

2026-03-13

Omvärldsanalys – Modulbaserad Vårdinformativmiljö, fas 1

1. Inledning

Regionfullmäktige fattade 17 februari 2026 beslut att VGR skall införa en modulbaserad vårdinformativmiljö. En modulbaserad vårdinformativmiljö innebär en miljö uppbyggd av moduler som utifrån verksamhetens behov är uppdelade baserat på funktion eller verksamhet. Centralt är att vårdinformativmiljön är centrerad kring en dataplattform med gemensam hälsodata och funktionalitet, och inte centrerad kring ett enskilt stort kärnsystem.

En förutsättning för att framgångsrikt realisera en modulbaserad vårdinformativmiljö är en strukturerad och aktiv omvärldsanalys, tydligt integrerad i styrmodellen.

1.1 Syfte med arbetet

Syftet med omvärldsanalys fas 1 är att påbörja det viktiga arbetet med att ge Västra Götalandsregionen ett kunskaps- och erfarenhetsbaserat underlag inför övergången till en modulbaserad vårdinformativmiljö i enlighet med fattat strategiskt beslut. Omvärldsanalysen ska bland annat ta tillvara erfarenheter från andra organisationer som genomfört liknande förändringar och identifiera framgångsfaktorer, möjligheter och utmaningar som är relevanta för VGR.

Analysen syftar vidare till att öka förståelsen för hur en modulbaserad strategi kan realiseras i praktiken för att minska risken för felaktiga beslut eller olämpliga arbetssätt. Resultatet utgör ett första bakomliggande underlag för fortsatt planering och strukturering av arbetet, inklusive hantering av verksamheternas behov, val av tekniska lösningar, data governance, upphandlingsstrategier och juridiska överväganden, med målet att skapa

största möjliga nytta för patienter och medarbetare i en framtida vårdinformationsmiljö.

1.2 Omfattning och avgränsningar

Arbetet i fas 1 omfattar en bred omvärldsanalys med begränsat djup av modulbaserade vårdinformationsmiljöer med fokus på erfarenheter, trender och vägval som är relevanta för Västra Götalandsregionens fortsatta arbete. Analysen är strukturerad kring ett antal definierade områden som tillsammans belyser både verksamhetsmässiga, tekniska, organisatoriska och regulatoriska aspekter av en modulbaserad strategi.

I uppdragets omfattning ingår att påbörja arbetet med att samla och analysera erfarenheter från andra regioner och aktörer som genomfört eller påbörjat liknande förändringar, samt att belysa hur modulära lösningar påverkar verksamhet, medarbetare, patienter och anhöriga. Vidare ingår analys av marknad och leverantörslandskap för moduler och plattformar, tekniska trender inklusive dataplattformar, integration, moln och AI, samt standarder, datahantering och interoperabilitet. Även juridiska och upphandlingsrelaterade perspektiv samt patient- och anhängarperspektivet ingår i omvärldsbevakningen.

Arbetet syftar till att ge en samlad bild av möjligheter, risker, trender och framväxande arbetssätt i omvärlden, samt att identifiera framgångsfaktorer och utmaningar som kan vara vägledande för VGR. För varje område redovisas även förslag till fortsatt omvärldsanalys och fördjupning, och det är under denna kontinuerliga omvärldsanalys som huvuddelen av analys och samverkan kommer utföras.

Uppdraget är samtidigt tydligt avgränsat. Det omfattar inte analys av VGR:s interna behov, nuläge eller organisatoriska förutsättningar, och det ingår inte att ta fram kravspecifikationer inför upphandlingar. Inte heller genomförs formella marknadsundersökningar eller leverantörsjämförelser, såsom RFI, eller bedömningar av kostnader, budget eller resursbehov. Arbetet ska heller inte lämna rekommendationer om konkret organisation, styrning eller kompetensförsörjning för VGR:s fortsatta genomförande.

Metodmässigt bygger analysen framför allt på dokumentstudier, öppen informationsinhämtning samt viss dialog och samverkan med externa aktörer. Djupare analyser och detaljerad samverkan ligger utanför uppdragets tidsram och hanteras i stället som förslag till fortsatt arbete.

1.3 Metod och datakällor

Arbetet har genomförts som en snabb omvärldsanalys med syfte att övergripande belysa erfarenheter, trender, risker och möjligheter kopplade till införande av modulbaserade vårdinformationsmiljöer. Analysen har haft ett brett angreppssätt och omfattar organisatoriska, verksamhetsmässiga, tekniska, standardiseringsmässiga, juridiska samt patient- och invånarperspektiv.

Metodmässigt har arbetet främst baserats på kvalitativ analys av öppet tillgängligt material. Detta inkluderar genomgång av rapporter, utredningar, forskningsartiklar, offentliga beslutsunderlag, leverantörsdokumentation, standardiseringsinitiativ samt erfarenhetsbeskrivningar från andra regioner och internationella aktörer. Viss hjälp har tagits av AI-assistenter för efterforskning och sammanställning. Därutöver har viss dialog och informella kontakter med andra regioner, vårdorganisationer och sakkunniga använts för att komplettera bilden och fördjupa förståelsen av praktiska införandeerfarenheter.

Omvärldsanalysen har organiserats i tematiska delområden, där respektive område ansvarat för insamling, analys och sammanställning enligt en gemensam struktur. Fokus har legat på att identifiera återkommande mönster, framgångsfaktorer, utmaningar och strategiska vägval snarare än att genomföra detaljerade jämförelser eller kvantitativa utvärderingar.

Datakällorna utgörs huvudsakligen av:

- dokumentation och erfarenheter från andra regioners och organisationers införanden av vårdinformationssystem, både modulära och kärnsystembaserade
- internationella och nationella rapporter om digital transformation, interoperabilitet, standarder, AI och dataplattformar
- leverantörs- och marknadsinformation avseende moduler, plattformar och arkitekturer
- offentliga strategier, regelverk och utredningar på nationell och europeisk nivå

Arbetet har inte omfattat systematiska intervjustudier, kvantitativa enkäter, formella marknadsundersökningar eller analyser av VGR:s interna nuläge. Förslag på fördjupad metodik, fortsatt datainsamling och samverkan redovisas i respektive delområde som underlag för nästa steg i det fortsatta arbetet.

2. Sammanfattning

Västra Götalandsregionen har beslutat att gå från en vårdinformationsmiljö baserad på kärnsystem till en modulbaserad strategi, där flera självständiga och utbytbara moduler samverkar kring en gemensam datagrund. Detta dokument sammanfattar en inledande omvärldsanalys med syfte att ge ett kunskapsbaserat underlag för fortsatt planering och strategiska vägval.

Omvärldsanalysen visar att internationella och nordiska aktörer i ökande grad rör sig mot datacentrerade och modulära vårdinformationsmiljöer, ofta baserade på öppna standarder såsom openEHR och FHIR. Drivkrafterna är behov av ökad flexibilitet, minskat leverantörsberoende, förbättrad datakvalitet samt bättre förutsättningar för analys, AI-stöd och verksamhetsnära utveckling. Samtidigt visar erfarenheter från både modulära och kärnsystembaserade införanden att teknikval i sig inte är ensamt avgörande för framgång. Avgörande faktorer är i stället arkitekturstyrning, data governance, verksamhetsinvolvering och förmåga till iterativ förändring.

Sammanställningen belyser tydliga möjligheter med en modulbaserad strategi, såsom stegvisa införanden, snabbare förbättringar i avgränsade arbetsflöden och ökad långsiktig handlingsfrihet. Samtidigt identifieras betydande risker, däribland fragmenterad användarupplevelse, bristande semantisk samordning, ökade krav på intern kompetens samt nya ansvars- och styrningsfrågor kopplade till AI och flerleverantörmiljöer.

Analysen omfattar flera perspektiv: lärdomar från andra införanden, påverkan på verksamhet och medarbetare, marknads- och leverantörstrender, teknik och AI, standarder och datahantering, juridik och upphandling samt invånare-, patient- och närståendeperspektiv. Ett genomgående resultat är att realiseringen av en modulär vårdinformationsmiljö i grunden är ett organisatoriskt åtagande snarare än ett tekniskt projekt, och att övergången kräver tydliga principer, långsiktig styrning och samordning över flera områden.

Baserat på den initiala omvärldsanalysen kan man dra slutsatsen att en modulbaserad vårdinformationsmiljö erbjuder betydande strategiska möjligheter för VGR, men att nyttan inte realiserar utan hårt, samordnat och fokuserat arbete. Nästa steg bör därför fokusera på att till exempel tydliggöra arkitektur- och dataprinciper, stärka governance och kompetens, genomföra kontrollerade piloter samt fortsätta en strukturerad omvärldsanalys som integreras i styrmodellen och aktivt stödjer kommande beslut.

3. Omvärldsanalys modulbaserad vårdinformationsmiljö

3.1 Lärdomar från andra införanden

3.1.1 Introduktion till området

Detta avsnitt syftar till att ge en fördjupad bild av vilka generella erfarenheter VGR kan dra från andra stora digitaliseringsinsatser inom och utanför hälso- och sjukvården. Materialet har som mål att identifiera vilka mönster som återkommer när organisationer försöker genomföra omfattande transformationer som berör både teknik, arbetssätt, styrning och kultur.

Införanden av vårdinformationsmiljöer – oavsett om de är baserade på kärnsystem eller en modulär strategi – innebär en komplex väv av tekniska val, organisatoriska vägval och verksamhetsnära konsekvenser. Genom att analysera tidigare införanden i Norden och Sverige blir det tydligt att framgång inte enbart beror på tekniska lösningar utan minst lika mycket på hur införanden organiseras, hur användare involveras, hur styrning och mandat utformas, och hur förändringsresan leds över tid. Området inkluderar därför både organisatoriska förutsättningar och verksamhetsfaktorer.

3.1.2 Omvärldstrender

En genomgång av internationella och nationella erfarenheter visar ett antal tydliga trender som präglar digitala införanden i stor skala.

Trend 1:

Framgång byggs genom tidig användarnytta och en liten, robust kärna

Exempel som BankID, e-recept och Mina meddelanden visar att framgångsrika digitala tjänster börjar i liten skala, men levererar omedelbar och tydlig nytta redan från första versionen. Användarna får något som direkt förkortar ledtider, minskar friktion eller underlättar vardagliga moment. Den initiala nyttan blir sedan en språngbräda för vidare funktionalitet.

Detta står i kontrast till flera misslyckade satsningar där man försökt leverera allt på en gång eller där nyttan blivit diffus. Utan en stark första leverans saknas ofta det förtroendekapital som krävs för långsiktig förändring.

Trend 2:

Standardisering är viktigare än funktionsbredd i början

Lyckade initiativ betonar en "liten men extremt stabil kärna" där standarder är hårt definierade och icke förhandlingsbara. BankID är ett tydligt exempel: en avgränsad tjänst som vilar på rigoröst standardiserade API:er och säkerhetsprotokoll. Samma sak gäller e-recept, där en och samma dataproduct delas mellan förskrivare och apotek.

Denna princip – stabilitet före bredd – återkommer som framgångskritisk även i vårdens modulära miljöer. Enkelhet och förutsägbarhet i kärnan möjliggör innovation ovanpå.

Trend 3:

Integrationsryggrad och lös koppling för att undvika fragmentering

En annan trend är att framgångsrika digitala ekosystem bygger på en tydlig "ryggrad": en gemensam integrationsplattform och delade standarder som tillåter variation i moduler och yttre tjänster utan att helheten går sönder.

1177 Vårdguiden är ett tydligt exempel på hur en nationell tjänsteplattform skapar möjligheter till gemensam struktur trots att regionernas bakomliggande system skiljer sig åt. E-recept bygger sin framgång på en och samma "single source of truth" som alla ansluter till.

Detta är direkt överförbart till MVIM: utan en sammanhållen integrationsstrategi tenderar modularitet att utvecklas till fragmentering.

Trend 4:

Kärnsystem ger enhetlighet men ofta på bekostnad av flexibilitet och arbetsmiljö

Erfarenheter från Danmark (Sundhedsplattformen) och Finland (Apotti) visar att vårdinformationsmiljöer centrerade kring kärnsystem kan ge ökad standardisering och ett sammanhållet gränssnitt, men ofta med betydande konsekvenser för klinisk arbetsbörda, leverantörsberoende, produktionskapacitet och användbarhet. Kliniker i både Danmark och Finland rapporterar om kraftigt ökad dokumentation, reducerad effektivitet och komplexa arbetsflöden som inte följer den kliniska verkligheten.

Samtidigt visar dessa exempel att stark nationell styrning kan möjliggöra bred interoperabilitet – men inte nödvändigtvis god och effektiv arbetsmiljö.

Trend 5:

Modulära, datacentrerade strategier växer internationellt

Norge, Katalonien och Basel är exempel där man går i motsatt riktning jämfört med kärnsystemmodellerna. Där bygger man vårdinformationsmiljöer centrerade kring hälsodata och vårdinformation baserade på openEHR, där varje modul läser och skriver till en gemensam semantisk dataplattform. Detta möjliggör utbytbara moduler, förbättrad datakvalitet, stark interoperabilitet och bättre möjligheter att skapa AI-drivna tjänster.

Denna trend driver en snabb marknadsförändring: leverantörsekosystemet i Europa blir mer öppet och konkurrensutsatt, där moduler och appar kan utvecklas oberoende av den underliggande dataplattformen.

3.1.3 Relevanta aktörer för analys eller samverkan med inom området

I arbetet har flera typer av aktörer identifierats som viktiga att följa eller samverka med i VGR:s fortsatta modulbaserade VIM-arbete.

Europeiska aktörer i klinisk drift

- **Helse Vest** (Norge) använder en openEHR-baserad plattform och FHIR-integrationer i klinisk produktion. De utgör ett av de mest mogna exemplen på modulär och datacentrerad vårdinformationsmiljö i Europa.
- **Katalonien** (Spanien) har en regional satsning med en stor openEHR-baserad dataplattform och ett modulärt ekosystem av tjänster kopplade ovanpå.
- **Universitetssjukhuset i Basel** (Schweiz) genomför en av de mest omfattande digitala transformationerna i Schweiz genom sitt projekt "CORE". Målet är att ersätta ett fragmenterat landskap av över 400 olika IT-system med en enhetlig, datacentrerad arkitektur baserad på openEHR.
- **Danmark** (Region Hovedstaden och Sjælland) har lång erfarenhet av en kärnsystembaserad modell (Epic) och dess konsekvenser för arbetsmiljö och produktivitet.
- **Finland** (HUS/Apotti) har infört en integrerad vård och socialtjänstplattform med tydliga exempel på både styrkor och svagheter i kärnsystemmodellen.

Nationella och internationella referensfall från andra sektorer

- **Försvarsindustrin (SAAB Gripen E)** visar hur modulär systemdesign, stark arkitekturdisciplin och kontrollerad förändring är nödvändigt för att undvika risker i komplexa miljöer.

Innovativa regioner och sjukhus

- **Karolinska universitetssjukhuset och universitetssjukhuset i Basel** pekas ut som exempel på aktörer med avancerade arbetssätt inom agil utveckling, användarcentrerad innovation och digital transformation.

