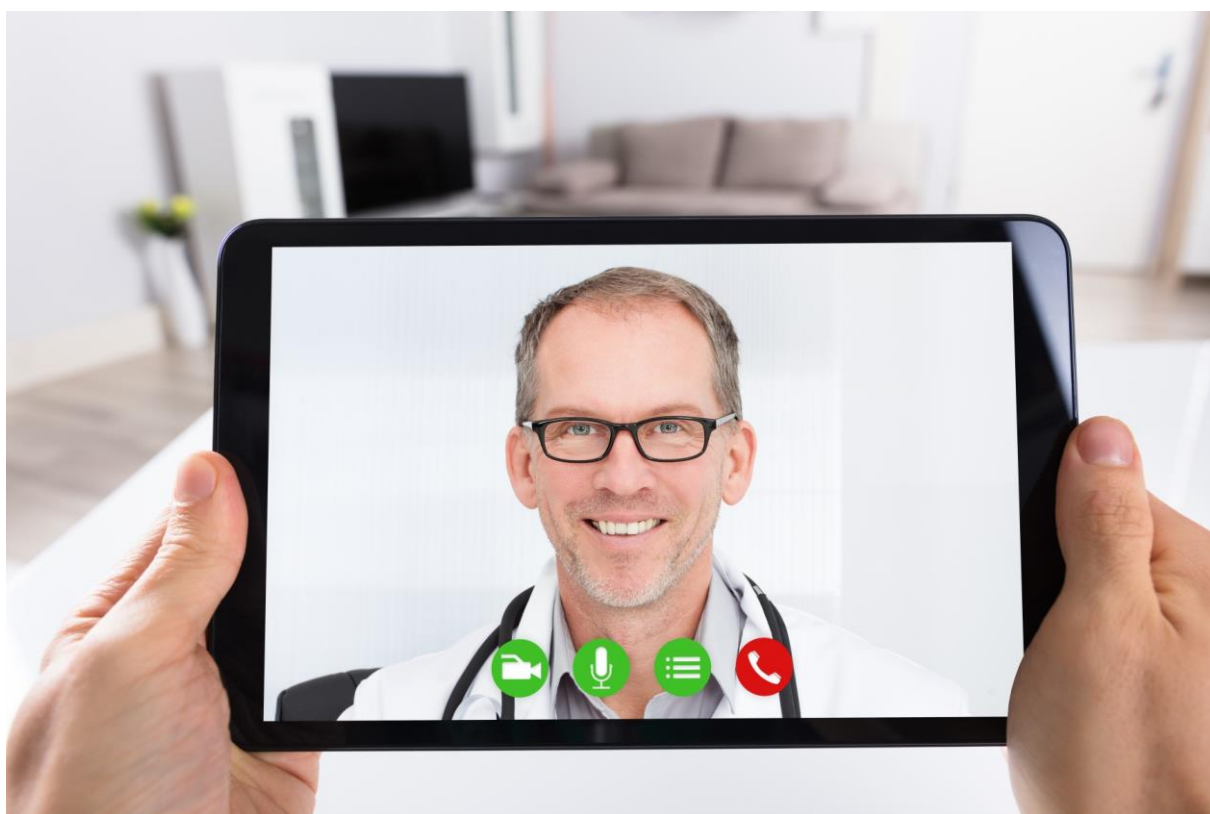


Digitala vårdtjänster

Förstudie inför nationell tillsyn, avdelning öst



Förstudiens rekommendation

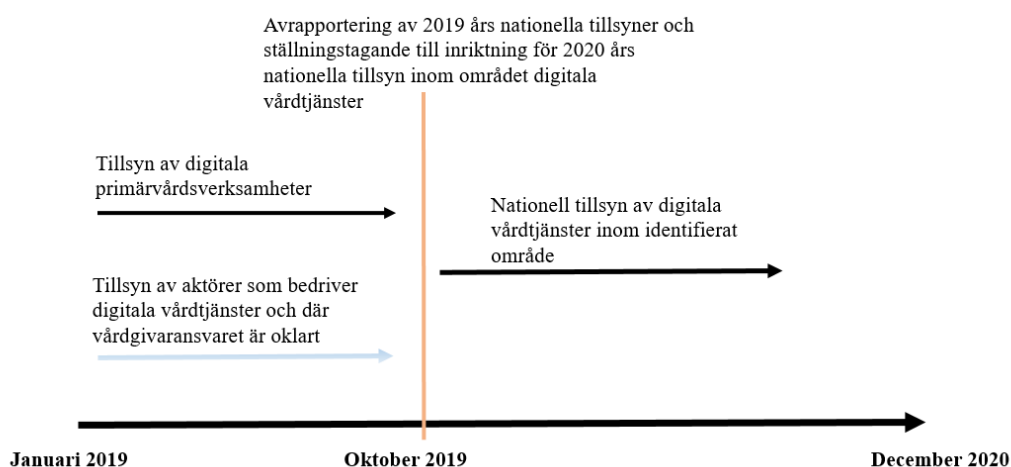
Förstudien utgår från ett av IVO:s prioriterade tillsynsområden 2018-2020, nätbaserade vårdtjänster. Fortsättningsvis används benämningen *digitala vårdtjänster*. Förstudien bygger på synpunkter från patienter, IVO:s ärenden och tidigare tillsyn inom området, omvärldsstudier samt en pilot tillsyn.

Syftet har varit att fördjupa kunskapen om de risker som kan drabba patienter som använder digitala vårdtjänster samt att ta fram ett förslag på hur en nationell tillsyn av digitala vårdtjänster kan genomföras, så att tillsynen bidrar till största möjliga nytta för patienterna.

Nya aktörer inom digitala vårdtjänster tillkommer ständigt och befintliga aktörer ändrar inriktning, innehåll och organisation. En nationell tillsyn behöver därför vara flexibel vid valet av vilka verksamheter som ska ingå i tillsynen. En kontinuerlig bevakning av området är viktig och IVO behöver göra nya prioriteringar av vilka vårdgivare som bör ingå i tillsynen. Det är svårt att i dag veta vad som kommer vara mest relevant att granska under 2020.

Vi kommer därför att göra en tvåårig nationell tillsyn inom området där resultat från det första årets tillsyn levereras tillsammans med förslag till hur en tillsyn bör genomföras 2020. Under 2019 föreslår vi att den nationella tillsynen delas in i två delar som löper parallellt.

Nationell tillsyn av digitala vårdtjänster 2019-2020



Del 1 - Tillsyn av digitala primärvårdsverksamheter 2019

- ⊕ Inkluderar både privata och landstingsdrivna verksamheter av varierande storlek (Cirka 10-15 stycken).
- ⊕ Genomförs enligt samma modell som förstudiens pilottillsyn¹.
- ⊕ Målsättningen är att tillsynen omfattar så stor del som möjligt av den digitala primärvården.

