell rätt.

Som framhållits kommer bestämmelserna i EHDS om primäranvändning att gälla även nationellt för internt informationsutbyte mellan svenska vårdgivare och kommer att ersätta svensk rätt. EHDS reglerar inte telemedicin (distanssjukvård/Hospital@Home), även om infrastrukturen för primäranvändning – MyHealth@EU – är tänkt för sådana applikationer. Det finns inga som helst bestämmelser i EHDS om vård via exempelvis video eller distansmonitorering, eller för den delen ersättningsmodeller för detta.

Sekretess och tystnadsplikt

Offentliga och privata vårdgivare omfattas av en lagstadgad tystnadsplikt för patientuppgifter. Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt hindrar inte användning av molntjänster inom hälso- och sjukvården, men kräver noggranna bedömningar av både risker och åtgärder för att kunna utöva kontroll över utkontrakterade uppgifter.

Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt i hälso- och sjukvården finns i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (OSL) respektive 6 kap. patientsäkerhetslagen (PSL). OSL är tillämplig på myndigheter, till exempel nämnder i en region, och patientsäkerhetslagen på hälso- och sjukvårdspersonal anställda hos privata vårdgivare och laboratorier.



Normalt råder sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda hälsotillstånd och personliga förhållanden. Utlämnande av uppgift i en patientjournal mellan vårdgivare eller en vårdgivare och en annan aktör kräver antingen patientens samtycke eller att den som har journalen i sitt förvar finner vid en menprövning eller obehörighetsprövning att uppgiften kan lämnas ut utan men eller skada för patienten eller anhöriga. Ett tyst samtycke är också godtagbart.

Det finns ett flertal undantag från sekretessen och tystnadsplikten inom både den allmänna och enskilda hälso- och sjukvården. Undantagsbestämmelserna är spridda på flera lagar. De flesta undantagen inom hälso- och sjukvården är samlade i 25 kap. OSL och patientsäkerhetslagen. De berör olika slags fallsituationer där rättsordningen ansett att det är befogat att lämna ut patientuppgifter för olika ändamål utan en föregående menprövning.

Tystnadsplikten inom hälso- och sjukvården är straffsanktionerad. Den som bryter mot tystnadsplikten kan dömas till böter eller fängelse för brott mot tystnadsplikt, 20 kap. 3 § brottsbalken. Även auktoriserade tolkar och färdtjänstpersonal har straffsanktionerade tystnadsplikter.

Sedan den 1 januari 2021 har också tjänsteleverantörer verksamma i Sverige en straffsanktionerad tystnadsplikt. Den följer av lagen om tystnadsplikt för leverantörer vid myndighets utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter. Som myndighet räknas även enligt lagen privata utförare inom bland annat hälso- och sjukvården som bedriver offentligt finansierad verksamhet.

Däremot omfattas inte utländska tjänsteleverantörer av lagens reglering om tystnadsplikt, det vill säga leverantörer som är etablerade eller driver sin verksamhet utanför Sveriges gränser utomlands eller med personal stationerade i annat land. Därför måste en region göra en grundlig sekretessprövning för att bedöma att det står helt klart att det inte finns någon risk för men eller skada för berörda patienter om de lämnas ut till leverantören innan tjänsten tas i anspråk eller upphandlas. I den prövningen kan ett flertal omständigheter vägas in som minskar risken för men eller skada.

Även om svenska tjänsteleverantörers personal har en straffsanktionerad tystnadsplikt när de tar del av personuppgifter vid teknisk bearbetning eller lagring åt en myndighet, innebär det inte att riskerna med en utkontraktering alltid elimineras eller minimeras. En region behöver därför alltid göra en övergripande bedömning av om en utkontraktering är lämplig i det enskilda fallet. För att kunna göra en sådan bedömning krävs att regionen genomför regelbundna och systematiska riskbedömningar av sin informationshantering. I sådana analyser behöver verksamhetens behov i kombination med informationssäkerhet och sekretess- och integritetsfrågor beaktas parallellt.



Appendix 2: Referenser

Nr	Källa
1	P4H: Procure4Health – Health innovation procurement community
2	Hospital at Home Community https://whahc.kenes.com/
3	The hospital at home in the USA: current status and future prospects npj Digital Medicine
4	Barriers, Benefits, and Enablers of Acute Home-Based Care (Hospital In The Home) in Australia for Older People: A Systematic Review – Natalie J. Bransgrove, Joanne E. Porter, Blake Peck, Jaclyn Bishop, 2024
5	CIU Evidence brief: Hospital in the home
6	Characteristics and outcomes of patients receiving Hospital at Home Services in the South West of Sydney BMC Health Services Research Full Text
7	NHS England » Virtual wards
8	New evidence for the benefits of hospital at home services British Geriatrics Society
9	The Hospital Clínic consolidates the first hospital-at-home care programme in Spain for minors with mental health disorders
10	Five years of Hospital at Home adoption in Catalonia: impact, challenges, and proposals for quality assurance – PMC
11	Hospital-at-home programs in Canada: challenges and pitfalls CMAJ
12	Healthcare providers are expanding their hospital-at-home programs Canadian Healthcare Technology
13	Could bringing the hospital home expand acute care capacity? – PMC
14	Stöd och verktyg för att möta demografins utmaningar, SKR
15	Skånes Universitetssjukhus, Sjukhus hemma
16	Sjukvård i hemmet @ Region Stockholm
17	Samnyttjande av välfärdsteknik, En juridisk vägledning, SKR
18	Hemmet – platsen för framtidens vård och omsorg
19	Hospital at Home – Sjukhus Hemma, En analys av olika vårdformer i patientens hem
20	SKR:s hemsida
21	vägledning om juridiska aspekter rörande användning av läkemedelsautomater i kommunal vård och omsorg, SKR
22	Potentialen i nära vård, SKR
23	
24	
25	