3.1.4 Påverkan på införande av modulbaserad vårdinformationsmiljö

Lärdomarna från tidigare införanden visar att modularitet kräver mer än att bara implementera moduler. VGR behöver förbereda sig organisatoriskt, tekniskt och kulturellt. Här är agila arbetssätt, riskhantering och ekonomistyrning centrala förmågor.

1. Arkitekturen måste vara styrande – inte en efterhandskonstruktion

Erfarenheter från Gripen E och modulära vårdinformationsmiljöer visar att modulär arkitektur endast fungerar om den bestäms och ägs av

organisationen själv – inte av leverantörer. Det innebär att datamodell, semantik, API-principer, säkerhetsramverk, riskhantering och integrationsmönster behöver beslutas och förvaltas regionalt.

2. Verksamhetsinvolvering och användbarhet avgör slutresultatet

Danmark, Finland och flera svenska exempel visar tydligt att system som inte utgår från verksamhetens arbetssätt och användarnas verklighet skapar stor frustration, produktionsbortfall och ökade kostnader.

I modulära miljöer förstärks detta ytterligare: om moduler inte är konsekvent designade riskerar användarupplevelsen att splittras.

3. Införande måste ske iterativt och kontrollerat

Stora "big bang"-införanden har gång på gång visat sig leda till långa perioder av reducerad produktivitet. Framgångsrika införanden kräver oftast stegvisa införanden med piloter, små releaser, stabilisering och paus/stopplöslig.

4. Data governance och organisering avgör utvecklingsförmågan

Alla framgångsrika exempel kännetecknas av stark styrning av data, semantik och integration. Detta är fundamentalt för att moduler ska kunna fungera tillsammans.

3.1.5 Risker och möjligheter

Införandet av en modulbaserad vårdinformationsmiljö innebär en annan risk- och möjlighetsbild än införande av ett monolitiskt kärnsystem. Modulstrategin bygger på löst kopplade komponenter, gemensamma datamodeller och gradvis införande – och det är i dessa strukturförändringar de viktigaste lärdomarna från omvärlden återfinns. Erfarenheter från Norge, Katalonien och andra modulära satsningar visar att modularitet kan skapa betydande långsiktig flexibilitet, innovationskraft och bättre möjligheter att anpassa systemet efter verksamhetens behov. Samtidigt framgår det tydligt att modularitet endast fungerar i organisationer som har etablerat stark arkitekturstyrning, gemensam semantik och en kultur av kontinuerligt lärande och iterativ utveckling.

Till skillnad från svitinföranden, där en stor del av systemlogiken och arbetsflödesdesignen kommer färdig från leverantören, bygger modulära miljöer på att regionen själv måste samordna, definiera och säkra hur information flödar och hur moduler samspelar. Detta ställer högre krav på intern kompetens och governance, men ger också större handlingsfrihet. Riskerna och möjligheterna ligger i hög grad i hur väl regionen kan hantera denna ökade frihetsgrad – och i vilken utsträckning införandet orkestreras genom tydliga principer, iterativa arbetsformer och verksamhetsnära involvering. Sammanfattningsvis visar omvärldserfarenheterna att modulära vårdinformationsmiljöer erbjuder betydande strategiska vinster, men att dessa inte realiserar automatiskt utan kräver medveten ledning och förmåga.

Risker vid införande av modulär vårdinformationsmiljö

1. Fragmentering av arbetsflöden om moduler inte hänger samman som helhet

Underlaget visar att system som inte byggs utifrån sammanhängande processer riskerar att skapa splittrade arbetsflöden och ökad kognitiv belastning för användarna. I en modulär miljö, där olika leverantörer står för olika funktioner, blir detta en särskilt reell risk om semantik, UI-principer och informationsflöden inte är konsekvent definierade.

2. Semantiska avvikelser som leder till fel i dokumentation och beslutsunderlag

En modulär miljö med flera dokumenterande moduler kräver gemensam begreppsmodellering. Om olika moduler beskriver samma kliniska begrepp på olika sätt kan det leda till kvalitetsbrister, dubbelarbete och risk för felaktig informationsöverföring mellan moduler. Detta är en av de vanligaste fallgroparna i modulära internationella exempel.

3. Ökade krav på intern arkitektur och styrning

Modularitet innebär att VGR behöver ta ett betydligt större ansvar för arkitektur, modellering, integrationer och versionshantering än vid ett svitinförande. Om governance inte är stark riskerar regionen att tappa kontrollen över tolkningsutrymmet och skapa inbyggd variation mellan moduler.

4. Risk för ojämn användarupplevelse

Ett centralt mönster i internationella modulära miljöer är att användarupplevelsen riskerar att variera mellan moduler. Utan gemensamma UI-riktlinjer och kontextbärare kan användarna behöva "börja om" när de växlar modul – vilket leder till frustration och sämre arbetsmiljö.

5. Modulärt införande kräver hög förändringsförmåga

Till skillnad från svitinföranden, där mycket förändring sker på en och samma gång, innebär modularitet att förändring sker kontinuerligt. Detta kräver verksamhetsmässig uthållighet och förmåga att hantera många små förändringar över tid. Om organisationen inte är designad för kontinuerlig utveckling riskerar det skapa trötthet och förändringsutmattning.

Möjligheter vid införande av modulär vårdinformationsmiljö

1. Ökad flexibilitet och minskat leverantörsberoende

Modularitet möjliggör byte av enskilda komponenter utan att hela MVIM behöver ersättas. Detta ger regionen större möjlighet att styra utvecklingen, enklare att justera felaktiga lösningar och lägre strategisk risk över tid. Internationella exempel (Norge/Katalonien) visar att detta leder till starkare förhandlingsposition och mer konkurrenskraftig marknad.

2. Innovationstakt och snabbare förbättringar i utvalda arbetsflöden

Modulära miljöer gör det möjligt att införa förbättringar i specifika delar av verksamheten utan att påverka hela systemet. Detta möjliggör mer

verksamhetsnära utveckling, pilotering, testning och snabbare iterativa förbättringar – i linje med moderna utvecklingsmetoder.

3. Datacentrerad arkitektur möjliggör AI och avancerade beslutsstöd

När moduler delar en gemensam datagrund blir det enklare att bygga ut AI-stöd, analysfunktioner och automatiserade flöden. Detta är en av de mest strategiska möjligheterna och något som openEHR-baserade regioner i Europa aktivt använder sig av.

4. Bättre möjlighet att anpassa systemet till verksamheten

Modulstrategin gör det möjligt att välja eller utveckla moduler som är specifikt anpassade till de mest kritiska arbetsflödena eller specialiteterna, vilket i förlängningen kan skapa bättre arbetsmiljö och högre användarnöjdhet – under förutsättning att regionen styr design och urval.

5. Lägre långsiktig risk vid förändring

Eftersom moduler kan bytas ut stegvis minskar risken att en stor system-release leder till verksamhetsstörningar, vilket är en av de mest återkommande riskerna i svitinföranden enligt internationella erfarenheter.

3.1.6 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom analysområdet

Det fortsatta omvärldsanalyserarbetet inom analysområdet *Lärdomar och erfarenheter från andra införanden* ska stödja VGR i att löpande ta del av hur andra organisationer genomfört större digitala och modulära satsningar. Fokus ligger på införandeerfarenheter, organisatoriska angreppssätt, förändringsledning, agila arbetssätt, riskhantering samt ekonomiska och kompetensmässiga konsekvenser.

Planen syftar till att säkerställa att VGR kontinuerligt fångar upp till exempel:

- lärdomar från genomförda, pågående och planerade införanden av modulära eller omfattande digitala lösningar
- erfarenheter av arbetsformer som till exempel agila arbetsformer, riskhantering, styrning, och organisatoriska förutsättningar
- framgångsfaktorer och risker kopplade till införandeprocesser
- vilka typer av kompetens som behövts i andra organisationer
- ekonomiska effekter som uppstått till följd av införandets metod och organisering

Rekommenderade fortsatta steg och fördjupningsområden

1. Fördjupa insamlingen från relevanta införanden

Fortsatt analys bör rikta in sig på ett urval av regioner och organisationer som har genomfört större införanden i omfattning som är relevanta för VGR. Fokus ligger på att analysera:

- hur införandet planerats och organiserats
- förändringsledning och utbildningsstrategier

- införandestrategier med piloter och stegvis införande
- påverkan på effektivitet och produktivitet, samt metoder för att mäta detta

2. Fördjupa förståelsen för organisatoriska och styrningsmässiga faktorer

Fördjupningen bör fokusera på:

- hur styrning, beslutsvägar och mandat organiserats i andra regioner och organisationer
- hur roller och ansvar tydliggjorts vid arbete i modulära system
- hur transparent uppföljning, riskhantering och kvalitetssäkring implementerats under införandet
- identifiera kompetensbehov utifrån andras erfarenheter, till exempel förändringsledning och standardisering

3. Fokus på agila arbetssätt i stora transformationer

Analysen bör omfatta:

- hur agila arbetssätt anpassats till komplexa vårdmiljöer samt offentliga verksamheter
- hur team strukturerats tvärfunktionellt
- hur kliniker involverats i korta feedback-loopar
- hur oväntade fel och produktionsstörningar kunnat undvikas genom testning

4. Fördjupning inom ekonomiska erfarenheter från andra införanden

Den fortsatta omvärldsanalysen bör inkludera:

- metoder för beräkning av, samt faktorer som påverkat, totalkostnader över tid
- hur kostnadsökningar uppstått när införanden saknat stabil styrning eller kompetens
- vilka ekonomiska styrprinciper som visat sig framgångsrika i andra organisationer

Det handlar om att beskriva vad andra behövt, inte att bedöma VGR:s interna förutsättningar.

Framtida händelser att bevaka

Omvärldsbevakningen inom grupp 1 ska fokusera på införandeerfarenheter snarare än teknik, juridik eller standarder (dessa täcks av andra grupper). Relevanta händelser att följa:

1. Nya beslut eller genomföranden av modulära eller stora digitala satsningar i andra organisationer

Särskilt:

- beslut om införande av modulära vårdinformationsmiljöer
- start av relevanta pilotprojekt eller stegvisa införanden som inkluderar omfattande verksamhetsförändring
- publicerade erfarenheter från till exempel drift, stabilisering och optimering

2. Publicerade studier eller rapporter om införandestudier

Fokus på:

- förändringsledning i komplexa organisationer
- agila arbetssätt och riskhantering
- organisatoriska strukturer och kulturförändringar i samband med större transformationer

3. Ekonomiska utvärderingar av andra regioners införanden

Bevaka:

- ekonomistyrning av omfattande och fleråriga projekt/program
- digitala systems bidrag till effektiva arbetssätt
- hemtagning av förväntade nyttor vid införande av digitala system
- affärsmodeller IT-innovation

Arbetssätt, ansvar och deltagande i fortsatt omvärldsanalys

Organisation och ansvar

Arbetet inom analysområdet leds av områdesansvariga för grupp 1. De ansvarar för:

- planering och uppföljning av den löpande omvärldsanalysen
- insamling och sammanställning av erfarenheter
- samordnade kontakter med andra regioner och organisationer
- dokumentation enligt den metod som beslutas

Arbetssätt

Den kontinuerliga omvärldsanalysen bör bedrivas enligt följande modell:

- kontinuerlig översikt av relevanta införanden nationellt och internationellt
- kontinuerlig analys med fokus på arbetssätt, organisation och implementering
- tematiska fördjupningar kring exempelvis förändringsledning, riskhantering eller införandemetodik
- etablerad samverkan med relevanta organisationer
- strukturerade intervjuer eller studiebesök med fokus på praktiska erfarenheter
- återkommande samordning med övriga analysområden

Deltagande

Deltagande kan variera och förändras över tid. Inledningsvis består arbetsgruppen av representanter från verksamhet, ekonomi, KSD, verksamhetsutveckling och digitalisering samt kansli och säkerhet. Vid behov involveras ytterligare kompetenser.

3.1.7 Sammanfattning av initial analys för området

Den samlade bilden är att modulära strategier har stor potential, men ställer betydligt högre krav på regioner än traditionella kärnsystembaserade införanden. Framgång avgörs av arkitektur, data governance, verksamhetsinvolvering och förändringsledning – inte av teknikval i sig. Erfarenheterna visar att modulbaserade vårdinformationssystem ger bättre långsiktig flexibilitet och högre datakvalitet, men att det kräver förberedelse, kompetens och uthållighet.

3.1.8 Ytterligare reflektioner

En av de viktigaste reflektionerna är att en modulär strategi är ett organisatoriskt förhållningssätt, inte ett tekniskt. Det kräver en övergång från projektlogik till kontinuerlig utveckling, från hierarkiska beslut till gemensam styrning och från systemfokus till datafokus.

Den modulära framtiden kommer att utmana både kultur, arbetssätt och ansvarsfördelning. Ju tidigare dessa frågor adresseras, desto större är möjligheten att VGR får en vårdinformationsmiljö som både stödjer dagens behov och möjliggör framtida innovation.

3.2 Påverkan på verksamhet och medarbetare

3.2.1 Introduktion till området

Detta avsnitt beskriver dels hur en omvärldsanalys kan genomföras för att belysa hur ett modulbaserat vårdinformationssystem och dess implementering påverkar verksamhet och medarbetare, dels en mer vetenskaplig metod som ej faller under ordinarie metodik för omvärldsanalys, men som kan vara värdefull vid eventuella djupare studier.

Att analysera påverkan på verksamhet och medarbetare innebär att belysa de förändringar ett vårdinformationssystem har på verksamhetens arbetsprocesser, informationshantering och resursanvändning samt hur dessa förändringar påverkar medarbetarnas arbetssituation. Det omfattar exempelvis effektivitet, kvalitet och patientsäkerhet, liksom arbetsbelastning, kompetenskrav och arbetsmiljö.

Det finns utmaningar i samsynen avseende begreppet "modulbaserad strategi" utifrån olika perspektiv. Olika organisationer och individer kan ha olika syn på vad en modulbaserad strategi innebär. Dessutom kan det antas att få organisationer har infört modulbaserade lösningar, vilket gör att datainsamlingen bör breddas till att utforska påverkan på verksamhet och medarbetare mer generellt och inte direkt kopplat till en modulbaserad strategi.

En första analys utifrån öppet tillgänglig information visar också att det är svårt att identifiera vetenskapliga studier med ett tydligt och uttalat fokus på medarbetarnas upplevelser av modulbaserade system.

En norsk artikel som granskar införandet av patientjournalssystemet Helseplattformen (vilket bygger på kärnsystemet Epic Systems) visar att systemets modulbaserade arkitektur, i kombination med bristande integration mellan modulerna, har bidragit till fragmenterade arbetsprocesser och avbrutna arbetsflöden. Medarbetare behöver i många fall växla mellan flera olika moduler för att genomföra även enklare arbetsuppgifter. Detta har lett till ett ökat antal klick, längre tidsåtgång samt en högre kognitiv belastning i det dagliga arbetet (Arnesen et al., 2025).