Del 2 - Tillsyn av digitala vårdtjänster där vårdgivaransvaret är oklart

- ⊕ Inkluderar aktörer som bedriver digitala vårdtjänster men där vårdgivaransvaret är oklart eller där IVO bedömer att det finns annan anledning att granska verksamheterna (Cirka 6-12 stycken).
- ⊕ Det finns aktörer med bolag med säte i annat land än Sverige som bedriver digital vård riktad till patienter i Sverige och där personalen har svensk yrkeslegitimation. Vi ser därför att ett samarbete eller erfarenhetsutbyte med en annan europeisk tillsynsmyndighet vore värdefullt i denna del av tillsynen. En inledande kontakt har därför tagits med nederländska *Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd*.

Få patienter berörs i dagsläget – men stora möjligheter till lärande

Vi kan konstatera att det är en relativt liten grupp patienter (år 2017 gjordes 1,6 procent av totala antalet besök i primärvården hos nätläkare²) som söker digital vård och då för mindre allvarliga och relativt okomplicerade sjukdomstillstånd där det oftast räcker med ett vårdbesök. I vissa fall får patienterna endast rådgivning och/eller rekommendation om egenvård.

En målsättning med att genomföra nationell tillsyn av digitala vårdtjänster är att IVO, genom sin tillsyn, kommer att kunna ge viss vägledning till nya och befintliga aktörer inom området och arbeta proaktivt med att förebygga patientsäkerhetsrisker. Vi ser det som en möjlighet att bidra till en patientsäker digital hälso- och sjukvård.

Tillsynen berör inte de mest vårdkrävande eller ett stort antal patienter. Detta ska vägas mot möjligheten för IVO att arbeta proaktivt med patientsäkerhetsrisker inom ett snabbt växande område.

¹ Några justeringar har dock gjorts efter erfarenheter från förstudien

² Enligt uppgift från SKL, avdelningen för ekonomi och styrning

Innehållsförteckning

Förstudiens rekommendation	2
Del 1 - Tillsyn av digitala primärvårdsverksamheter 2019.....	3
Del 2 - Tillsyn av digitala vårdtjänster där vårdgivaransvaret är oklart.....	3
Få patienter berörs i dagsläget – men stora möjligheter till lärande	3
En förstudie inom området digitala vårdtjänster	6
IVO behöver följa utvecklingen och fördjupa kunskapen	6
Vad är digitala vårdtjänster?	10
Tre huvudkategorier av digitala vårdtjänster.....	10
Digitala vårdtjänster inom primärvården	11
Digitala vårdtjänster i förhållande till den fysiska primärvården	11
Vad är god och säker digital vård?	12
Vilka sjukdomstillstånd kan handläggas digitalt?	12
Vem använder digitala primärvårdstjänster?	13
Majoriteten av användarna är kvinnor i storstadsregioner	13
Vad söker patienterna vård för via digitala primärvårdstjänster?.....	14
Vem är vårdgivare?	15
Vilka risker skulle kunna drabba patienterna?	16
Att bedriva ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete	16
IVO:s tillsyn av digitala primärvårdsverksamheters systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete	16
Risker kopplade till att vården bedrivs digitalt.....	17
Informationsöverföring och remisshantering vid vård på distans	17
Kompetens och handledning hos digitala vårdgivare	18
Förskrivning av läkemedel via digitala vårdtjänster	19
Bedömning och medicinsk handläggning vid vård på distans.....	20
Identitetskontroll och orosanmälan för barn	21
Risker gällande brister i informationssäkerhet vid vård på distans	22
Aktörer som bedriver digitala vårdtjänster där vårdgivaransvaret är oklart.....	23
Utveckling i omvärlden	24
Care Quality Commissions tillsyn av digitala vårdgivare	24
Hur tillsynen bidrar till en säkrare och bättre vård och omsorg.....	26
Frågeställning.....	26

Bedömningsgrunder som tillsynen ska utgå ifrån	27
En nationell tillsyn med två inriktningar.....	28
Bilaga 1 – Referenser	29
Bilaga 2 Andra myndigheters och aktörers uppdrag	35

En förstudie inom området digitala vårdtjänster

Utvecklingen av digitala vårdtjänster i Sverige har gått snabbt de senaste åren. Sverige följer en internationell trend där antalet digitala vårdbesök ständigt ökar liksom antalet vårdgivare som bedriver digital sjukvård³. Såväl landsting som privata aktörer erbjuder idag en rad olika digitala tjänster inom flera olika områden, bland annat provtagning och undersökning. Tjänsterna genomförs via synkron kommunikation (i realtid) genom till exempel videosamtal och chatt eller asynkront (med tidsfördröjning) med till exempel textmeddelanden.

IVO behöver följa utvecklingen och fördjupa kunskapen

Det är viktigt att IVO följer utvecklingen av digitala vårdtjänster för att kunna bidra till att den vård som patienterna erbjuds är säker och av god kvalitet. Under 2018 har vi därför genomfört en förstudie för att fördjupa myndighetens kunskap inom detta område och precisera vilka möjliga patientsäkerhetsrisker som kan vara särskilt förknippade med vård som erbjuds digitalt. Förstudien har legat till grund för den tillsyn som nu kommer att genomföras.

Vi har valt att avgränsa förstudien till vårdgivare, som bedriver hälso- och sjukvård via digitala tjänster, i första hand inom primärvård. Avgränsningen gjordes då vi bedömer att den stora andelen vårdbesök som görs digitalt är inom primärvården, därför bör vår granskning i första hand inriktas på denna nivå. De risker vi har identifierat är kopplade till att det inte är en fysisk kontakt vid bedömning av patientens behov av vård och behandling.

Dialog med vårdgivare

Eftersom området digitala vårdtjänster är en relativt ny företeelse bjöd IVO in flera aktörer inom området till ett dialogmöte i maj 2018. På mötet deltog också representanter för Socialstyrelsen. Vi ville, i ett tidigt skede, få möjlighet att diskutera patientsäkerhetsrisker och utmaningar med aktörerna som bedriver vården. Det blev ett givande möte med öppen dialog och vi fick positiv återkoppling från deltagarna. Informationen som kom fram vid dialogmötet användes när vi förberedde pilot tillsynen.

Vad är viktigt för patienterna?

För att ta reda på vad patienterna tycker är mest väsentligt för IVO att granska, när det gäller digitala vårdgivare, skickade vi en enkät i form av en webblänk till patienter som haft kontakt med en digital vårdgivare där vi senare genomförde en inspektion. Enkätsvaren analyserades, sammanställdes och användes som underlag vid inspektionen.

³ Care Quality Commission (2018) *The state of care in independent online primary health services*.

Pilottillsyn med inspektion

I juni 2018 genomförde IVO en inspektion hos Digital Medical Supply Sweden AB som bedriver vård genom appen KRY. Syftet med tillsynen var att granska hur vårdgivaren säkerställer att patienterna får en god och säker hälso- och sjukvård. I beslutet konstaterade IVO att vårdgivaren bedriver ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete som är känt av medarbetarna och att det finns rutiner gällande de riskområden som IVO identifierat.

Utredningar pågår

Regeringen har aviserat att Sverige ska vara världsledande inom e-hälsa och har tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting enats om en vision för e-hälsoarbetet med sikte på 2025⁴. Visionen är att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet⁵.