Liknande slutsatser lyfts av den norska Riksrevisionen, som riktar skarp kritik mot införandet av Helseplattformen. Riksrevisionen konstaterar att verksamheterna i praktiken har tvingats anpassa sina arbetsprocesser efter systemets struktur och funktionalitet, snarare än att systemet har utformats för att stödja och underlätta etablerade kliniska arbetsflöden (Riksrevisjonen, 2024).

I en tidigare studie som analyserade två danska initiativ för införande av interoperabla nationella IT-system inom hälso- och sjukvården framhålls att verksamhetens positiva erfarenheter i hög grad beror på hur väl systemet anpassas till den kliniska praktiken. Systemen behöver stödja de arbetsflöden som medarbetare från olika yrkesgrupper identifierar och använder i sitt dagliga arbete och betonar vikten av att verksamheten involveras tidigt och kontinuerligt i design och införandeprocess. Detta bidrar till ökad användbarhet och acceptans. I artikeln lyfts en modulär implementeringsstrategi fram som en fördelaktig ansats för att hantera komplexitet och skapa förutsättningar för samordning, organisering och mobilisering av aktörer vid utveckling och införande av storskaliga vårdinformationssystem. (Aanestad, M. & Jensen, 2011)

Ytterligare perspektiv ges i en studie av användbarheten hos ett vårdinformationssystem på en intensivvårdsavdelning i Finland. Studien belyser hur systemets utformning påverkar både effektivitet och arbetsbelastning hos personalen. Det framhålls att förbättrad interoperabilitet och bättre dataintegration är särskilt avgörande för att informationsutbytet ska fungera optimalt och för att minska onödig belastning i det kliniska arbetet (Jansson et al., 2022).

3.2.2 Omvärldstrender

Införande av nya vårdinformationsmiljöer innebär stora utmaningar i många, om inte alla, organisationer där de genomförs. Påverkan på verksamhetens effektivitet och missnöje bland vårdmedarbetare kopplat till arbetsmiljö och patientsäkerhet beskrivs inom t.ex. de flesta SUSSA-regioner. Samtidigt finns en variation i problemens omfattning som är värd att analysera vidare.

Ett koncept som diskuteras mycket och framhålls av många i vårdprofessioner är *time needed to treat (TNT)* (se t.ex. [Dagens Medicin februari 2026](#)). Metoden har sitt ursprung i värdering av nya medicinska riktlinjer, men lyfts också som ett viktigt perspektiv i val och utformning av IT-stöd i vården. Poängen är att större vikt måste läggas vid hur lång tid det tar för vårdpersonalen att utföra vanligt förekommande moment med de (IT-)verktyg som införs. Analyser av nya delar i vårdinformationsmiljön utifrån detta perspektiv, och välmotiverade val, kan vara ett sätt att öka acceptansen för nya arbetssätt och skapa effektivare system för vården.

3.2.3 Relevanta aktörer för analys eller samverkan med inom området

Inom Västra Götalandsregionen finns mycket kompetens och underlag från tidigare arbete som är viktigt att ta tillvara och till låg insats kan ge mycket

underlag, för att kompletteras av fortsatt analys av externa organisationer. De interna källorna inkluderar till exempel:

- Erfarenhetsinhämtning från införandet av Millennium 2024
- Kompetens kring införandemetodik hos tjänstedesigners inom utvecklingsavdelningen på koncernstab digitalisering
- Metodbeskrivning för uppgiftsanalys avseende olika vårdinformationssystem ([länk](#))

Dessa källor bör användas som utgångspunkter och i tillämpliga fall involveras i vidare arbete. Externa aktörer att studera närmare är bland annat region Stockholm och SUSSA-regionerna, Helse Vest i Norge, universitetssjukhuset i Basel och det estländska vårdsystemet. Ytterligare arbete behövs för att göra ett bra och balanserat urval av organisationer att analysera djupare.

3.2.4 Risker och möjligheter

Den korta initiala analysen indikerar att framgångsfaktorer är en hög grad av anpassning till verksamheternas nuvarande arbetssätt och välutvecklad interoperabilitet mellan olika system som medarbetarna använder i vardagen. Omvänt innebär det risker för dåligt mottagande hos medarbetare och verksamheter om nya moduler inte delar data på ett enkelt sätt med övriga, befintliga IT-system och om nya system kräver fler klick eller på annat sätt blir mer tidskrävande än de gamla.

3.2.5 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom området

Huvudsakligen handlar det om att analysera de slutsatser som andra aktörer gjort kopplat till sina redan genomförda införanden av modulbaserade miljöer eller andra förändringar av vårdinformationsmiljöer utifrån verksamhets- och medarbetarperspektiv.

En metod har även tagits fram som ett förslag på hur en mer djupgående erfarenhetsinsamling kan genomföras i ett framtida skede när vi eventuellt inlett djupare samverkan med externa aktörer. Metoden beskrivs mer utförligt i bilaga 1 men sammanfattas nedan. Metoden kan i delar användas även för bevakning av andra perspektiv. Den innebär ett strukturerat och metodiskt angreppssätt vilket är tidskrävande och modifieringar kan behöva göras utifrån vilka förutsättningar som finns i det fortsatta arbetet. Det kan dock finnas anledning att luta sig mot en metodik som kan tydliggöras för organisationen och granskas i efterhand, för ökad trovärdighet och mottagande bland vårdens medarbetare.

Fördjupning inom sex områden

Utifrån definitionen av påverkan på verksamhet formuleras en huvudfrågeställning med sex underliggande prioriterade områden. Huvudfrågeställningen är hur verksamhet och medarbetare påverkas av att

arbeta i ett modulbaserat vårdinformationssystem och utifrån detta behöver följande sex områden utforskas närmare:

1. **Förändring i arbetsprocesser**
Hur har införandet av ett modulbaserat vårdinformationssystem påverkat arbetsprocesser, arbetsflöden och det dagliga arbetet för olika yrkesgrupper?
2. **Resursanvändning**
Hur påverkas verksamhetens användning av tid, personal och teknik? Samt hur har ansvarsfördelning och resursutnyttjande mellan yrkesgrupper och funktioner förändrats?
3. **Informationshantering**
På vilka sätt har systemet förändrat hur information dokumenteras, delas, återanvänds och tydliggörs inom och mellan moduler och system?
4. **Kvalitet och patientsäkerhet**
Hur påverkas vårdens kvalitet och patientsäkerhet vid arbete i ett modulbaserat system? (eller i den modell för vårdinformationsmiljö som organisationen valt) Uppstår risker och hur hanteras beslutsstöd?
5. **Effekter på produktion och effektivitet**
Hur påverkas verksamhetens produktivitet, leddider och övergripande effektivitet i vårdprocesserna? Vad är det som skapat den påverkan man sett?
6. **Medarbetarnöjdhet och arbetsmiljö**
Hur har systemet påverkat medarbetarnas upplevelse av användbarhet, stöd och kontroll i det dagliga arbetet? Vad har detta för påverkan på arbetsmiljö och upplevelse av arbetsbelastning?

Kvalitativ och kvantitativ analys i olika kontexter

Om det i framtiden beslutas utföras en mer djupgående analys av påverkan på verksamhet och medarbetare föreslås den genomföras med såväl kvalitativa (interaktiva observationer, intervjuer, fokusgrupper) och kvantitativa (enkäter) metoder. Gärna kompletterat med litteraturgenomgång om man vill få en så djup förståelse som möjligt för vad som fungerat och inte i andra organisationer. I urval av organisationer att titta på bör variation i vårdnivå, specialiteter och driftformer eftersträvas, liksom både svenska och utländska exempel. På individnivå är det viktigt att inte enbart få kontakt med ledarna för införanden eller chefsnivån, utan också enskilda medarbetare i olika roller och professioner. Ett förslag på metod med tidplan i bilaga 1 visar på ambitiös målbild för detta, vilket kan utgöra en utgångspunkt för eventuellt genomförande av en sådan aktivitet.

3.2.6 Sammanfattning av initial analys för området

Införande av nya vårdinformationsmiljöer är utmanande för verksamheter och medarbetare, men en hel del kompetens kring metodik för att förbättra utformning och mottagande finns redan i VGR. Som komplement till detta kan en fortsatt omvärldsanalys av andra organisationer i Sverige och Europa ge en fördjupad bild och välgrundat underlag för mer detaljerade vägval. En metod för att genomföra en djupgående analys finns föreslagen i bilaga 1.

Bilaga 1

[Omvärldsanalys grupp 2 Påverkan verksamhet och medarbetare.docx](#)

3.3 Moduler och marknadstrender

3.3.1 Introduktion till området

Detta område sammanfattar omvärldsbevakning kopplad till moduler, modulstrategier och leverantörs- och marknadstrender för en modulbaserad vårdinformationsmiljö (MVIM). Utgångspunkten är hur modulbegreppet etablerades i Västra Götalandsregionens arbete under 2025, då regionen utifrån analyserade handlingsalternativ valde att gå vidare med en modulbaserad strategi.

Två centrala begrepp ramar in analysen:

- **Modullösning ("Best of Breed")**: en strategi där organisationen väljer de bäst lämpade komponenterna inom respektive funktionsområde. Detta ställer höga krav på interoperabilitet, eftersom modulerna ska fungera tillsammans i en sammanhållen vårdinformationsmiljö.
- **Modul**: en avgränsad, självständig och utbytbar del som kan användas enskilt eller i kombination med andra delar. En modul ska kunna läggas till, tas bort eller bytas ut utan att övriga system behöver ändras, vilket i praktiken kräver tydliga gränssnitt, gemensamma datakontrakt och etablerade integrationsprinciper.

En bärande ambition bakom den modulära strategin är att säkerställa egen rådgighet över data, minska leverantörsinlåsning och skapa bättre förutsättningar för stegvisa förändringar. Modularitet ses även som ett sätt att undvika mycket långa upphandlingar och i stället möjliggöra mer successiva införanden och förbättringar.

Området syftar därmed inte enbart till att beskriva enskilda produkter, utan till att ge en samlad bild av hur plattformar, moduler, tekniska arkitekturer och framtida utvecklingsriktningar samverkar och påverkar möjligheterna att införa och förvalta en modulbaserad vårdinformationsmiljö över tid.

3.3.2 Omvärldstrender

Marknadsanalys – moduler och plattformar

Den genomförda omvärldsanalysen visar att marknaden i huvudsak kan delas in i två kategorier:

1. **Moduler**, som adresserar avgränsade funktionella behov såsom läkemedel, laboratorier, dokumentation, planering, registrering, mobilitet och AI-stöd.
2. **Plattformar**, som utgör den gemensamma datagrunden och integrationsbasen som modulerna kopplas till.

Ett tydligt mönster är att plattformen ofta betraktas som den långsiktig stabila komponenten, medan modulerna förväntas kunna bytas ut, vidareutvecklas eller kompletteras i snabbare takt.

Moduler – funktionell specialisering

Kartläggningen visar en bred flora av moduler som riktar sig mot specifika delar av vårdprocessen. Exempel är läkemedelshantering, delad vårdinformation och patientkoordinering, journalsystem i olika former, mobila gränssnitt, AI-baserade stöd, barnhälsovård, vaccinationsstöd, laboratorielösningar samt moduler för registrering, rapportering och analys.

Denna bredd illustrerar en central trend: i stället för ett enhetligt monolitiskt system växer ett ekosystem fram där olika leverantörer erbjuder specialiserade komponenter. För att detta ska fungera i praktiken krävs dock att datalagring, semantik och integrationer är konsekvent utformade och styrda.

Plattformar – datacentrerad arkitektur

När det gäller plattformar dominerar lösningar som bygger på openEHR i europeisk kontext. Dessa plattformar erbjuder en semantiskt strukturerad datamodell som möjliggör att flera moduler kan läsa och skriva till samma informationsgrund. Även plattformar som inte bygger på openEHR förekommer, ofta med fokus på integrationsmotorer eller alternativa datalagringsmodeller.

Den samlade bilden är att valet av plattform i hög grad påverkar framtida handlingsfrihet. Plattformen blir den gemensamma referenspunkten för informationsmodeller, API:er, säkerhet och integration, och får därmed stor strategisk betydelse.

Teknisk produktutveckling i modulära miljöer

Modulbaserad utveckling innebär att system byggs av fristående, återanvändbara och utbytbara komponenter som kommunicerar via standardiserade API:er med ett gemensamt datalager. Användarna interagerar med modulerna genom gränssnitt som i så stor utsträckning som möjligt är standardiserade och konsekventa.

Ett genomgående tema är användningen av öppna datastandarder såsom openEHR och FHIR, kompletterat med etablerade terminologistandarder. I openEHR-baserade miljöer används ofta gemensamma kunskapsbibliotek för kliniska informationsmodeller, där återanvändbara byggblock i form av arketyper och mallar kvalitetssäkras och förvaltas gemensamt.

Principen om återanvändning är central: befintliga modeller och objekt ska användas i så stor utsträckning som möjligt för att säkerställa konsekvens, datakvalitet och långsiktig förvaltningsbarhet.

Low-code och verksamhetsnära utveckling

En tydlig trend är framväxten av low-code-verktyg för att bygga formulär, dashboards och applikationer direkt mot en dataplattform. Dessa verktyg gör det möjligt att snabbare ta fram verksamhetsnära stöd, ofta genom grafiska

gränssnitt där formulär och logik konfigureras snarare än hårdkodas, som använder ett gemensamt bibliotek av byggblock.

Samtidigt innebär denna utveckling att regionen behöver ta ett större ansvar för styrning av modeller, versioner, testning och kvalitetssäkring. När fler aktörer kan skapa eller förändra moduler ökar kraven på tydlig governance.

Headless- och API-first-arkitekturer

Materialet visar även på en tydlig rörelse mot headless-arkitekturer och API-first-plattformar. I dessa lösningar separeras användargränssnitt från affärslogik och datahantering, vilket gör det möjligt att byta eller uppdatera gränssnitt utan att påverka backend.

Denna arkitektur kan kombineras med microservices och möjliggör att samma API:er används både av användargränssnitt och av AI-baserade tjänster. Fokus flyttas därmed från enskilda system till en plattform som utvecklingsyta, med ökad flexibilitet men också ökade krav på säkerhet, styrning och kompetens.

Framtidsprognoser – AI och intelligenta lager

En framväxande trend är införandet av intelligenta orkestreringslager ovanpå befintliga system. I denna modell fortsätter traditionella system att fungera som källor för strukturerad data, medan användare i högre grad interagerar med ett intelligent lager som kan samla, analysera och agera på information över systemgränser.

Målet är att minska administrativ börda och möjliggöra mer proaktiva arbetssätt. Samtidigt konstateras att denna utveckling kräver mognad inom områden som säkerhetsstyrning, ansvarsfördelning och regelefterlevnad.

Parallellt lyfts AI-driven modernisering av äldre system som ett möjligt alternativ till fullständiga ersättningsprojekt. Här används AI för att analysera, strukturera och stegvis förbättra befintliga system, samtidigt som affärslogik bevaras.

3.3.3 Relevanta aktörer för analys eller samverkan

De aktörer som identifierats i omvärldsanalysen återfinns huvudsakligen inom följande kategorier:

- Leverantörer av openEHR-baserade plattformar och tillhörande ekosystem
- Leverantörer av FHIR- och API-first-plattformar
- Funktionsspecialister som erbjuder avgränsade moduler
- Verktygsleverantörer för informationsmodellering, mapping från legacy-system och livscykelhantering

En viktig slutsats är att samverkan inte enbart bör handla om inköp av produkter, utan även om dialog kring standarder, arkitekturprinciper, utvecklingsmetoder och förvaltningsmodeller.

3.3.4 Påverkan på införande av modulbaserad vårdinformationsmiljö

Omvärldstrenderna pekar på flera faktorer som påverkar införandet:

- **Plattformen får en avgörande strategisk roll**, då den sätter ramarna för interoperabilitet och framtida handlingsfrihet.
- **Interoperabilitet och semantik måste säkerställas från start**, annars riskerar modularitet att leda till ökad fragmentering.
- **Utvecklingstakten kan öka**, men kräver tydlig styrning av arkitektur, data och kvalitet.
- **AI-lager förändrar kravbild**, med större fokus på datakvalitet, API-exponering och ansvarsfördelning.
- **Säkerhet, suveränitet och exitstrategier** blir integrerade delar av införandestrategin.

3.3.5 Risker och möjligheter

Den modulbaserade strategin innebär att VGR bygger vårdinformationsmiljön av avgränsade, självständiga och utbytbara moduler. Strategin syftar till att öka handlingsfriheten, minska leverantörsinlåsning och möjliggöra stegvis utveckling utan omfattande ersättningsprojekt. Samtidigt ställer den högre krav på interoperabilitet, datastyrning och arkitekturförmåga än mer sammanhållna systemlösningar. Omvärldsanalysen visar ett tydligt marknadsskifte mot öppna standarder, särskilt openEHR, samt API-först- och headless-arkitekturer där moduler samverkar via gemensamma datalager.

Möjligheter

- **Ökad flexibilitet och minskat leverantörsberoende**
En modulbaserad arkitektur möjliggör gradvisa förändringar, utbyte av enskilda komponenter och parallell utveckling. Med gemensamma datamodeller stärks regionens rådgivning över information och förutsättningarna att undvika långvarig inlåsning.
- **Snabbare förbättringar i avgränsade arbetsflöden**
Moduler kan införas och vidareutvecklas stegvis inom specifika funktioner, exempelvis läkemedel, planering eller mobilitet, vilket ger kortare ledtider och möjlighet till mer verksamhetsnära innovation.
- **Bättre datakvalitet och återanvändning**
Delade informationsmodeller och återanvändbara byggblock skapar förutsättningar för mer konsekvent dokumentation, förbättrad datakvalitet och effektivare sekundäranvändning.
- **Starkare förutsättningar för analys- och AI-stöd**
En gemensam datagrund och standardiserade API:er möjliggör införande av analys- och AI-tillämpningar som kan utvecklas och valideras oberoende av enskilda moduler.
- **Alternativ till stora ersättningsprojekt**
Stegvisa införanden minskar teknisk och organisatorisk risk jämfört med monolitiska systembyten och möjliggör successiv modernisering av vårdinformationsmiljön.

Risker

- **Bristande interoperabilitet och semantisk samordning**
Utan tydlig styrning av informationsmodeller, standarder och kontrakt riskerar modularitet att leda till fragmentering snarare än ökad samverkan.
- **Fragmenterad användarupplevelse**
Flerleverantörmiljöer kan skapa spretiga gränssnitt och arbetsflöden om inte användarkontext, navigationsprinciper och UI-riktlinjer hålls samman.
- **Höga krav på intern kompetens och governance**
En modulbaserad strategi förutsätter stark arkitektur-, integrations- och datastyrningsförmåga. Bristande intern kapacitet kan leda till ökande komplexitet och minskad kontroll över helheten.
- **Oklara ansvarsförhållanden vid AI-driven automation**
När AI används för beslutsstöd eller automatisering uppstår nya krav på spårbarhet, validering och ansvarsfördelning, vilket blir särskilt komplext i en modulär miljö.
- **Leverantörs- och marknadsrisker kopplade till säkerhet och suveränitet**
Ökat beroende av plattformar och molntjänster kan innebära risker kopplade till säkerhet, datajurisdiktion och långsiktig kontroll, särskilt i ett marknadsläge med begränsat antal europeiska alternativ.

3.3.6 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom området

Föreslagna nästa steg omfattar bland annat:

- Initiera leverantörsdialoger genom RFI
- Fatta inriktningsbeslut kring dataplattform
- Genomföra piloter för att testa integrations- och samverkansmönster
- Jämföra och harmonisera krav med andra regioner
- Fördjupa dialogen med verksamheten, inklusive juridiska aspekter
- Prioritera vilka moduler som ska införas först
- Fortsätta strukturerad omvärldsbevakning, med ökat fokus på Europa

Omvärldsanalysen bör bedrivas tvärfunktionellt och nära både verksamhet, arkitektur, juridik, säkerhet och inköp.

3.3.7 Sammanfattning av initial analys för området

Den samlade bilden är att området i nuläget domineras av openEHR-baserade lösningar och att tydliga alternativa standarder har begränsad synlighet. Inom Sverige rör sig majoriteten av regionerna i denna riktning, och dialoger mellan regioner har inletts i positiv anda.

Sammantaget pekar analysen mot en flerskiktad framtida arkitektur, där stabil datagrund och semantik kombineras med snabbare förnyelse i moduler och användarinteraktion.

3.3.8 Ytterligare reflektioner

Även om inga ytterligare observationer lyfts i källmaterialet, kan kapitlet sammanfattas i att fokus successivt förskjuts från enskilda systemval till organisatorisk förmåga att styra, förvalta och vidareutveckla ett modulärt ekosystem. Framgång avgörs i hög grad av styrning, kompetens och uthållighet snarare än av teknikval i sig.

3.4 Teknik

3.4.1 Introduktion till området

Teknikområdet utgör den grund på vilken en modulbaserad vårdinformationsmiljö utifrån verksamhetens behov kan realiseras, utvecklas och förvaltas över tid. I en sådan miljö behöver ett stort antal självständiga komponenter – utvecklade av olika leverantörer och med olika livscykler – kunna samverka på ett sätt som är säkert, interoperabelt och verksamhetsnära. Teknikvalen får därmed en strategisk betydelse som sträcker sig långt bortom enskilda system eller projekt.

Området är i sig mycket brett och omfattar allt från dataplattformar, integration och drift till användargränssnitt, säkerhet och artificiell intelligens. För att göra analysen hanterbar har fokus lagts på de teknikområden som bedöms vara mest avgörande för att modularitet ska fungera i praktiken och ge långsiktig nytta. Dessa områden är: dataplattformar, integrationsplattformar och API-hantering, molnstrategier och digital suveränitet, infrastruktur och resiliens, AI-trender, UI-ramverk samt säkerhet.

AI behandlas både som ett eget delområde och som en genomgående drivkraft som påverkar kravbilderna i samtliga övriga tekniklager. AI ställer nya krav på data, realtidsförmåga, integration, styrning och användarinteraktion, och förstärker därmed behovet av en sammanhållen teknisk arkitektur.

En central utgångspunkt i kapitlet är att tekniska vägval i sig inte är tillräckliga. För att en modulbaserad vårdinformationsmiljö ska bli framgångsrik krävs gemensamma arkitekturprinciper, tydlig styrning och organisatorisk förmåga att hantera ett komplext tekniskt ekosystem över tid.

3.4.2 Omvärldstrender

Dataplattform – från journalsystem till gemensam informationsgrund

Omvärldsutvecklingen visar en tydlig förflyttning från systemcentrerade lösningar, där varje applikation i praktiken äger sin data, till plattformsbaserade datamiljöer som fungerar som gemensam informationsgrund för hela organisationen. Dataplattformen blir därmed en central möjliggörare för interoperabilitet, uppföljning, forskning, analys och AI.

Lakehouse-arkitektur framträder som den dominerande tekniska modellen. Genom att kombinera datasjöns flexibilitet med datalagrets styrning och transaktionsstöd möjliggörs hantering av både strukturerade och ostrukturerade data, historik och realtid, analys och operativ användning. En vanlig princip är zonindelning av data där information successivt kvalitetssäkras, standardiseras och anpassas för olika typer av konsumtion. Detta skapar förutsättningar för återanvändning och minskar behovet av parallella datapipelines.

Parallellt med den tekniska utvecklingen växer insikten om behovet av semantisk stabilitet. Klinisk information behöver modelleras på ett sätt som är långsiktigt hållbart och frikopplat från enskilda applikationer.

Omvärldsanalysen visar en tydlig konvergens mot arkitekturer där dataplattformen utgör den tekniska basen, medan klinisk semantik hanteras genom gemensamma och leverantörsberoende informationsmodeller som är integrerade i plattformens informationsarkitektur men frikopplade från enskilda applikationer. Detta minskar risken för semantisk fragmentering och underlättar både integration och sekundäranvändning.

En återkommande lärdom är att dataplattformar utan tydlig governance snabbt tappar värde. Metadata, datakvalitet, lineage och dokumentation är därför inte tilläggsfunktioner utan grundläggande komponenter. Bristande datastyrning är en av de vanligaste orsakerna till att analys- och AI-initiativ inte når önskad effekt.

Integrationsplattformar – modularitet kräver arkitektonisk bredd

I en modulbaserad vårdinformationsmiljö är integration inte ett stödjande lager, utan själva ryggraden i arkitekturen. Omvärldsanalysen visar att organisationer i allt högre grad behöver hantera flera integrationsstilar parallellt, anpassade efter olika typer av informationsutbyte och verksamhetsbehov.

Tre huvudstilar återkommer:

- **Datacentrisk integration**, med fokus på transformation, konsolidering och bearbetning av stora datamängder, ofta för analys och sekundäranvändning.
- **Händelsecentrisk integration**, där händelser distribueras i realtid till flera konsumenter och där lös koppling och låg latens är centralt.
- **Applikationscentrisk integration**, där funktionalitet kopplas samman via synkrona API-anrop för att stödja specifika verksamhetsprocesser.

En viktig slutsats är att inget enskilt integrationssätt är tillräckligt. Framgångsrika organisationer kombinerar flera integrationsmönster och väljer lösning utifrån användningsfall, krav på realtid, robusthet och verksamhetskritikalitet. Detta ställer krav på arkitekturdisciplin och tydliga riktlinjer för när olika mönster ska användas. Ett särskilt intressant mönster är användningen av centrala dataplattformar som exponerar ändamålsenliga och prestandaoptimerade API:er till många konsumenter som ett sätt att minska belastningen på bakomliggande verksamhetssystem och förenkla utveckling. Arkitekturmönstret kräver stark styrning av datakvalitet, versionshantering och säkerhet.

API-hantering – strategisk kontrollpunkt i ett modulärt ekosystem

API-hantering har utvecklats från en teknisk detalj till en strategisk styrpunkt. I en modulär miljö med många producenter och konsumenter av information blir API-hantering avgörande för säkerhet, skalbarhet och förändringsförmåga.

Omvärldsbilden visar en tydlig förskjutning mot att API:er betraktas som produkter med egen livscykel. Detta innebär att API:er behöver katalogiseras, versionshanteras, övervakas och förvaltas på ett strukturerat sätt.

Självbetjäningsfunktioner och tydlig dokumentation är viktiga för att möjliggöra snabb utveckling utan att tumma på kontroll.

API-hantering får även en ny roll i takt med att AI-tjänster blir vanligare. AI-agenter och applikationer är beroende av API:er för att integreras i nya eller befintliga tjänster och processer. AI-agenter är även beroende av API:er för att ge dem åtkomst till AI-modeller, kontext och verktyg som behövs för att de ska fungera.

Molnstrategier och digital suveränitet

Molnstrategier inom offentlig sektor präglas allt tydligare av pragmatism. Omvärldsanalysen visar en tydlig rörelse bort från generella "cloud first"-strategier mot mer nyanserade principer, där data, applikation och tjänster/processer implementeras med "cloud-native arkitektur" och placeras i den miljö som bäst uppfyller krav på verksamhetsnytta, kostnad, säkerhet och regelverk.

Hybrid- och multicloudmodeller är nu etablerade lösningsmönster, särskilt i reglerade verksamheter. Samtidigt har frågan om digital suveränitet fått ökad betydelse. Offentliga organisationer efterfrågar större kontroll över var data lagras och behandlas, vem som har tillgång till den och vilka beroenden som skapas till globala leverantörer.

Denna utveckling påverkar inte bara teknikval utan även avtalsstrategier, exitplanering och långsiktig riskhantering. Molnet förblir en viktig möjliggörare för skalbarhet och AI-kapacitet, men används i ökande grad selektivt och i kombination med lokala eller suveräna driftalternativ.

Infrastruktur – resiliens, observabilitet och flexibilitet

Infrastrukturtrenderna pekar mot arkitekturer där system ska kunna köras där de gör mest nytta: lokalt, i datahall, vid edge eller i moln. Denna flexibilitet kombineras med ökade krav på tillgänglighet, automatiserad återställning och tydligt definierade mål för systemåterställningstid och förmåga att återgå till normal drift för olika delar av systemlandskapet.

När miljöerna blir mer distribuerade ökar betydelsen av automatiserad driftsättning, kostnadshantering och förmågan att förstå hur systemen beter sig i realtid. Förmågan att samla och korrelera loggar, mätvärden och spårning över hela ekosystemet är avgörande för drift, felsökning och säkerhetsövervakning i en modulär arkitektur. Utan denna förmåga riskerar incidenter att bli svåra att förstå och åtgärda. Automatisk driftsättning är ett

måste för att hantera komplexiteten, hålla snabb innovationstakt, undvika fel och uppnå säker och konsekvent drift. Kostnadshantering är viktig för att hålla kontroll över kostnader i helt olika ekonomiska modeller och skapa en helhetssyn över alla kostnadsdrivare, samt skapa möjlighet till att optimera arkitektur samt minska risk för kostnadsexplosioner

Resiliensperspektivet förstärks ytterligare av att vårdinformationssystem utgör samhällskritisk infrastruktur. Kontinuitet, redundans och förmågan att hantera störningar och krisscenarier blir därmed centrala designprinciper.

AI-trender – från isolerade funktioner till intelligenta ekosystem

AI utvecklas snabbt och når i ökande grad klinisk drift, men de största hindren för ett framgångsrikt införande är sällan AI – det handlar snarare om att skapa organisatoriska förutsättningar som ägarskap och förändringsledning.

Omvärldsanalysen visar en tydlig förskjutning från isolerade AI-funktioner till ekosystem där flera lager samverkar, var journalsystemet fungerar som transaktionslager, dataplattformen som gemensam datakälla och fristående AI-moduler adresserar specifika tillämpningar.