Utredningen *En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården* presenterade slutbetänkandet *Effektiv vård* i januari 2016. Utredningen identifierar förutsättningar och hinder för hög effektivitet i vården och har fokus på hur resurser kan användas på ett mer ändamålsenligt och effektivt sätt. Enligt utredningen är en förutsättning för effektivitet att hela tiden utgå från hur patientnytta skapas i det individuella mötet⁶.

Svensk hälso- och sjukvård har goda resultat när det gäller medicinsk kvalitet, men sämre utfall när det gäller kontinuitet, patienters delaktighet och tillgänglighet i vården. Regeringen har därför gett utredningen *Samordnad utveckling för god och nära vård* uppdraget att stödja landsting, myndigheter och organisationer i arbetet med att utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård i primärvården⁷. Utredningen tar avstamp i det tidigare slutbetänkandet *Effektiv vård* och har presenterat två delbetänkanden, 2017⁸ samt 2018⁹. Det andra delbetänkandet, SOU 2018:39, fokuserar på ökad delaktighet för patienter, bättre tillgänglighet i primärvård och tillgång till fast läkarkontakt¹⁰.

Regeringen beslutade 1 mars 2017 att ge ett tilläggsdirektiv till utredningen *Ordningen och reda i vården*¹¹ att analysera ”hur ett långsiktigt hållbart system för så kallade nåtdoktorer kan skapas med beaktande av principen om en behovsstyrd vård”. Utredningen ska komplettera redan genomförda samt pågående utredningar på området. Av direktivet framgår att det är angeläget att regeringen får en samlad bild av hur skattemedel kan användas på ett bättre sätt för att utveckla hälso- och sjukvården. Det övergripande syftet är att, givet befintlig ansvarsfördelning för

⁴ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting SKL (2017), *Handlingsplan 2017-2019 för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*.

⁵ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting SKL (2016), *Vision e-hälsa 2025*.

⁶ SOU 2016:2 *Slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården*.

⁷ SOU (S 2017:01) *Samordnad utveckling för god och nära vård*.

⁸ SOU 2017:53 *God och nära vård - En gemensam färdplan och målbild*.

⁹ SOU 2018:39 *God och nära vård - En primärvårdsreform*.

¹⁰ SOU 2018:39 *God och nära vård - En primärvårdsreform*.

¹¹ Socialdepartementet (2017) Kommittédirektiv 2017:128.

hälso- och sjukvården, säkerställa möjligheterna för en jämlik vård för dem som har de största behoven¹². Delbetänkandet *Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv – Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning*¹³ presenterades 15 juni 2018. Delbetänkandets fokus ligger på vårdkonsumtion, socioekonomi och styrning i vården¹⁴. Uppdraget ska i övrigt redovisas senast den 31 december 2018.

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att kartlägga omfattningen av och inriktningen på de digitala vårdtjänster som riktas till patienter. Syftet med beslutet är ”att styra upp en relativt ny marknad som har inneburit en ökad tillgänglighet men också potentiellt risker för både skattemedel och för patienter om de används fel”¹⁵. I juni 2018 publicerades delrapporten *Digitala vårdtjänster riktade till patienter*. Delrapporten innefattar en kartläggning av omfattningen och inriktningen på de digitala vårdtjänster som riktas till patienter samt förslag på hur kvaliteten på den vård som ges kan följas upp¹⁶. Socialstyrelsen ska även ta fram rekommendationer för vilken typ av vård och behandling som lämpar sig, eller inte lämpar sig, att hantera via digitala vårdtjänster riktade till patienter¹⁷. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 oktober 2018.

Sveriges Kommuner och landsting SKL anser att ett arbete bör initieras i SKLs förbundskansli för att få fram underlag för mer långsiktiga, landstingsgemensamma överväganden kring vilken vård som ska erbjudas digitalt, vad som ska göras gemensamt till exempel inom 1177, hur kvalitetssäkring och uppföljning ska ske samt hur regler för utomlänsvård och ersättningar med mera kan stödja en önskad utveckling¹⁸.

Ett omdebatterat område

Det pågår en stundtals intensiv debatt om digital vård. Kritiska röster menar att vården som bedrivs digitalt är osäker och oreglerad och efterlyser hårdare tag mot digitala vårdgivare. På senare tid har debatten allt mer handlat om den ekonomiska ersättningen till digitala vårdgivare och att samhällskostnader för digital vård ökar allt mer på bekostnad av den fysiska vården. Det talas ofta om undanträngningseffekter och att det inte är vårdbehovet som styr vem som får vård.

Mer positiva röster lyfter ofta fram att genom digital vård så ökas tillgängligheten till vård och att digitala vårdgivare driver svensk sjukvård framåt. Vidare att det är patienter som kommer att drabbas om framfarten av digital vård och e-hälsa stoppas.

Se ett urval av artiklar i Bilaga 2.

¹² Socialdepartementet (2017) Kommittédirektiv 2017:128 s. 1.

¹³ SOU 2018:55 *Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv - Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning*.

¹⁴ SOU 2018:55 *Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv - Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning* s. 9.

¹⁵ Socialdepartementet (20180301) Pressmeddelande: Regeringen vill styra upp marknaden för nätläkare och digitala vårdcentraler.

¹⁶ Socialstyrelsen (2018) *Digitala vårdtjänster riktade till patienter - Kartläggning och uppföljning*.

¹⁷ Regeringen (2018) *Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Socialstyrelsen S2018/01460/FS*.

¹⁸ Sveriges Kommuner och Landsting (2018) *Meddelande från Styrelsen Nr 5/2018*.

Hur kan digital vård användas för att få en patientcentrerad hälso- och sjukvård?

Den svenska sjukvården står inför en rad utmaningar för att kunna leva upp till patienternas förväntan. Intresset för video som vårdkanal har dubblerats på tre år och var fjärde svensk kan tänka sig vårdbesök via en chatt enligt en undersökning gjord av PwC¹⁹. Hälften av deltagarna i undersökningen oroade sig dock för dataintrång i medicinska informationssystem och nästan lika många tror att vårdkvaliteten kan försämrats med distanslösningar. Vidare oroas äldre personer av att förlora en personlig kontakt. Medan unga är positivt inställda till att tala med en chatt-bot (robot) vid psykisk ohälsa. Gemensamt är att det är viktigt med en snabb/tillgänglig vård utan att kvaliteten försämrats.

Det finns idag ca 325 000 appar för hälsa. Det finns ett ökat intresse för hur individen ska kunna använda egen hälsodata i olika digitala lösningar. Det finns även en ambition att utforma en lösning så att de hälsodata som olika individer genererat kan matas in i olika journalsystem och andra delar av vårdinformationssystemen.