Mognaden varierar mellan tillämpningsområden: dokumentation och bilddiagnostik är relativt etablerade, medan prediktivt beslutsstöd och agentbaserade AI fortfarande är under utveckling.

AI kan i ökande grad hantera ostrukturerade data, vilket minskar behovet av fullständig strukturering ur ett AI-perspektiv. Samtidigt kvarstår strukturerade data som viktig för jämförbarhet och regulatoriska krav.

På längre sikt pekar utvecklingen mot multimodala modeller och AI-agentsystem.

Insikterna kan användas vid pågående och kommande upphandlingar: krav på standardiserade API:er, datadelningsförmåga och öppna gränssnitt kostar lite att ställa men skapar handlingsutrymme för framtiden.

UI-ramverk – sammanhållen användarupplevelse över moduler

I en modulbaserad vårdinformationsmiljö är användarupplevelsen ett resultat av hur flera moduler samverkar. UI-ramverket handlar därför inte om ett enskilt gränssnitt, utan om hur moduler komponeras, hur kontext delas och hur arbetsflöden hålls samman.

Omvärldsanalysen visar att detta kräver tydliga mönster för start, inbäddning och sammansättning av moduler, samt gemensamma mekanismer för delad patient- och arbetskontext. Utöver detta krävs verifierbara UI-kontrakt, designsystem och kvalitetsgrindar för att säkerställa konsekvens och tillgänglighet över flera leverantörer.

UI-ramverket är därmed både en teknisk och organisatorisk fråga. Utan gemensamma spelregler riskerar miljön att bli fragmenterad och svår att använda, även om den tekniska integrationen fungerar. En framväxande

dimension är dessutom att UI behöver stödja AI-assisterade flöden och agentiska användningsmönster.

Säkerhet – modulövergripande och livscykelbaserad

Modularitet ökar antalet gränssnitt och beroenden, vilket innebär att säkerhet måste hanteras sammanhängande över hela ekosystemet från skapande, till arkivering och gallring, med versionshantering, historik och skydd mot omärkt manipulation av data. Säkerhetsarkitekturen behöver stödja isolering av fel och data mellan moduler, säker API- och integrationshantering samt enhetlig identitetshantering, inklusive robust patientidentitet

Behörighetsstyrning ska vara centralt styrd, roll- och behovsbaserad (least privilege) med stark autentisering (MFA). Central loggning ska säkerställa spårbarhet enligt PDL och NIS2 samt möjliggöra övervakning och incidenthantering. Hög tillgänglighet robusta kontinuitets, återställningsplaner samt säkra backup-lösningar.

Skydd mot datastöld, sabotage och ransomware ska omfatta EDR, segmentering, sårbarhetsskanningar och penetrationstester. IoT- och medicintekniska enheter samt mobil åtkomst ska vara livscykelhanterade och skyddade med hänsyn till verksamhetens samhällskritiska roll.

Särskild vikt läggs vid hantering av tredjeparts- och leverantörsrisker genom tydliga krav, inklusive SBOM och exit-strategi. Lösningen ska uppfylla relevant lagstiftning, ledningssystemet för informationssäkerhet och dataskydd samt säkerställa kontrollerad, EU-baserad datalagring.

Säkerhet utgör därmed en kombination av tekniska mekanismer, styrning, mätbara krav och organisatorisk beredskap.

3.4.3 Relevanta aktörer för analys eller samverkan

Relevanta aktörer återfinns främst bland regioner och vårdorganisationer med etablerade dataplattformar, standardiserings- och interoperabilitetsinitiativ, leverantörer av dataplattformar, integrationsplattformar och API-hantering, aktörer inom AI-ekosystemet samt organisationer med erfarenhet av designsystem och UI-governance i flerleverantörmiljöer.

3.4.4 Påverkan på införande av modulbaserad vårdinformationsmiljö

Omvärldstrenderna innebär att införandet behöver utgå från plattformar, integration och styrning snarare än från enskilda systemval. Dataplattform och integrationsförmåga blir strategiska grundförutsättningar, medan API-hantering utvecklas till en central kontrollpunkt även för AI-tillämpningar.

Molnstrategin behöver balansera innovation och skalbarhet mot risk, regelverk och suveränitet. Samtidigt kräver flerleverantörmiljöer tydliga UI-ramverk och säkerhetsmodeller som spänner över hela livscykeln.

3.4.5 Risker och möjligheter

Möjligheter

En starkare datagrund möjliggör bättre styrning, forskning och AI. Modulär arkitektur kan ge ökad flexibilitet och snabbare innovation. Realtidsförmåga skapar förutsättningar för mer proaktiv verksamhetsstyrning, och AI kan ge betydande produktivitetsvinster inom dokumentation och administration. Konsekvent användning av öppna standarder minskar risken för leverantörsinlåsning.

Risker

Integrationskomplexitet kan bli hög utan tydlig arkitektur och styrning. Användarupplevelsen riskerar att fragmenteras utan verifierbara UI-kontrakt. AI-initiativ kan misslyckas vid bristande datakvalitet och governance. Flerleverantörsmiljöer ökar säkerhets- och leverantörsrisker, och regulatoriska krav kan bli svåra att hantera om suveränitet och exit inte beaktas tidigt.

3.4.6 Plan för fortsatt omvärldsanalys

Den fortsatta omvärldsanalysen ska ge Västra Götalandsregionen ett löpande och samlat beslutsunderlag för strategiska vägval inom AI, molnstrategi, infrastruktur, dataplattformar och integration. Givet den snabba tekniska och regulatoriska utvecklingen behöver analysarbetet bedrivas kontinuerligt, strukturerat och i nära samverkan mellan områden med starka ömsesidiga beroenden.

Inom AI-området ska fokus ligga på att följa teknologimognad, leverantörsutveckling och praktisk tillämpning i vårdinformationssystem. Detta omfattar utvecklingen av AI-funktioner i VIS-plattformar och fristående moduler, såsom dokumentationsstöd, kliniskt beslutsstöd, arbetsflödesautomation och mer avancerade agentbaserade lösningar. Särskild vikt bör läggas vid regulatoriska förutsättningar, språkstöd, integrationsmöjligheter, risk för leverantörsinlåsning samt erfarenheter från andra vårdgivares AI-införanden, inklusive validering i klinisk drift, MLOps, human-in-the-loop och ekonomiska effekter.

Inom molnstrategi, infrastruktur och cybersäkerhet ska omvärldsanalysen bedrivas som ett integrerat inflöde till KSD:s etablerade portföljstyrning.

Inom dataplattform och integration bör omvärldsbevakningen fördjupas med fokus på praktiska erfarenheter av arkitekturer med centralt kliniskt datalager. Detta innefattar hur kommunikation mellan moduler organiseras, hur ansvar för integrationsplattform respektive dataplattform fördelas, hur API-strategier och event-hantering tillämpas samt hur moderna standarder samexisterar med legacy-integration. Dialog med andra regioner och internationella aktörer, kompletterat med riktade leverantörsdialoger, bör prioriteras för att fånga lessons learned snarare än teoretiska målarkitekturer.

Flera externa utvecklingsfaktorer behöver bevakas gemensamt över områdena. Dit hör införandet av EU:s AI-förordning och EHDS, förändringar

kopplade till nationell digital infrastruktur, samt kommande beslut om roller, ansvar och styrning av hälso- och omsorgsdata. Dessa faktorer kan få direkt påverkan på tekniska vägval, arkitekturprinciper och graden av nationell samordning.

Omvärldsanalysen bör bedrivas i nära samverkan mellan berörda områden, med tydligt ansvar för planering, uppföljning och syntes. Arbetet ska fokusera på praktiska införandeerfarenheter och återkommande sammanställas till relevanta beslutsforum, så att omvärldsbevakningen blir ett aktivt stöd för strategiska beslut snarare än ett fristående analysarbete.

MTP kommer att läggas till som ett fokusområde för kommande löpande arbete med omvärldsanalys inom området.

Identifierade trender, risker och möjligheter bör omsättas till konkreta EPICs som kan prövas, prioriteras och resursätas i konkurrens med andra initiativ. På så sätt skapas en tydlig koppling mellan omvärldsinsikter och faktisk styrning, genomförande och takt i de strategiska förflyttningarna.

3.4.7 Sammanfattning av initial analys för området

Teknikomvärlden pekar tydligt mot plattformsbaserade, modulära och datadrivna vårdinformationsmiljöer. Lakehouse-arkitektur, stark integration, API-styrning, hybrid molnstrategi och sammanhängande säkerhet är gemensamma nämnare. AI förstärker kraven på data, arkitektur och governance och gör ett aktivt förhållningssätt nödvändigt.

3.4.8 Ytterligare reflektioner

Den viktigaste reflektionen är att teknikvalen i sig är mindre avgörande än organisationens förmåga att styra och förvalta ett komplext ekosystem. Modularitet är i grunden ett organisatoriskt åtagande. Ju tidigare gemensamma arkitekturprinciper, kontrakt och styrmodeller etableras, desto större är möjligheten att realisera teknikens potential utan att skapa ny fragmentering.

3.5 Standarder och datahantering

Detta är en kortfattad sammanfattning av en längre rapport som ligger som bilaga 2. Detaljnivån i sammanfattningen är anpassad efter beslutsfattare, personer i strategiska funktioner samt de som vill ha en övergripande orientering i området. Den som ska verka i praktiskt arbete med tekniska och semantiska delar av den modulbaserade vårdinformationsmiljön rekommenderas genomläsning av hela bilagan.

Under 3.5.2 beskrivs områden som behöver standardiseras. En fördjupad beskrivning av de standarder som är aktuella inom varje område finns i bilagan. Omfattningen "i bredd" är vårdinformation och direkt tillhörande information, till exempel ekonomi och tidsbokning. Analysen avser att täcka hela interoperabilitetsstacken (se nedan) utom den juridiska interoperabiliteten som täcks av en annan gruppering, se avsnitt 3.7.

Det kan inte nog understrykas att för att en modulbaserad informationsmiljö ska fungera så måste hela interoperabilitetsstacken fungera. Det räcker till exempel inte att olika moduler kan dela information om de inte kan förstå den, eller att de har information i samma struktur om de inte kan dela den med varandra.

3.5.1 Introduktion till området

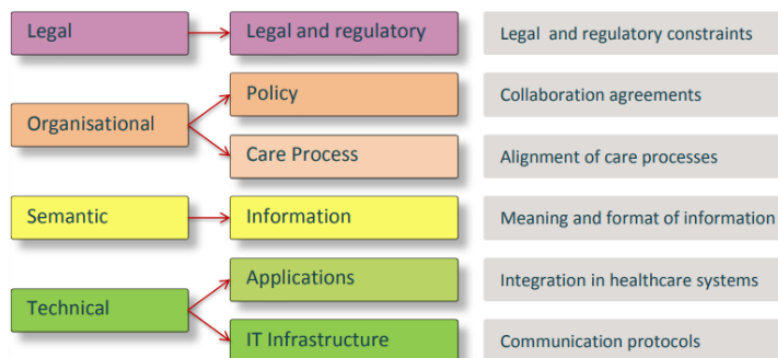
Interoperabilitet

Interoperabilitet handlar om förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler.¹ Interoperabilitet är avgörande för en lösning för vårdinformation som består av olika moduler.

Ofta delas interoperabilitet upp i flera olika lager. En vanlig indelning är den fyrskiktade interoperabilitetsstacken från EU:s interoperabilitetsramverk². Indelningen har ytterligare förfinats inom EU:s eHälsorabete utifrån eHälsoperspektivet (se bild).

¹ <https://rikstermbanken.se/termposter/2639/interoperabilitet>

² European Interoperability Framework (EIF) Toolbox. Levels of interoperability <https://interoperable-europe.ec.europa.eu/collection/iopeu-monitoring/solution/european-interoperability-framework-eif-toolbox/levels-interoperability>



Refinement of the eHealth European Interoperability Framework (ReEIF)

Bild på interoperabilitetsstacken

Juridisk interoperabilitet handlar dels om att anpassa lagstiftning, författningar och ramverk, dels om att följa dem. Det finns flertalet olika texter att ta hänsyn till, både vid informationsdelning inom en vårdgivare och externt.

Organisatorisk interoperabilitet omfattar såväl gemensamma strävanden och mål som gemensam syn på processer inom olika delar av organisationen och med andra organisationer.

Semantisk interoperabilitet handlar om att betydelsen av språket och att formatet för informationen är gemensam eller omtolkningsbar så att den förstås likadant vid utbyte av information.

Teknisk interoperabilitet möjliggör förflyttning av information dels genom integration mellan applikationer, dels genom gemensamma protokoll för kommunikation.

För att uppnå interoperabilitet måste alla delar av stacken fungera.

Teknisk och semantisk interoperabilitet är starkt beroende av varandra och deras gränser är flytande.

Standarder

En standard är en dokumenterad och förvaltd överenskommelse om begrepp, strukturer, regler eller beteenden, framtagna i en erkänd samverkansprocess, i syfte att möjliggöra till exempel interoperabilitet, kvalitet, säkerhet och återanvändning över organisatoriska och tekniska gränser.

Standarder tas fram av såväl formella standardiseringsinstitut såsom ISO (International Organization for Standardization), CEN (Comité Européen de Normalisation) och SIS (Svenska institutet för standarder) som av andra

organisationer som till exempel HL7³ (HL7 International) och openEHR Foundation⁴.

Standarder är nödvändiga för interoperabilitet men är inte färdiga produkter utan behöver ett gediget arbete vid implementation. Arbetet handlar om att anpassa och tillämpa standarder för nationella, regionala och ibland även verksamhets- eller systemspecifika situationer samt att vid behov lyfta dessa anpassningar för att utveckla standarden. Det är ett kontinuerligt arbete som behöver göras och kompetens om hur standarder används och utvecklas behöver finnas tillgänglig för alla delar av organisationen som nyttjar standarderna.

3.5.2 Områden som behöver standardiseras

Nedan beskrivs områden för olika standarder. I bilagan beskrivs även standarder som inom respektive område, notera att en standard ofta berör och griper in i flera områden då dessa är beroende av varandra.

Organisatorisk interoperabilitet

Det finns olika standarder och konventioner för att beskriva det som behövs för organisatorisk interoperabilitet. Dessa är i varierande grad fokuserade på just interoperabilitet men behöver analyseras, inte minst med en modulbaserad strategi som målbild.

Applikation Frontend

Användarcentrerade⁵ applikationer och deras användargränssnitt är den del av systemet som presenterar information och interagerar med användaren. I en modulbaserad informationsmiljö finns ett antal perspektiv att beakta för att kunna möjliggöra en god användarupplevelse.

- Visuell harmoni: modulernas UI (user interface) följer ett gemensamt designsystem (färgpalett, typsnitt, ikoner, knappar och andra komponenter) i syfte att minska den kognitiva belastningen.
- Funktionell likformighet: modulernas UI betar sig likartat, till exempel kortkommandon, navigationsmönster, logik för sökfiltrering och sortering.
- Sammanhållen kontext: modulerna integrerar med varandra genom att synkronisera och hålla användarens kontext i fokus. Här är Single Sign-On ett krav tillsammans med bevarande av aktuell patient och vårdtillfälle.
- Sömlöst arbetsflöde: modulerna interagerar med varandra och kan växla sömlöst mellan varandras användargränssnitt utifrån arbetsflödet. På den här nivån blir arbetsflödet det primära och verktygen sekundära till själva uppgiften.