Blockchains-baserade plattformar innebär att individer lagrar hälsodata, bl. a från en hälso-app, och delar med sig av den när de vill. Blockkedjan används för att skapa ett digitalt ID som samlar all hälsodata om en person och som fungerar som digital journal. Individen bestämmer själv i vilken utsträckning information ska delas. Vid ny vårdkontakt begär vårdgivare tillgång till den enskildes data i stället för att patienten ska ange data om och om igen. Det pågår ett projekt på Karolinska sjukhuset kring detta²⁰.

eHälsomyndigheten ansvarade för en större satsning på ett personligt hälsokonto med namnet *Hälsa för mig*, men lanseringen av detta stoppades²¹. Detta bland annat efter kritik mot att kontot byggde på en central lagring av hälsodata. Med blockchain-tekniken äger individen själv sin data och väljer vem som får tillgång till den.

¹⁹ PwC (2018) *Den digitala medborgaren - hinner vården med?*

²⁰ Information om projektet ang. blockchain på Karolinska; <https://www.karolinska.se/om-oss/utveckling--innovation/Innovationsplatsen/utvecklingsprojekt/blockchain/>

²¹ <https://www.halsaformig.se/>

Vad är digitala vårdtjänster?

Socialstyrelsen definierar digitala vårdtjänster som *Hälso- och sjukvård som sker genom digital distanskontakt, det vill säga genom någon form av digital kommunikation där en identifierad patient och hälso- och sjukvårdspersonal är rumsligt åtskilda.*²² Detta är också den definition som IVO har utgått från i förstudien.

Som regel riktar sig de digitala vårdtjänsterna direkt till patienterna. De digitala vårdtjänsterna kan antingen ske i realtid (*synkront*) och eller med fördröjning (*asynkront*). Exempel på digitala kommunikationsformer är videolänk, chatt, textmeddelande, bildmeddelande, mobilapplikationer och telefoni²³.

Tre huvudkategorier av digitala vårdtjänster

På uppdrag av IVO har Setterwalls Advokatbyrå²⁴ gått igenom vilka typer av aktörer som finns inom området e-hälsa som etablerats på den svenska marknaden. Setterwalls delar in aktörerna i tre huvudkategorier utifrån tjänsternas innehåll:

Digitala informationstjänster omfattar tjänster som ger användaren information och kunskap om vissa områden inom vården. Kännetecknande för dessa tjänster är att de enbart är till för allmänt informationsbruk. Ingen specifik rådgivning lämnas gällande användarens hälsotillstånd, och användaren kommer inte i kontakt med någon hälso- och sjukvårdspersonal.

Tjänster med fristående programvara omfattar tjänster som genom en programvara, exempelvis en algoritm, utreder, diagnostiserar och i vissa fall rekommenderar behandling för användaren. Kännetecknade för dessa tjänster är att användaren inte kommer i kontakt med någon hälso- och sjukvårdspersonal, utan diagnostisering och rådgivning görs uteslutande av den förprogrammerade programvaran.

Tjänster där användaren får rådgivning gällande sitt hälsotillstånd eller vård och behandling av hälso- och sjukvårdspersonal digitalt omfattar alla tjänster som möjliggör rådgivning gällande användarens hälsotillstånd eller vård och behandling av hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan handla om digitala vårdbesök eller läkemedelsrådgivning via videosamtal eller chatt. Även andra former av tjänster faller under denna kategori, som till exempel tjänster som erbjuder provtagning av vården där provtagningen utförs av hälso- och sjukvårdspersonal och användaren får utlåtande från hälso- och sjukvårdspersonal. Kännetecknande för dessa tjänster är att användaren genom tjänsten kommer i kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal,

²² Socialstyrelsen (2018) s. 7.

²³ Socialstyrelsen (2018) s. 14.

²⁴ Setterwalls Advokatbyrå, Utredning av Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar för verksamheter inom området e-hälsa. December 2017.

som utreder och/eller diagnostiserar och/eller rekommenderar behandling, samt i vissa fall förskriver läkemedel till användaren.

I förstudien har vi fokuserat på den tredje kategorin av vårdtjänster. Vidare har förstudien avgränsats till *vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård, i första hand primärvård, via digitala tjänster*.

Digitala vårdtjänster inom primärvården

Primärvård definieras i Hälso- och sjukvårdslagen som *öppen vård utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper*²⁵. Primärvården svarar för behovet av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens. Primärvård benämns ofta som första linjens vård, dvs. den första instansen som patienter ska vända sig till vid besvär.

Hösten 2018 fanns det mellan 10 och 15 aktörer i Sverige som bedrev digital vård motsvarande primärvård. Några av dessa ingår i sedan tidigare befintliga sjukvårdskoncerner som exempelvis Doktor24 som ägs av Aleris-koncernen. Andra är fristående bolag, som till exempel Digital Medical Supply Sweden AB som tillhandahåller vård genom KRY-appen. Flera av de privata aktörerna har avtal med landsting antingen direktavtal eller via en fysisk vårdcentral. Dessa vårdgivare ingår därmed i den offentligt finansierade vården. Det finns även vårdgivare som är helt privata och/eller bedriver företagshälsovård och vård på uppdrag av försäkringsbolag. Det pågår dock en ständig förändring av nya aktörer.

Utöver de privata aktörerna har flera landsting och regioner även utvecklat sina egna vårdappar och digitala vårdtjänster.

Digitala vårdtjänster i förhållande till den fysiska primärvården

Den tillsyn som bedrivs inom ramen för förstudien är en del av IVO:s tillsyn av primärvården.

SKL har utifrån statistik från Region Jönköping och landstinget Sörmland över digitala utomlänsbesök gjort jämförelser med kostnads- och besöksstatistik för hela primärvården²⁶.

Av statistiken framgår att 2017 gjordes det cirka 42 miljoner primärvårdsbesök i Sverige varav 13 miljoner var läkarbesök. 217 000 av dessa var digitala utomlänskontakter (läkarbesök) genom Region Jönköping och Region Sörmland. Den totala kostanden för primärvården 2017 uppgick till 45 miljarder kronor och läkarbesöken utgjorde 24,6 miljarder kronor. Kostnaden för digitala utomlänskontakter i Region Jönköping och Region Sörmland var 152 miljoner kronor.

Förra året gjordes 1,6 procent av alla läkarbesök till primärvården via nätläkare och prognosen för 2018 är 4,5 procent. Således utgör de digitala läkarbesöken i

²⁵ 2 kap. 6 § Hälso- och sjukvårdslag (HSL 2017:30).

²⁶ Enligt uppgift från SKL, avdelningen för ekonomi och styrning

dagsläget en relativt liten del av totala antalet primärvårdsbesök, men vi kan konstatera att digitala vårdtjänster är en växande företeelse inom primärvården.

Vad är god och säker digital vård?

Alla vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård ska uppfylla de krav och mål som framgår av lagar och andra föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Regelverket gör inte skillnad på *hur* vården förmedlas. Det innebär att samma regler gäller för de aktörer som bedriver vård via digitala tjänster som för alla som bedriver hälso- och sjukvård.

Enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivare bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och arbeta förebyggande för att förhindra vårdskador. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård upprätthålls²⁷. Varje vårdgivare ska beakta de särskilda förutsättningar och risker som kan finnas i den vårdverksamhet som bedrivs. När det gäller digitala vårdtjänster innebär det att vårdgivaren bland annat ska identifiera och arbeta med riskerna som är kopplade till att vårdkontakten sker på distans och att personalen arbetar på distans.

Vilka sjukdomstillstånd kan handläggas digitalt?

Som tidigare nämnts har Socialstyrelsen fått i uppdrag att ta fram rekommendationer för vilken typ av vård och behandling som lämpar sig, eller inte lämpar sig, att hantera via digitala vårdtjänster riktade till patienter²⁸. Sveriges Kommuner och landsting SKL anser att ett arbete bör initieras för att få fram underlag för mer långsiktiga landstingsgemensamma överväganden kring vilken vård som ska erbjudas²⁹.

En rapport som publicerats av enheten Health Technology Assessment (HTA) inom CAMTÖ (Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro) fastslår att det saknas vetenskaplig evidens kring nytta, risker och kostnadseffektivitet vad gäller medicinsk bedömning och diagnostik av nyttillkomna symtom via digitala vårdbesök, i jämförelse med sedvanliga läkarbesök i primärvården³⁰.

Det pågår ett forskningsprojekt där den digitala vårdgivaren Doktor24 tillsammans med forskare på Karolinska institutet ska undersöka om det går att göra en relevant bedömning av halsfluss digitalt. I studien ska man jämföra digital bedömning av halsfluss med fysiskt besök på vårdcentral³¹.

Det finns i dagsläget inga särskilda bestämmelser för vilka sjukdomstillstånd som kan eller inte kan handläggas digitalt.

²⁷ 3 kap. 1 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).

²⁸ Regeringen (2018), *Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Socialstyrelsen S2018/01460/FS*.

²⁹ Sveriges Kommuner och Landsting (2018) *Meddelande från Styrelsen Nr 5/2018*.

³⁰ Region Örebro län (2018) *HTA-rapport 2018:13 – Nyttillkomna symtom och diagnostik via digitala vårdmöten*.

³¹ Artikel i Dagen Medicin (20181015) *Digital bedömning av halsfluss ska studeras*.

Vem använder digitala primärvårdstjänster?

Primärvården är den första instansen som patienter ska vända sig till vid besvär. Det innebär att de digitala primärvårdstjänsterna, i likhet med den fysiska primärvården, är riktade mot samtliga patienter i behov av en första vårdkontakt. Enligt patientlagen har en patient möjlighet att välja öppen vård, primärvård och öppen specialiserad vård, inklusive högspecialiserad vård, i andra landsting³².

Genom att flertalet av de största vårdgivarna som bedriver digital vård har avtal med något av landstingen eller regionerna kan alla patienter i Sverige söka vård hos dessa vårdgivare. Besöken omfattas av högkostnadsskydd och frikort för sjukvård.

De vårdgivare som bedriver digital vård har sin placering, både i form av en fysisk vårdcentral eller huvudkontor, i de största städerna eller storstadsregioner i södra och mellersta Sverige. Det innebär att möjligheten att remittera till fysisk vård i till exempel glesbygdsregioner kan vara begränsad. Vissa undersökningar och provtagningar kräver tillgång till fysisk vård som inte bör erbjudas på alltför stora avstånd, om vården ska vara likvärdig.

Det finns även andra geografiska faktorer som begränsar en jämlik tillgång till de digitala vårdtjänsterna. En förutsättning för att kunna använda digitala tjänster är tillgång till stabil bredbandsuppkoppling. Tillgången till sådan varierar dock mycket mellan olika delar av landet³³.

Majoriteten av användarna är kvinnor i storstadsregioner

Den enkätundersökning IVO gjorde inför pilottillsynen, av patienter som sökt vård hos Digital Media Supply Sweden AB (KRY) visar³⁴, att:

- ⦿ en större andel kvinnor än män använder digitala vårdtjänster
- ⦿ majoriteten av användarna är under 50 år
- ⦿ av de pojkar/män som söker vård är majoriteten under 10 år, dvs. vården gäller barn
- ⦿ majoriteten av de som använder tjänsterna bor i storstadslänen/regionerna Stockholm, Göteborg och Malmö

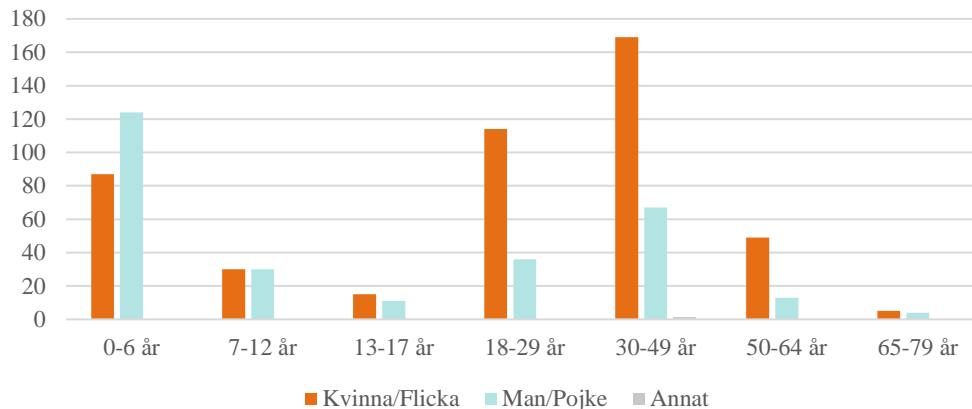
³² 9 kap. 1 § Patientlag (2014:821).

³³ <http://www.bredbandsforum.se/Arkiv/Om-bredband/Bredbandskarta/> (Hämtad 2018-10-18).

³⁴ Som en del i tillsynen av Digital Medical Supply Sweden AB (KRY) har patienter fått besvara ett antal frågor via en webbenkät. Totalt 760 personer besvarade enkäten.

Kön och ålder på patienter som använt KRY-appen

Källa IVO:s patientenkät



Ovanstående bild stämmer väl överens med de uppgifter om användare av digitala vårdtjänster som presenteras i Socialstyrelsens rapport om digitala vårdtjänster³⁵. Av den rapporten framgår att patienter i storstäderna är de mest frekventa användarna av digitala vårdtjänster utförda av privata aktörer med landstingsavtal. Stockholms läns landsting stod för 43 procent av alla besöken i Region Jönköping under 2017³⁶.

Av de 217 817 läkarbesök som gjordes i primärvården i Sverige under våren 2018 gjordes 43 procent av män och 57 procent gjordes av kvinnor³⁷. Även den fysiska primärvården besöks med andra ord av fler kvinnor än män.

Vad söker patienterna vård för via digitala primärvårdstjänster?

Stockholms läns landsting gjorde 2017 en kartläggning av de diagnoser som ställts av tre digitala vårdgivare med vårdavtal med Region Jönköping³⁸. De vanligaste tillstånden är infektioner (framförallt förkylning och urinvägsinfektion hos kvinnor) och olika typer av hudbesvär. Det framgår att den fjärde vanligaste diagnoskoden är receptförnyelse. Andra tillstånd som är vanliga vid akutbesök på fysiska vårdcentraler som till exempel öronbesvär, ortopediska skador och lunginflammation finns inte med i någon större utsträckning. Troligtvis för att dessa tillstånd kräver en fysisk undersökning eller provtagning.