³ <https://www.hl7.org/>

⁴ <https://openehr.org/>

⁵ <https://www.digg.se/webbriktlinjer/tillganglighet/anvandarcentrerat-arbetsatt-och-tjanstedesign>

För att sömlös integration ska fungera även under ytan krävs terminologisk enhetlighet, att begrepp heter samma sak och presenteras likartat, och logisk enhetlighet, att begrepp har samma logiska innebörd i alla moduler, till exempel att "avslutad" betyder att inga fler ändringar kan göras i alla moduler.

Utan enhetlig semantik riskerar visuell sömlöshet att leda till 'User experience trap' där användaren luras att tro att modulerna fungerar likadant när så inte är fallet.

Informationsstruktur

Det finns flera standarder som är användbara för att strukturera information. Såsom med andra standarder finns det ingen enskild som täcker hela behovet inom hälso- och sjukvård. Sverige har i dagsläget ingen nationellt överenskommen standard för lagring av hälso- och sjukvårdsinformation.

Behoven av struktur på informationen beror till viss del på syftet med användningen. En vanlig indelning är primär- och sekundäranvändning. Primäranvändning avser möjligheten att återanvända information mellan olika system för vårdprocessen för den enskilda patienten. Sekundäranvändning avser möjligheten att återanvända information mellan olika system för utvecklings- och forskningsändamål. Beräkningar för ekonomi och kapacitet är också sekundäranvändning.⁶ Sekundäranvändning kallas i vissa sammanhang för vidareanvändning.⁷

Exchange

Inom interoperabilitet handlar exchange om det faktiska informationsutbytet. Om interoperabilitet handlar om *förmågan* att samverka så är exchange *genomförandet* där tekniska protokoll, datamodeller och legala avtal samverkar för att skapa värde i ett organisatoriskt sammanhang.

Även om området utgår från tekniska protokoll, format och utbytesmönster så är det inte avgränsat till teknisk interoperabilitet utan täcker in hela interoperabilitetsstacken. Alla perspektiv behöver kunna mötas av tekniken för att skapa fungerande interoperabilitet i praktiken.

Syntaktiska och strukturella format behöver kunna bära den semantiska betydelsen i innehållet. Protokoll för transport och behörigheter behöver kunna erbjuda rätt säkerhetsmekanismer för att uppfylla juridiska krav.

⁶ Patientöversikter inom EES och Sverige. SOU 2023:13. Stockholm: Regeringskansliet; 2023 <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2023/03/sou-202313/>

⁷ Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. SOU 2023:76. Stockholm: Regeringskansliet; 2023. <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2023/11/sou-202376/>

Utbytesmönster som push/pull och publish/subscribe behöver tillgodose verksamhetsprocesser, att rätt information är tillgänglig när och där den behövs. Dessa olika delar behöver kunna kombineras till fullo för att genomföra informationsöverföringen.

Terminologi

Alla informationsmodeller eller format består av både struktur och innehåll. För att uppnå semantisk interoperabilitet bör centrala delar av innehållet vara dokumenterade med överenskomna termer och begrepp, i stället för fritext eller systemspecifika termer som är vanligt idag. Sådana termer samlas i terminologier.

Terminologier består av begrepp som har en unik kod och därtill en eller flera människoläsliga termer. Koden gör att informationen blir maskinläsbar och kan användas till exempel för att trigga kunskapsstöd, göra sammanställningar och få stöd av AI.

Terminologier har olika syften och omfattningar och det går inte att använda endast en terminologi för att täcka hela informationsområdet inom hälso- och sjukvård. Vissa av terminologierna överlappar och där kan det behöva utvecklas mappningar om det inte redan finns. För att bibehålla interoperabiliteten med befintliga system och deras information behöver även mappningar från de systemspecifika kodverken tas fram och underhållas.

Metadata

Standard för metadata syftar till gemensamma metadata för data, dvs. data om data. Att ha gemensamma metadata möjliggör konsistenta beskrivningar av datauppsättningar och därmed möjligheten att söka i data utan att söka igenom hela datamängden.

Data governance

Standarder för data governance kan beskrivas som ledningssystem avseende roller, ansvar, principer och forum för styrning av information. Fokuserar specifikt på styrning och kontroll av information. Det handlar om att definiera ansvar och roller för informationshantering, processer och strukturer för att säkerställa att informationshanteringen är korrekt, tillgänglig, säker och används på rätt sätt.

3.5.3 Relevanta aktörer för analys eller samverkan med inom området

Fortsatt analys bör innefatta kontakt med organisationer som gjort liknande resor, till exempel Estland, SPARKED⁸ och HelseMitt för att ytterligare klargöra vilka kombinationer av standarder som de övervägt och använt. Detta görs med fördel i samverkan med fler delområden inom omvärldsanalysarbetet.

Det är också viktigt att ha kontakt med relevanta nationella aktörer, såsom E-hälsomyndigheten och Inera, för att följa strategier under förändring i samband med till exempel införande av EHDS (European Health Data Space)⁹ och Nationell Digital infrastruktur (NDI)¹⁰.

Se även förslag nedan under 3.5.5 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom området.

3.5.4 Risker och möjligheter

Tillämpning av standarder är en möjlighet för att uppnå FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)¹¹, det vill säga att information ska vara sökbar, åtkomlig, interoperabel och återanvändbar.

Då standarder hittills inte använts i så stor utsträckning är kompetens om praktiskt användande och utveckling av standarder ovanlig, framför allt utanför det direkta standardiseringsarbetet. Det finns risk att såväl leverantörer som beställare och utvecklare har svårt att bemanna med tillräcklig kompetens.

I arbetet behöver samverkan såväl internt som externt, inklusive leverantörer, fungera för att tillämpning och utveckling av standarder ska ske på ett gemensamt sätt så att interoperabilitet bibehålls. Detta arbete kan ibland upplevas som onödigt och det finns, om man inte genomför det, en risk för egna lösningar inom ett system, en domän eller en region vilket försvårar eller omöjliggör utbyte av information.

3.5.5 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom området

Rekommenderade fortsatta steg och fördjupningsområden

En fortsatt omvärldsanalys bör göras med avsikt att analysera hela interoperabilitetsstacken i existerande exempel, såväl organisatoriska

⁸ <https://sparked.csiro.au/>

⁹ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

¹⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/verksamhet/ndi/>

¹¹ <https://www.nature.com/articles/sdata201618>

förutsättningar som semantiska och tekniska i form av en kombination av standarder inom området.

En fördjupad analys av tekniska och semantiska standarders tillämplighet vid olika användningsfall bör genomföras utifrån deras skiftande användbarhet vid olika tillämpningar. Analysen bör ge förslag vilka standarder som bör användas för olika typer av information så att det kan ligga till grund för kravställning och konfiguration av moduler.

Framtida händelser att bevaka

EHDS (European Health Data Space) är en EU-förordning som kommer att påverka hur hälso- och sjukvården dokumenterar, delar och skyddar patientdata. Förutom påverkan på semantisk och teknisk interoperabilitet och vilka standarder man behöver kunna kommunicera hälsodata via så innehåller förordningen bestämmelser kring dataskydd och informationssäkerhet, patienträttigheter och tillgång, sekundär användning av hälsodata samt nationell organisation och samverkan med EU.

Regeringen har beslutat att eHM (E-hälsomyndigheten) ska bli regulatorisk myndighet inom e-hälsoområdet. Tidigare var Socialstyrelsen ansvarig myndighet och därifrån har man arbetat mer med rekommendationer än påbud. Balansen mellan rekommendation och påbud kan komma att förändras.

Regeringen tillsatte 2023 en nationell samordnare för utreda en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (direktiv 2023:177) med målet att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Utfallet från rapporten "SOU 2026:6. En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna"¹² kommer att påverka ansvar, samordning och styrning av hälso- och omsorgsdata på nationell nivå.

Arbetsätt, ansvar och deltagande i fortsatt omvärldsanalys

Standarderna berör flertalet grupper i analysarbetet och samverkan behöver bli en naturlig del av det fortsatta arbetet.

Kompetensbehov bör analyseras och de som har störst erfarenhet av att jobba med respektive område inom VGR bör engageras.

¹² https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/statens-offentliga-utredningar/en-nationell-digital-infrastruktur-i-halso-och_heb36/html/

3.5.6 Sammanfattning av initial analys för området

En modulbaserad strategi för vårdinformationssystem kan inte byggas på en standard utan måste byggas på en kombination av standarder, att välja och tillämpa dessa standarder på ett gemensamt sätt krävs för en god interoperabilitet. Detta kräver en övergripande insats täckande hela interoperabilitetsstacken alltifrån juridiska implikationer via verksamhetens processer till tekniska och semantiska standarder.

3.5.7 Ytterligare reflektioner

Att tillämpa standarder kräver förståelse för en komplex verklighet där flera standarder måste kombineras för att uppnå interoperabilitet.

Att tillämpa standarder på ett konsekvent sätt i en organisation av VGR:s storlek kräver ett övergripande arbete för att uppnå enade mål, principer och processer.

Bilaga 2

[Omvärldsanalys grupp 5 Standarder och datahantering.docx](#)

3.6 Invånare-, patient- och närståendeperspektiv

3.6.1 Introduktion till området

I en hälso- och sjukvård präglad av personcentrering är det centralt att invånare, patienter och närstående är medskapare i sin egen vård likväl som samskapare i utveckling och förbättring av hälso- och sjukvården¹³.

Hälso- och sjukvården behöver ta vara på den resurs som invånare och patienter innebär. Utveckling av ett modernt system för digitala tjänster behöver stärka deras möjligheter att ta ansvar för sin egen vård i så stor utsträckning som möjligt för att på så sätt bland annat bidra till att avlasta vården. Det handlar om att ta del av information, men även att bidra med information. Det betyder att i utveckling av ett modernt system för digitala lösningar behöver invånare, patienter och närstående ses som lika självklara användare som vårdens medarbetare.

Invånare och patienters perspektiv behöver alltså involveras både i behovsanalyser så väl som i utveckling och design av digitala lösningar. Det visar att deras erfarenheter värderas och att systemet utvecklas *för* dem och inte *om* dem.

En modulbaserad vårdinformationsmiljö kan öka risken för fragmentering och otydlighet för patienter, invånare och närstående, varför fokus på design och standardisering är extra viktiga. Patientens resa börjar ofta långt före det första mötet med vården genom informationssökning, digital vägledning och egna bedömningar vilket gör det ännu viktigare att lösningarna upplevs som en enda sammanhållen tjänst snarare än många separata delar.

3.6.2 Omvärldstrender

De långsiktiga förändringskrafter som beskrivs i "Vägval för framtiden"¹⁴ formar i allt högre grad hur invånare, patienter och närstående möter hälso- och sjukvården digitalt. Där beskrivs hur spänningsfält kring demografi, globalisering, miljö och klimat, värderingar och teknik tillsammans driver fram nya förväntningar och förändrade beteenden. I skärningspunkten mellan dessa spänningsfält växer två sammanlänkade behov fram: ökad robusthet och ökad autonomi - både för samhällssystemet och för individen.

Demografiska skiften innebär att en större och äldre befolkning har behov av kontinuitet, tillgänglighet och stöd som håller över tid. Det ställer krav på robusta digitala lösningar som fungerar i hela landet och i hela vårdkedjan.

¹³ <https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2018/11/Rapport-2018-08-Fr%C3%A5n-mottagare-till-medskapare.pdf>

¹⁴ <https://extra.skr.se/download/18.6ab5149b18acc28e1f823344/1750761668827/Vagval-for-framtiden-5.pdf>

Globaliseringens förändringar påverkar vårdens beroenden, vilket gör digital infrastruktur och datadelning centrala för att upprätthålla självständighet och funktionsförmåga även vid störningar. Miljö- och klimatförändringar ökar behovet av system som kan stå emot påfrestningar och samtidigt ge invånare tillgång till information och stöd oavsett situation. Förändrade värderingar gör delaktighet och transparens viktigare, något som förstärker behovet av att individer ges digital autonomi i sin egen vård. Och i teknikskiftets accelererande utveckling uppstår både nya möjligheter och nya sårbarheter, vilket stärker kopplingen mellan robusthet, säkerhet och individens inflytande.

På nationell nivå visar Socialstyrelsens uppföljningar att digitala arbetssätt¹⁵ nu är en etablerad del av hälso- och sjukvårdens kärnprocesser. De används för behandling, kommunikation, egenvårdsstöd och uppföljning i alla regioner. Detta är en utveckling där robusta digitala system skapar förutsättningar för mer sammanhållna vårdflöden samtidigt som individens autonomi stärks genom möjligheten att följa och förstå sin egen information.

I den nationella omställningen till god och nära vård framhålls att individens roll är mer aktiv. Digitala lösningar stödjer detta genom att ge människor möjlighet att delta i dialog, dela egna observationer och bidra i planering och beslut. Här blir autonomi ett konkret uttryck: invånare och patienter får större kontroll, större insyn och ett starkare inflytande i sin egen vård, i linje med Vision ehälsa 2025¹⁶.

Sveriges digitaliseringsstrategi¹⁷ förstärker riktningen genom att lyfta behovet av pålitliga, säkra och användarvänliga digitala tjänster där data kan röra sig dit individen rör sig. Det är en strategi som bygger robusthet i systemet – genom säkerhet, interoperabilitet och tillgänglighet – och autonomi för individen genom att göra information begriplig, rörlig och användbar.

Detta samspelar med befolkningens digitala beteenden. Svenskarna och internet 2025¹⁸ visar att digital användning är nästintill universell, men att skillnaderna i digital kompetens består. Här blir robusthet en fråga om att skapa tjänster som fungerar för alla, och autonomi en fråga om att ge människor stöd att använda dem på ett sätt som stärker deras förmåga och delaktighet.

På EU-nivå driver nya krav på datadelning, digital säkerhet och interoperabilitet fram en utveckling mot mer sammanhållna informationsstrukturer. Det stärker både systemets robusthet och individens autonomi genom att säkerställa att hälsodata är skyddad, rörlig och tillgänglig när den behövs.¹⁹

¹⁵ <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/god-och-nara-vard/digitala-losningar/>

¹⁶ <https://www.regeringen.se/contentassets/5a2c8365d1b04d33a9bc7512d5d1c5aa/overens-kommelse-om-vision-ehalsa-2025.pdf>

¹⁷ <https://www.regeringen.se/rapporter/2025/05/sveriges-digitaliseringsstrategi-20252030/>

¹⁸ <https://svenskarnaochinternet.se/rapporter/svenskarna-och-internet-2025/>

¹⁹ <https://svenskarnaochinternet.se/rapporter/svenskarna-och-internet-2025/>

Sammantaget pekar trenderna mot ett hälso- och sjukvårdssystem där digital interaktion är en bärande del av hur vården organiseras och utvecklas.