Sammanfattningsvis är detta samma typ av diagnoser som ställs vid akuta besök på en fysisk vårdcentral, bortsett från de tillstånd som kräver fysisk undersökning eller provtagning.

³⁵ Socialstyrelsen (2018) s.27-31.

³⁶ Socialstyrelsen (2018) s. 30

³⁷ SKL väntetider i vården <http://www.vantetider.se/Kontaktkort/Sveriges/PrimarvardBesok/> (Hämtad 2018-10-10).

³⁸ Datakälla: Sammanställning diagnosstatistik digitala läkarkontakter 2017 gjord av Stockholms läns landsting. (Hämtad 2018-09-13).

Av Socialstyrelsens delrapport *Digitala vårdtjänster riktade till patienter* framgår att de flesta patienter från Stockholms läns landsting, som en stor andel patienter kommer från, och som har genomfört ett digitalt läkarbesök, har gjort det en (1) gång under en tolv månaders period³⁹.

När patienterna söker vård digitalt får de hos vissa vårdgivare information direkt på webben eller i appen om vilka tillstånd de kan få hjälp med och vilka tillstånd som hänvisas till fysisk vård. Vissa vårdgivare anger vilka specifika tillstånd som inte är lämpliga att söka vård för (till exempel öroninflammation, där det krävs fysisk undersökning för att fastställa diagnosen) medan andra skriver mer generellt att de symtom och besvär som inte kräver en fysisk undersökning kan tas om hand via digital vård.

Det finns än så länge inget beslutsstöd när det gäller vilka tillstånd som är lämpliga att handlägga digitalt. Socialstyrelsen har fått i uppdrag av Regeringen att komma med rekommendationer om vilka tillstånd som lämpar sig för digital vård⁴⁰.

Vem är vårdgivare?

Vårdgivare definieras i Patientsäkerhetslagen (2010:659) som ”[...] (S)tatlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård”⁴¹

Förstudien visar att de flesta aktörer som erbjuder digitala vårdtjänster uppger att de är vårdgivare. Det finns dock aktörer som uppger att de enbart tillhandahåller en plattform där de förmedlar kontakten mellan patienten och enskilda hälso- och sjukvårdspersonal. I dessa fall är det ofta otydligt om det är hälso- och sjukvård som bedrivs och vem som i så fall är vårdgivare.

Att vårdgivare fullgör sina skyldigheter och följer de lagar och föreskrifter är grundläggande för en god och säker vård. Den som bedriver hälso- och sjukvård digitalt måste därför vara väl införstådd i dessa skyldigheter. Vårdgivare är enligt patientsäkerhetslagen skyldiga att anmäla ny hälso- och sjukvårdsverksamhet till IVO⁴².

³⁹ Socialstyrelsen (2018) s. 27.

⁴⁰ Regeringen, Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Socialstyrelsen S2018/01460/FS. Mars 2018

⁴¹ 1 kap. § 2 Patientsäkerhetslagen (2010:659).

⁴² 2 kap. 1 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).

Vilka risker skulle kunna drabba patienterna?

Att bedriva ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete

Varje vårdgivare ska beakta de särskilda förutsättningar och risker som kan finnas i den vårdverksamhet som bedrivs. När det gäller digitala vårdtjänster innebär det att vårdgivaren bland annat ska identifiera och arbeta med riskerna som är kopplade till att vårdkontakten sker på distans och att personalen arbetar på distans.

De risker som vi identifierat i förstudien är risker som är kopplade till att bedömningen av patientens behov av vård och behandling sker utan en fysisk kontakt mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal. Det handlar också om risker som är kopplade till att den hälso- och sjukvårdspersonal som patienten möter i den digitala kontakten ofta arbetar på distans och inte på en gemensam fysisk arbetsplats.

Under 2016 genomförde IVO en nationell tillsyn av totalt 30 vårdcentraler med fokus på systematiskt förbättringsarbete. Tillsynen visade att de flesta vårdgivarna behövde utveckla samtliga delar i det systematiska förbättringsarbetet⁴³. Vi har därför valt att även vid granskning av digitala primärvårdsverksamheter utgå från vårdgivarens systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

IVO:s tillsyn av digitala primärvårdsverksamheters systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete

I april 2018 gjorde IVO en verksamhetstillsyn av doktor.se Nordic AB med verksamhet vid Vingåkers vårdcentral och doktor.se. IVO bedömde att Vingåkers vårdcentral och doktor.se bedriver ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete⁴⁴.

Även i pilot-tillsynen som gjordes hos Digital Medical Supply Sweden AB/KRY utgick tillsynen från vårdgivarens systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete och hur man inom ramen för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet hanterade de risker som IVO identifierat.

IVO har således erfarenheter av att granska både fysiska och digitala vårdgivares kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

⁴³ Inspektionen för vård och omsorg IVO (2017) *Varför händer det igen? Om patientsäkerhetsarbete i primärvården*.

⁴⁴ IVO:s diarienummer 8.5-9945/2018

Risker kopplade till att vården bedrivs digitalt

I det här kapitlet beskriver vi de risker vi identifierat och kommentar av dessa. Riskerna handlar om:

- ⊗ Informationsöverföring och remisshantering
- ⊗ Kompetens och handledning
- ⊗ Läkemedelsförskrivning
- ⊗ Bedömning och medicinsk handläggning
- ⊗ Identitetskontroll och orosanmälan för barn
- ⊗ Informationssäkerhet
- ⊗ Oklart vårdgivaransvar

Informationsöverföring och remisshantering vid vård på distans

Patienten utsätts för risker när informationshantering runtomkring patienten inte fungerar.

Kommentar:

- ⊗ Patienter riskerar att hamna i kläm när patienten remitteras från en digital vårdgivare till den fysiska vården.
- ⊗ Apotek kan ha svårt att komma i kontakt med vårdgivarna.
- ⊗ Vid en nationell tillsyn bör informationsöverföring och remisshantering granskas utifrån ett systemperspektiv.

”HUR FUNGERAR REMITTERING FÖR PROVTAGNING TILL ANDRA VÅRDGIVARE? KAN REMISSER MAILAS ELLER FAXAS (ANNARS OMSTÄNDLIGT FÖR PATIENTER SOM INTE HAR TILLGÅNG TILL SKRIVARE)?”

UR IVO:S PATIENTENKÄT

IVO har under 2018 haft två ärenden där apotekspersonal har framfört svårigheter att komma i kontakt med förskrivande läkare hos digitala vårdgivare. Det framgår att det hos vissa vårdgivare inte finns en kontaktväg in, som till exempel ett telefonnummer, utan att apotekspersonalen får vända sig till företagets kundtjänst där det är lång väntetid. Även andra vårdgivare har framfört svårigheter med att nå digitala vårdgivare.