Digitala verktyg blir arenor där robusta system och autonoma individer möts: vården får förutsättningar att stå stadigt i en snabbföränderlig omvärld, och människor får större möjlighet att vara aktiva medskapare i sin egen vård, med tillgång till information, stöd och inflytande genom hela vårdprocessen.

Teknologiska trender som kan komma att påverka interaktion mellan invånare, patienter och vården

Invånare, patient och närstående har idag tillgång till andra (kommersiella) AI-tjänster som ger medicinska bedömningar, tolkar provsvar och föreslår åtgärder – dygnet runt, utan väntetid och utan kostnad. Tjänster som ChatGPT Health är en parallell vårdaktör som agerar i regionens kärnuppdrag. Aktörer som dessa styrs inte av svenska medicinska riktlinjer, omfattas inte av patientdatalagen och har inte något ansvar för att råden leder till rätt vård.

Användningen av så kallade *Systems of Intelligence* – intelligenta orkestreringslager som hanterar interaktionen mellan användare och underliggande system – kan innebära en genomgripande förändring av hur invånare, patienter och medarbetare navigerar vårdens digitala miljö. I stället för att användaren själv växlar mellan olika applikationer fungerar det intelligenta lagret som ett sammanhållet gränssnitt. Genom öppna protokoll kan detta lager koppla upp sig mot befintliga datakällor och koordinera information och åtgärder över flera system samtidigt. För användaren blir de underliggande systemen därmed osynliga – inte för att de ersätts, utan för att de inte längre behöver hanteras direkt av individen.

För invånare och patienter kan denna utveckling innebära en helt ny vårdupplevelse. Den fragmenterade digitala struktur som idag präglas av separata portaler, journalvyer, bokningssystem och meddelandetjänster kan ersättas av en personlig digital assistent som samlar all kontakt med vården på ett ställe. Assistenten kan presentera och förklara provsvar, behandlingar och instruktioner utifrån individens förutsättningar och behov, vilket gör vårdinformationen mer begriplig och tillgänglig. Resultatet är en mer sammanhållen, lättnavigerad och stödjande digital vårdmiljö, där tekniken avlastar användaren snarare än att skapa ytterligare komplexitet.

Assistenten kan följa patientens hälsa kontinuerligt genom både sensordata och självrapporterade symtom, och kan uppmärksamma vården på tidiga tecken på försämring. Det möjliggör en mer proaktiv vårdrelation, där insatser sätts in innan problemen blir akuta. Samtidigt får patienten stöd i vardagen med exempelvis läkemedelsföljsamhet, egenmonitorering och hälsorelaterade frågor.

Genom att översätta patientens behov till automatiskt koordinerade åtgärder i flera system minskar den administrativa bördan. Bokningar, provtagningar

och kommunikation sker sömlöst utan att patienten behöver navigera mellan olika digitala verktyg. Systemet stärker också den preventiva vården genom individanpassad vägledning kring screening, vaccinationer och levnadsvanor.

Sammanfattningsvis innebär *Systems of Intelligence* en mer sammanhållen, begriplig och stödjande vårdupplevelse där teknikens roll är att avlasta patienten och ge bättre förutsättningar för delaktighet, trygghet och kontinuitet i vårdrelationen.

3.6.3 Relevanta aktörer för analys, eller samverkan med, inom området

Skrivbordsanalyser har visat att vid uppföljning av införande av nya system så har fokus i Sverige tidigare främst legat på personalens arbetsmiljö och systemets tekniska funktion snarare än på invånare och patienters upplevelse. Flera regioner har genomfört utvärderingar eller analyser där invånare och patienter ingår, men omfattningen varierar och det handlar framför allt om 1177 e-tjänster och 1177 direkt och kommer att undersökas närmare i nästa steg.

Det finns indikationer på att studier och patientundersökningar genomförts internationellt. I vilken omfattning och till vilken kvalitet kommer bedömas i nästa steg av omvärldsanalysen.

- *Danmark – Sundhedsplattformen (Region Hovedstaden & Region Sjælland)*
 - Ska ha genomfört omfattande patientundersökningar med fokus på tillgänglighet, patientportal, kommunikation, förståelse av journaler och upplevd kvalitet.
- *Finland – Apotti (Helsingforsregionen)*
 - Ska ha gjort flera studier om hur invånare upplever patientportalen Maisa (Epic) utifrån upplevelser av kontinuitet, digital tillgänglighet och informationssäkerhet.
- *Norge – Helseplattformen (Trøndelag)*
 - Ska ha genomfört invånarenkäter och kvalitativa studier om hur införandet påverkat patientkommunikation, digitala tjänster och tillit men även hur olika grupper (äldre, personer med funktionsnedsättning) påverkas.
- *Storbritannien – NHS (Cerner, Epic, EMIS m.fl.)*
 - Har lång tradition av att utvärdera patientupplevelser vid systembyten. Studier har fokuserat på patientportaler, journalåtkomst, digital ojämlikhet och effekter på patientresan.

- *Kanada – Ontario & British Columbia*
 - Ska ha genomfört patientstudier i samband med införande av Cerner och Epic, med fokus på användarvänlighet, tillgänglighet, informationsdelning och upplevd säkerhet.
- *USA – flera delstater och sjukhussystem (Epic, Cerner, Meditech)*
 - Ska ha genomfört omfattande forskning om patientupplevelser vid EHR-byten, med fokus på hur patientportaler används, hur förändringar påverkar patient-vårdgivarkommunikation, hur olika grupper påverkas digitalt samt hur tillit och informationssäkerhet upplevs.

3.6.4 Påverkan på införande av modulbaserad vårdinformationsmiljö

Nedan beskrivs områden som är viktiga att i nästa steg analysera för att bättre förstå påverkan och vilka effekter det får när nya lösningar införs utifrån ett invånare-, patient- och närstående perspektiv.

1. Hur förändringen av ett nytt system/byte av system uppfattas av invånare och patient

- På vilket sätt märker invånare och patienter att det införs en ny vårdinformationsmiljö?
- Vilka problem för invånare och patient är viktigast att lösa?
- Vad blir konkret bättre – och vad blir oförändrat?
- Kommer något tillfälligt bli sämre för invånare och patient under införandet?

2. Hur en sammanhållen upplevelse av digitala vårdresor säkerställs

- Hur får invånare och patienter känslan av en sammanhållen tjänst - inte många system? Hur undviks känslan av en fragmenterad upplevelse över tid?
- Hur hanteras en sammanhållen vårdinformation när information kommer från flera moduler?
- Vem äger helheten ur invånarperspektiv?
- Hur hanteras skillnader i språk, struktur och navigation mellan moduler?
- Vad händer när en modul optimeras på bekostnad av helhetsupplevelsen?
- Vad är viktigast: invånar- och patientperspektiv, interoperabilitet, utbytbarhet, hastighet – eller något annat?

3. Invånare och patients tillgång till sin vårdinformation

- Vilken vårdinformation för invånare och patient kan bli tillgänglig med ett nytt system?
- Hur snabbt blir information tillgänglig?
- Hur förklaras informationen så att den är begriplig?
- Hur hanteras olika informationsbehov (barn, närstående, ombud)?
- Hur säkerställs tillgänglighet (språk, kognitivt, funktionellt)?

4. Dela data med vården – samtycke, transparens och kontroll

- Hur kan invånare och patient bidra med egen information in i digitala tjänster?
- Hur används och delas invånare och patients data i vården?
- Hur hanteras patientsäkerhet?
- Hur förstår invånare och patient vem som sett information? Varför? Med vilket stöd? Upplevs det säkert och tryggt? Risker?
- Hur enkelt är det att ge, ta tillbaka och förstå samtycken?
- Är logg- och spärrhantering begripligt?
- Vad är svårast att göra transparent?

5. Delaktighet och involvering i utveckling av digitala tjänster och system - användbarheten i vårdens digitala tjänster är en avgörande faktor för delaktighet.

- När, och på vilket sätt, involveras invånare och patient i designen av nya digitala tjänster eller system?
- Hur testas förändringar med invånare och patient innan införande?
- Hur hanteras feedback från invånare och patient i vidareutveckling?
- Hur kommuniceras förändringar till invånare och patient?
- Klarar invånarna att använda digitala tjänster eller system på ett likvärdigt sätt, eller skapas nya klyftor?

6. Kontinuitet och trygghet i vårdresan

- Hur stödjer informationsmiljön kontinuitet över tid?
- Hur undviks att invånare och patient behöver upprepa sin historia?
- Hur syns ansvarig vårdkontakt och nästa steg?
- Vad händer vid övergångar mellan vårdnivåer?

7. Nyttan och effekt för invånare

- Hur mäts invånar- och patientnyttan? Vad är viktigast att fokusera på?
- Vilka indikatorer används (förståelse, delaktighet, trygghet)?
- Vad är svårast att mäta?

8. Resultat och lärdomar

- Vilken nytta har invånare och patient faktiskt fått?
- Vad brukar underskattas ur ett invånar- och patientperspektiv?
- Vilka antaganden om invånare och patient kan vara felaktiga?
- Vad borde absolut inte göras?

3.6.5 Risker och möjligheter

Risker

I omvärldsanalyserna framkommer risker så som cyberhot och sårbarheter i fragmenterade informationssystem vilka skulle kunna hota tillgänglighet, kontinuitet och patientsäkerhet. Digitala tjänster som upplevs som svårnavigerade riskerar att förstärka ojämlikhet i tillgång, särskilt för äldre eller personer med låg digital vana. Bristande möjligheter att följa patienter

genom hela vårdprocessen skapar glapp i information och minskar tryggheten för både patienter och närstående. På europeisk nivå innebär ökade krav på säker datadelning att regioner behöver stärka motståndskraft och standardisering för att möta både regulatoriska förväntningar och växande hotbild.

Möjligheter

Samtidigt pekar omvärldsanalyserna på omfattande möjligheter. Snabb teknikutveckling och ökande digital mognad i samhället gör det möjligt att skapa mer personcentrerade, proaktiva och sömlösa digitala tjänster. VGR kan dra nytta av europeiska satsningar på interoperabilitet, datadelning och AI-reglering för att utveckla tryggare och mer effektiva lösningar. En möjlighet handlar t.ex. om AI-driven hälsorådgivning där kommersiella AI-verktyg redan idag ger medicinska råd, tolkar provsvar och ger åtgärdsförslag dygnet runt.

3.6.6 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom området

Rekommenderade fortsatta steg och fördjupningsområden

I det fortsatta arbetet behöver studier göras av de frågeområden som listats ovan för att få fram information, eller svar på, hur byte/uppdatering av digitala tjänster eller system har påverkat invånare, patienter och närstående. Det behöver göras genom ytterligare bearbetning av områdena samt intervjuer med verksamheter som har erfarenhet av frågor som rör patient-, invånare- och närståendeperspektivet.

I VGR finns framtagna styrande principer för invånarinteraktion som ej ännu är beslutade. Dessa, tillsammans med insikterna från trendanalysen, behöver ändå vara vägledande i analysen framåt. Det finns också ett antal centrala perspektiv som behöver beskrivas och därefter tillåtas genomsyra så väl själva omvärldsanalysen som det fortsatta arbetet med att utveckla en ny vårdinformationsmiljö:

- Jämlik vård
- Personcentrering
- Tillgänglighetsperspektiv
- Barn- och ungas perspektiv
- Tjänstelogik

Inledande arbete behöver också göras rörande hur design för invånares, patienters och närståendes involvering i utveckling av en ny vårdinformationsmiljö kan läggas upp.

Under våren behöver synpunkter inhämtas från patientföreningar och brukarorganisationer utifrån vad som blir viktigt för deras målgrupper vid

införandet av modulbaserat vårdinformationssystem, men också utifrån perspektivet involvering i utveckling.

Inom VGR finns sedan tidigare mycket framtaget som kan användas i det fortsatta arbetet; strategier, riktlinjer samt genomförda arbeten som tar vara på invånare, patienters och närståendes perspektiv och synpunkter.

Arbetsätt, ansvar och deltagande i fortsatt omvärldsanalys

En arbetsgrupp har varit engagerad i framtagandet av den initiala analysen av området och kommer fortsätta arbetet under våren 2026.

Under våren kommer arbetsgruppens sammansättning ses över för att säkerställa att relevanta perspektiv är representerade, det inkluderar invånare och patienters delaktighet i arbetsgruppen.

3.6.7 Sammanfattning av initial analys för området

Ett skifte behöver till där invånare måste ses som aktiva användare och medskapare i vårdens digitala system. Samhällets förändringar så som demografi, teknik, värderingar, klimat och globalisering driver behovet av ett mer robust och mer individstyrt digitalt ekosystem. Införandet kräver att VGR arbetar med helhetsperspektiv, standardiserad design och stark involvering av invånare, patienter och närstående.

Än så länge saknas tydliga beskrivningar av hur invånare och patienter påverkats av liknande arbeten i andra regioner eller länder, men förhoppningen är att under våren göra intervjuer som kan ge några fördjupade insikter.

3.6.8 Ytterligare reflektioner

Inom digitaliseringsportföljen Invånare och patient pågår en förstudie kring digital assistent för invånare och patienter inom ramen för processen Från idé till breddinförande. I analys av hur den teknologiska utvecklingen påverkar invånare och patienter blir tydligt att det är en strategiskt viktig fråga där Västra Götalandsregionen behöver ta ställning och överväga att erbjuda en sådan regional digital assistent, integrerad med vårdens processer och journalsystem, grundad i svenska medicinska riktlinjer och dataskydd. I linje med ovan beskrivna teknologiska trender skulle detta ge invånare lika tillgång till kvalitetssäkrad rådgivning och minska beroendet av externa aktörer utan ansvar för vårdkedjan.

3.7 Juridik och upphandling

3.7.1 Introduktion till området - Juridiken är teknikneutral

När VGR går från ett kärnsystem till en modulbaserad vårdinformationsmiljö så påverkar detta inte tillämpningen av de grundläggande reglerna som VGR behöver förhålla sig till i lagar såsom exempelvis patientdatalagen (PDL), cybersäkerhetslagen/NIS2, European Health Data Space (EHDS), EU:s AI-Act eller lagen om offentlig upphandling (LOU). Dessa regelverk är alla teknikneutrala. De definierar vilka krav som måste uppfyllas - inte vilken systemarkitektur som ska användas.

- PDL reglerar hur personuppgifter får hanteras inom hälso- och sjukvården. Syftet är att säkerställa patienternas integritet samtidigt som informationen ska vara tillgänglig för vårdpersonal som behöver den för att ge god och säker vård. Lagen ställer krav på säker behandling, tydlig dokumentation och att endast behöriga har rätt att ta del av patientuppgifter men inte vilken systemarkitektur som ska användas.
- NIS2/cybersäkerhetslagen fokuserar på riskhantering, incidentrapportering och säkerhet i nätverks- och informationssystem, utan krav på viss teknisk struktur.
- EHDS (European Health Data Space) etablerar ett harmoniserat europeiskt ramverk för delning och interoperabilitet av hälsodata, men styr inte om detta ska ske i ett kärnsystem eller i moduler - det är ett funktionsbaserat regelverk.
- AI-Act är en horisontell, riskbaserad reglering där t.ex. AI-stöd i medicintekniska produkter klassas som högrisk-AI oavsett systemmiljö; krav gäller transparens, datakvalitet och dokumentation - inte systemarkitektur.
- LOU är den svenska lagen som styr hur offentliga aktörer ska genomföra upphandlingar. Syftet är att säkerställa konkurrens, likabehandling och transparens när myndigheter köper varor och tjänster. Lagen ställer krav på att upphandlingar annonseras öppet och att alla leverantörer ges samma möjlighet att delta, vilket bidrar till en effektiv konkurrens och användning av offentliga medel.

I omvärldsanalysen är inte det medicintekniska regelverket MDR och IVDR med kompletterande svensk lagstiftning eller reglerna för nationella medicinska informationssystem (NMI) omhändertaget.

Upphandling av modulbaserad vårdinformationsmiljö

Ur ett upphandlingsrättsligt perspektiv är det viktigt att noggrant överväga vilket/vilka upphandlingsförfaranden enligt LOU som lämpar sig bäst för

upphandling av en modulbaserad vårdinformationsmiljö. En moduls komplexitet och/eller behov av utveckling är en av flera omständigheter som kan påverka val av upphandlingsförfarande. Hur väl VGR som upphandlande myndighet kan konkretisera (och därmed kravställa) sina behov och bedöma hur dessa bäst kan tillgodoses är också omständigheter som kan ha betydelse för vilket upphandlingsförfarande som är lämpligast i det enskilda fallet. Värt att notera är att alla moduler i en modulbaserad vårdinformationsmiljö inte nödvändigtvis behöver upphandlas enligt samma upphandlingsförfarande. Tvärtom är det både lämpligt och rimligt att använda olika upphandlingsförfaranden för olika moduler.

Ett öppet förfarande lämpar sig när den upphandlande myndigheten vet vad som ska upphandlas. Tillämpas ett öppet förfarande är det inte möjligt för VGR att förhandla med anbudsgivarna vilket gör förfarandet mindre flexibelt. Detta är det upphandlingsförfarande som tar kortast tid att genomföra.

Exempel på moduler som kan upphandlas genom öppet förfarande:

- Moduler som är standardiserade på marknaden, dessa karaktäriseras av att det är relativt lätt att specificera behoven och att marknaden är relativt mogen och jämförbar.

Kan ett kontrakt inte tilldelas t.ex. på grund av komplexiteten av det som ska anskaffas så kan det finnas förutsättningar att istället använda ett förfarande som tillåter förhandling eller dialog. Exempel på förfaranden enligt LOU som tillåter förhandling/dialog är förhandlat förfarande och konkurrenspräglad dialog. Dessa förfaranden ger VGR även möjlighet att begränsa antalet anbudsgivare.

Exempel på moduler som kan upphandlas genom förhandlat förfarande/konkurrenspräglad dialog:

- Moduler som är tekniskt komplexa och/eller i de fall tekniken är ny och marknaden omogen. Det kan röra sig om AI-stöd, beslutsstöd eller annan avancerad datahantering samt i de fall lösningen inte kan specificeras förrän under upphandlingens dialog.

För att undvika bristfälliga anbud är det av vikt att genom demo-miljöer eller liknande utvärdera att offererad funktionalitet uppfylls för att undvika att anbudsgivare lämnar ett teoretiskt perfekt svar utan att helt uppfylla dessa. Det finns olika sätt att genomföra detta t.ex. demonstration i testmiljö, proof of concept, tekniska bevis mm.

För att uppnå ett effektivt och ändamålsenligt resultat är det viktigt att kravställningen utgår från verksamhetens faktiska behov. Juridiken ska därefter användas för att analysera och anpassa dessa behov, så att lösningarna både möter verksamhetskraven och uppfyller gällande regelverk.

På så sätt kan juridiska risker och möjligheter identifieras tidigt och integreras i processen, vilket sparar tid och minimerar risken för problem längre fram. Det är också av stor vikt att de olika delarna av upphandlingen genomförs i rätt ordning och på ett samordnat sätt, särskilt i relation till befintliga avtal.

Upphandlingar överprövas ofta och det är därför viktigt att ta höjd för överprövningsprocesser i planeringsarbetet. Genom att arbeta strukturerat och med framförhållning minskar risken för förseningar och rättsliga komplikationer.

3.7.2 Omvärldstrender

EHDS och de ändringar i PDL som förmodas träda i kraft som en konsekvens av EHDS innebär en tydlig rörelse mot ökad datadelning inom vården, både nationellt och inom EU. Med EHDS skapas förutsättningar för att patientdata kan användas mer effektivt för både direkt patientvård och sekundära syften som forskning och innovation. Det här leder sannolikt till att regleringarna i PDL rörande begränsningar av vem som får ta del av viss information, kan komma att ändras. Vidare kommer kraven på att data ska vara tillgänglig, interoperabel och kunna delas på ett säkert sätt över organisationsgränser sannolikt att öka.

Ur detta perspektiv kan det konstateras att EU:s Digital Omnibus, eller Digital Omnibus-förordningen, är ytterligare ett steg mot att förenkla och harmonisera regelverken för digitala tjänster och datahantering inom unionen. Ambitionen är att minska fragmenteringen och skapa mer enhetliga spelregler för både GDPR (som har bäring på PDL), AI-Act och andra digitala lagstiftningar. På så sätt underlättas både efterlevnaden och den praktiska tillämpningen för aktörer inom vården, då man slipper navigera mellan motstridiga och överlappande regelverk i olika medlemsländer.

Digital Omnibus pekar mot en utveckling där fokus ligger på att samla och tydliggöra krav, definitioner och processer för hantering av personuppgifter, AI och digitala tjänster. Detta kan innebära att vissa administrativa bördor minskar och att det blir lättare att implementera modulära system som samtidigt uppfyller kraven på transparens, interoperabilitet och säkerhet.

Samtidigt medför NIS2-direktivet och den svenska cybersäkerhetslagen att fokus på säkerhet, robusthet och motståndskraft mot cyberhot stärks avsevärt. Vårdinformationssystemen måste uppfylla höga krav på informationssäkerhet, både vad gäller tekniska lösningar och organisatoriska rutiner. Detta påverkar allt från hur moduler designas och integreras till hur avtal struktureras mellan olika leverantörer. Säkerheten kan därför inte längre ses som en separat fråga, utan måste vara en integrerad del i hela ekosystemet kring modulbaserad vårdinformation.

Sammanfattningsvis skapar dessa regulatoriska trender en balansgång mellan ökad öppenhet och datadelning å ena sidan, och ett förstärkt skydd mot hot och risker å andra sidan. Organisationer måste därför både möjliggöra effektiv informationsutväxling och samtidigt säkerställa att data hanteras korrekt, att konfidentialitet och integritet upprätthålls, och att systemen är tillräckligt robusta för att stå emot angrepp och störningar. Det innebär att juridiska, tekniska och organisatoriska aspekter måste samverka tätt vid både upphandling och införande av modulära vårdinformationsmiljöer.

VGR bör även dra lärdom av hur andra upphandlande myndigheter, som genomfört liknande upphandlingar, har tagit höjd för de kommande förändringarna inom integritets- och informationssäkerhetslagstiftningarna vid genomförandet av upphandlingen och i avtalet med leverantören.

3.7.3 Relevanta aktörer för analys eller samverkan med inom området

Relevanta aktörer att analysera och samverka med återfinns främst bland regioner och organisationer som arbetat med eller planerar att ta modulbaserade miljöer i drift. Samverkan sker framför allt tillsammans med övriga gruppen i uppdrag omvärldsanalys.

3.7.4 Påverkan på införande av modulbaserad vårdinformationsmiljö

Att välja ett modulbaserat system, jämfört med ett kärnsystem innebär, vad vi kan se, ingen större påverkan på juridiken när det gäller integritets- och informationssäkerhetsregleringarna. Däremot ställer ett införande av en modulbaserad informationsmiljö höga krav på den praktiska hanteringen. Fler gränssnitt måste bära samma krav på säkerhet, interoperabilitet, loggning, datastandarder och AI-transparens och det måste återspeglas i kravställningen. Införandet av modulbaserad vårdinformationsmiljö ställer även krav på många upphandlingar, noggrant koordinerade kravpaket och många leverantörsavtal. Detta innebär att kravställningen och avtalsstrukturen blir mer komplex. Därutöver kan olika moduler behöva upphandlas på olika sätt (enligt olika bestämmelser i LOU) och med hänsyn tagen till befintliga avtal. Sammantaget ställer en övergång till en modulbaserad vårdinformationsmiljö höga krav på att kravställning och att genomförandet av upphandlingarna i övrigt samordnas.

3.7.5 Risker och möjligheter

Rörande informationssäkerhet så finns redan flera nya regelverk som påverkar upphandlingen, till exempel EHDS, PDL, AI-Act och NIS2/cybersäkerhetslagen. Samtidigt är det tydligt att fler förändringar är att

vänta framöver, vilket innebär att VGR som organisation måste säkerställa att upphandlingsprocessen och framtida avtal kan anpassas efter nya eller förändrade regulatoriska krav. Eftersom rättspraxis ännu inte är etablerad inom detta område, är det extra viktigt att följa utvecklingen noggrant och att snabbt kunna anpassa verksamheten och kravställningen i upphandlingarna efter nya krav. Detta ställer krav på flexibilitet och ett nära samarbete mellan teknik och juridik samt löpande omvärldsanalys och dialog med andra aktörer för att säkerställa en korrekt hantering av juridiska risker och informationssäkerhet.

Samtidigt kan det faktum att nya krav ställs och att det ännu saknas etablerad praxis också ses som en möjlighet. Det bredare tolkningsutrymmet innebär att organisationen har chans att påverka hur reglerna ska tillämpas i praktiken och att forma lösningarna så att de bäst passar de egna behoven. Detta ger ett visst utrymme för nytänkande i både teknikval och kravställning.

3.7.6 Plan för fortsatt omvärldsanalys inom området

Det är viktigt att fortsätta bedriva en systematisk och fördjupad omvärldsanalys, där utvecklingen av relevanta regelverk som EHDS, PDL, AI-Act och NIS2/cybersäkerhetslagen samt tillhörande rättspraxis följs noga. Vidare bör man hålla koll på hur andra myndigheter hanterar liknande upphandlingar, utformning av avtal med mera för att dra lärdom av deras erfarenheter. Arbetet med kravställning bör fokusera på att utforma flexibla krav kring informationssäkerhet och integritet, så att organisationen snabbt kan anpassa sig vid nya eller förändrade regulatoriska krav. Det är även av stor vikt att VGR deltar i nätverk och samverkansforum med andra upphandlande myndigheter och relevanta aktörer, för att möjliggöra erfarenhetsutbyte och dialog kring tolkning av regelverk och praktiska lösningar. Dessutom bör ett nära och kontinuerligt samarbete mellan jurister och tekniker säkerställas, för att identifiera och hantera risker tidigt.

3.7.7 Sammanfattning av initial analys för området

En övergång till en modulbaserad vårdinformationsmiljö påverkar främst komplexiteten i upphandlingar och avtalsstruktur, men inte de juridiska kraven på integritet och informationssäkerhet. Området påverkas av nya regelverk såsom EHDS, PDL, AI-Act och NIS2/cybersäkerhetslagen, och det saknas etablerad praxis. Detta medför både risker och möjligheter. Organisationen kan påverka tolkning och tillämpning av regler, samtidigt som kravställningen behöver vara flexibel för att snabbt kunna hantera förändringar. Ett nära samarbete mellan teknik och juridik samt erfarenhetsutbyte med andra aktörer är avgörande.

EHDS och kommande justeringar i PDL bidrar till en säkrare och bredare datadelning i vården inom Sverige och EU. EU:s Digital Omnibus har som mål att förenkla lagstiftningen kring digitala tjänster och datahantering, och därmed underlätta både efterlevnad av regler och införandet av modulära system i vården. Samtidigt höjer NIS2-direktivet och cybersäkerhetslagen ribban för informationssäkerhet, vilket innebär att säkerhetsfrågorna blir en naturlig och central del av hanteringen av modulbaserad vårdinformation.

4. Slutsatser

Den genomförda omvärldsanalysen visar att en modulbaserad vårdinformationsmiljö erbjuder betydande strategiska möjligheter för Västra Götalandsregionen, men att nyttan inte uppstår genom teknikval i sig. Avgörande för framgång är i stället regionens förmåga att styra, samordna och förvalta en komplex vårdinformationsmiljö över tid.

Det finns en växande internationell och nationell trend som pekar mot datacentrerade och standardbaserade arkitekturer, där en stabil gemensam datagrund kombineras med utbytbara moduler och snabbare innovation i användar- och funktionslager. Detta skapar ökad flexibilitet, minskat leverantörsberoende och bättre förutsättningar för analys, AI och verksamhetsnära utveckling. Samtidigt medför en modulbaserad vårdinformationsmiljö högre krav på interoperabilitet, semantisk samordning, användarupplevelse och intern governance.

Analysen visar vidare att en modulär vårdinformationsmiljö i grunden är ett organisatoriskt åtagande snarare än ett avgränsat IT-projekt. Ansvar för arkitektur, data, interoperabilitet, integration, säkerhet och användarupplevelse förskjuts i högre grad till regionen. Utan tydliga principer, gemensamma standarder och kontinuerlig verksamhetsinvolvering riskerar en modulär strategi att leda till fragmentering och ökad komplexitet.

Slutsatsen är att VGR har goda förutsättningar att lyckas med en modulbaserad vårdinformationsmiljö, men att framgång förutsätter tydlig styrning, långsiktighet och stegvis införande. Ett iterativt arbetssätt, tidiga piloter och fortsatt strukturerad omvärldsbevakning är centrala för att minska risker och successivt realisera nyttan för patienter, medarbetare och organisationen som helhet.

5. Rekommenderade nästa steg

Nästa steg är att baserat på arbetet utfört under fas 1 etablera metod för den kontinuerliga omvärldsanalysen med fokus på att vidareutveckla struktur, arbetssätt och samverkan utifrån resultaten från fas 1. Arbetet bör prioritera fördjupade analyser inom samtliga identifierade analysområden, samt etablera och dokumentera långsiktiga samverkansformer med relevanta externa aktörer. Parallellt ska interna lärdomar inom respektive område sammanställas för att användas som komplement i styrmodell och vägval. Den tidsbegränsade ledningsdelen av uppdraget ska successivt förbereda överlämning till en ordinarie linjefunktion genom tydlig dokumentation, analysmodeller och etablerade kontakter. Fokus kommer fortsatt vara på att, enligt vedertagna metoder för omvärldsanalys, analysera befintligt existerande material, inte med vetenskaplig metodik genomföra egna djupare informationsinsamlingar i form av enkätundersökningar e dylikt. Ytterligare information om vägen framåt i arbetet finns i uppdragsbeskrivningen för kontinuerlig omvärldsanalys.