I ett ärende från 2017 klagar en patient bland annat på oklarheter i remisshanteringen då patienten uppfattade att en remiss hade skickas elektroniskt men det visade sig att patienten själv skulle skrivit ut remissen och tagit med till röntgen.

”KONKURRENSEN KAN STÄLLA TILL DET FÖR PATIENTEN; VISSA FYSISKA VÅRDGIVARE (SOM OCKSÅ BEDRIVER DIGITAL VÅRD I SAMMA BOLAG) HAR I VISSA FALL NEKAT ATT TA PROVER PÅ REMISS FRÅN ANDRA DIGITALA VÅRDGIVARE.”

CITAT FRÅN DIALOGMÖTET

Vid dialogmötet med vårdgivarna fördes en diskussion gällande remisshantering och informationsöverföring till den fysiska vården. Vissa menade att detta innebar stora hinder om det fungerade dåligt, andra såg inga större problem med avvisade remisser och kände inte igen problembeskrivningen.

Kompetens och handledning hos digitala vårdgivare

I de fall läkarna saknar allmänmedicinsk kompetens, eller är ST-läkare som träffar patienter via sin hemdator utan handledning, kan det finnas en risk för en bristfällig bedömning i de svårare fallen. Därför är det viktigt att granska hur vårdgivaren säkerställer handledningen av hälso- och sjukvårdspersonalen och hur vårdgivaren ser till att personalen har rätt kompetens.

Kommentar:

- ⦿ En förutsättning för god vård är att den som ger vården har rätt kompetens och får relevant handledning.
- ⦿ Digital vård kan medföra mer ensamarbete, därför är det viktigt att vårdgivaren säkerställer kompetens och relevant handledning.
- ⦿ Vid en nationell tillsyn bör IVO granska hur vårdgivaren säkerställer kompetens och handledning.

”GRANSKA LÄKARNAS FÖRMÅGA ATT ANPASSA SITT YRKE I DETTA NYA FORUM”

UR IVO:S PATIENTENKÄT

Av patientenkäten som gjordes innan pilottillsynen ansåg ett stort antal patienter (ca 50 stycken) att IVO bör granska att läkarna är legitimerade samt att personalen har rätt kompetens.

”DIGITAL VÅRD BORDE INGÅ REDAN I GRUNDUTBILDNINGEN”

CITAT FRÅN INSPEKTIONS PROTOKOLL

Vid dialogmötet var det flera av vårdgivarna som tyckte att IVO bör granska hur vårdgivarna jobbar med rekrytering och utbildning av nya medarbetare. Framförallt då läkarna ofta arbetar ensamma är det viktigt med möjlighet till kollegialt stöd.

Vid pilottillsynen redogjorde vårdgivaren för hur man arbetar med rekrytering, kompetens och handledning. Medarbetarna som intervjuades vid inspektionen var nöjda med den utbildning, handledning, stöd och information som de fick av vårdgivaren.

Förskrivning av läkemedel via digitala vårdtjänster

IVO konstaterar att det vid digital vård kan finnas en risk för läkemedelsförskrivning som inte är patientsäker, dels avseende narkotiska läkemedel dels avseende antibiotika. Vid digital vård träffar förskrivaren patienter från hela landet och har därmed inte personlig kännedom och ofta mer begränsad information kring patientens tidigare förskrivning. Det är lättare för patienten att söka flera vårdgivare utan att lämna hemmet, så kallat ”doktorsshoppande”. I regel träffar läkarna patienterna redan som första steg utan föregående rådgivning vilket innebär att de träffar många patienter med infektioner samtidigt som möjligheterna till undersökning och provtagning är begränsade.

Vård bedömning:

- ⊗ Överförskrivning av antibiotika innebär risk för antibiotikaresistens och allvarliga biverkningar.
- ⊗ Förskrivning av narkotiska preparat innebär risk för initiering och vidmakthållande av beroende.
- ⊗ Vid en nationell tillsyn bör vårdgivarens faktiska förskrivning och vårdgivarens rutiner för förskrivning av antibiotika och narkotiska läkemedel granskas.

”JAG HAR MÖTT PATIENTER SOM FÖRSKRIVITS ANTIBIOTIKA PÅ GRUND AV LUFTVÄGSINFEKTIONER EFTER ENBART ETT DIGITALT VÅRDMÖTE DÄR DET INTE BARA SAKNAS FYSISK UNDERSÖKNING UTAN ÄVEN PROVTAGNING” IPENSIONERAD LÄKARE UR SAMMANSTÄLLNING FRÅN UPPLYSNINGSTJÄNST

Det är framförallt vårdpersonal som hör av sig till IVO, via upplysningstjänst eller i andra ärenden, om överförskrivning av antibiotika och felaktig förskrivning av narkotiska läkemedel. Flera av de patienter som besvarade patientenkäten ville att IVO:s tillsyn särskilt skulle fokusera på förskrivningen av läkemedel.

”SKRIVS ANTIBIOTIKA UT I ONÖDAN?”

CITAT FRÅN PATIENTENKÄTEN

Vid dialogmötet lyftes förskrivning av narkotiska läkemedel och överförskrivning av antibiotika som en risk. En av vårdgivarna ansåg att de digitala vårdgivarna ska vara mer restriktiva med förskrivningen av narkotiska preparat.

I Socialstyrelsens rapport *Digitala vårdtjänster riktade till patienter* föreslås tre områden för uppföljning av digital primärvård. Ett av områdena är infektioner där man bland annat ska följa antibiotikaförskrivning⁴⁵.

Strama har tagit fram rekommendationer om vilka infektioner som kan och inte kan handläggas i fråga om diagnostisering och antibiotikabehandling vid digitala vårdmöten⁴⁶. Rekommendationerna syftar till att stödja en handläggning som är patientsäker och som motverkar risk för överförskrivning av antibiotika vid digitala vårdmöten.

Bedömning och medicinsk handläggning vid vård på distans

Av de ärenden gällande digitala vårdgivare som kommer in till IVO handlar en stor del om vårdgivarnas bedömning och medicinska handläggning. Detta märks även i debatten där det finns skilda åsikter inom till exempel läkarprofessionen gällande vilka sjukdomstillstånd som kan och bör handläggas utan fysisk vårdkontakt. Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att kartlägga omfattningen av och inriktningen på de digitala vårdtjänster som riktas till patienter. I uppdraget ingår även att ge förslag på hur kvaliteten på den vård som ges kan följas upp. Socialstyrelsen ska även ta fram rekommendationer för vilken typ av vård och behandling som lämpar sig, eller inte lämpar sig, att hantera via digitala vårdtjänster riktade till patienter⁴⁷.

I dagsläget finns dock ingen vägledning gällande vilka tillstånd som är lämpliga eller olämpliga att handlägga via digitala vårdtjänster. IVO bedömer huruvida en patient har fått vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet oavsett vårdform.

Kommentar:

- ⊗ Det är viktigt att granska hur vårdgivaren hanterar den begränsning som digital vård innebär, det vill säga att det inte finns möjlighet till alla undersökningar som kan behövas för att handlägga olika sjukdomstillstånd
- ⊗ Vid en nationell tillsyn bör IVO granska att patienten har fått god vård

"SER MAN VERKLIGEN TILLRÄCKLIGT BRA PÅ BILDERNA/VIA KAMERAN FÖR ATT KUNNA STÄLLA DIAGNOS?"

CITAT FRÅN PATIENTENKÄTEN

En stor andel av de synpunkter och upplysningar IVO tagit emot kommer från yrkesverksamma som har synpunkter på att vissa tillstånd handläggs digitalt. I patientenkäten var diagnos och behandling ett område som patienterna hade många synpunkter på.

⁴⁵ Socialstyrelsen, *Digitala vårdtjänster riktade till patienter*, Kartläggning och uppföljning (Socialstyrelsen 2018) s 38.

⁴⁶ Strama (2017) *Rekommendationer för kvalitetsindikatorer vid digitala vårdmöten*

⁴⁷ Regeringen, Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Socialstyrelsen S2018/01460/FS. Mars 2018

”YTTERST ÄR DET LÄKAREN SOM TAR DET FAKTISKA BESLUTET, VI GER SÅ GOTT STÖD SOM BARA FINNS. LÄKAREN MÅSTE FÖRSTÅ DEN DIGITALA KONTEXTEN”

CITAT FRÅN DIALOGMÖTET

Vid dialogmötet sa samtliga vårdgivare att de nationella riktlinjerna ska, precis som vid den fysiska vården, ligga till grund för bedömningen av patienten. Vissa menade att det i framtiden kommer behöva finnas riktlinjer som är framtagna för en digital vård.

Flera av vårdgivarna har egna rutiner för vilka tillstånd som är lämpliga att handlägga digitalt. En av vårdgivarna framförde att en risk som kan uppkomma är att digital vård sänker tröskeln in till vården, dvs. att det blir flera vårdmöten än det faktiska behovet, men det kan byggas bort med hjälp av bra triageringssystem.

Vid pilottillsynen berättade vårdgivaren hur de arbetar med bedömning och medicinsk handläggning. Vi frågade personalen vilka utmaningar/risker de såg med att patienten inte undersöks fysiskt. Personalen menade att de lärde sig allt eftersom vad som var olämpligt att handlägga, till exempel ortopediska åkommor och lunginflammation. Läkaren hänvisade i sådana fall patienten till fysisk vård och vid tveksamhet fanns det en bakjour som de kunde rådgöra med.

Socialstyrelsen konstaterar i sin delrapport att möjligheterna att ställa diagnos vid digitala kontakter kan påverkas av avsaknaden av fysiskt möte mellan vårdpersonal och patient. Det påverkar möjligheten till att till exempel lyssna på hjärta och lungor, inspektera trumhinnor och svalg, mäta vitalparametrar (puls, blodtryck och temperatur) och akut provtagning. En relevant målsättning för uppföljning av digitala vårdtjänster kan därför vara att följa diagnostiska fel⁴⁸.

Identitetskontroll och orosanmälan för barn

Vid ett digitalt vårdbesök kan det vara svårt att säkerställa att det är rätt barn som undersöks i och med att det är den vuxnes identifikation man utgår från. Internationellt har denna risk varit kopplad till trafficking. Det finns också risk för att det vid digitala vårdmöten är lättare att dölja att ett barn far illa.

Kommentar:

- ⦿ Vid en nationell tillsyn bör IVO granska hur vårdgivaren säkerställer patienters identitet.
- ⦿ Vid en nationell tillsyn bör IVO granska hur vårdgivaren säkerställer att personalen uppfyller kravet på att göra orosanmälan vid misstanke om att barn far illa.

⁴⁸ Socialstyrelsen (2018) s. 35.

Vid pilottillsynen framkom det att vårdgivaren har en rutin för när orosanmälan ska göras. Vårdgivaren såg det som en stor fördel att de ”kommer hem till patienten” och kan se hemmiljön i realtid. Om besöket gäller ett barn måste barnet alltid vara med vid videobesöket. Vidare redogjorde vårdgivaren för sin rutin hur patientens identitet säkerställs vid vårdbesöket. Dessa rutiner var även kända av de medarbetare som intervjuades vid inspektionen.

Brittiska Care Quality Commission har i en tillsynsrapport av digitala vårdgivare identifierat bristande identitetskontroll som en risk⁴⁹. CQC såg att flera av vårdgivarna hade förbättringsmöjligheter gällande lämpliga rutiner för att säkerställa barns identitet och relation till den vuxne som söker vård⁵⁰.

Risker gällande brister i informationssäkerhet vid vård på distans

En risk som identifierats i förstudien är brister i informationssäkerhet vid vård på distans. Det är viktigt att säkerställa att vårdgivare arbetar systematiskt med informationssäkerhet.

Kommentar:

- ⦿ Av patientenkäten framgår att informationssäkerhet och framförallt integritetsfrågor är viktiga frågor, därför är det vid en nationell tillsyn viktigt att säkerställa att vårdgivaren har ett systematiska arbete gällande informationssäkerhet utifrån Patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2016:40.
- ⦿ Det finns ett behov av att stärka myndighetens kompetens inom området informationssäkerhet.
- ⦿ Vid tillsyn av informationssäkerhet behöver vi förhålla oss till gränsdragningen gentemot Datainspektionen (integritetsfrågor).

”HUR HANTERAS BILDER SOM SKICKAS IN?” CITAT FRÅN PATIENTENKÄTEN

Av synpunkter i patientenkäten framgår att patienter oroar sig för integriteten. Det handlar om hur de bilder som patienterna skickar in hanteras av vårdgivaren. Det finns även oro för hantering av personuppgifter när läkaren arbetar på distans och funderingar kring hur säker uppkopplingen är i patientmötet och om det går att avlyssna patientmötet. En fråga som framkom av patientenkäten var hur patienten kan veta att personen man har framför sig är ”rätt” läkare.

⁴⁹ Care Quality Commission (2018) *The state of care in independent online primary health services* s. 14.

⁵⁰ Care Quality Commission (2018) *The state of care in independent online primary health services* s. 26.

Vid dialogmötet med vårdgivarna var informationssäkerhet ett av de områden som vårdgivarna ansåg att IVO bör granska vid en tillsyn.

Informationssäkerhet var även ett av områdena som granskades vid pilottillsynen.

Frågorna gällde huruvida informationssäkerheten är en del i ledningssystemet, om det finns en informationssäkerhetspolicy, om det finns en person utsedd som samordnar informationssäkerhetsarbetet, om det görs en årlig sammanställning om informationssäkerhetsarbetet, hur vårdgivaren säkerställer patientens identitet och hur patienten kan veta att det är ”rätt” läkare som den har framför sig.

Aktörer som bedriver digitala vårdtjänster där vårdgivaransvaret är oklart

Det är grundläggande för patientsäkerheten att det finns en ansvarig vårdgivare som tar ansvaret för fullgöra vårdgivarens skyldigheter. Det är således en risk när en aktör som bedriver hälso- och sjukvård inte känner till det ansvaret eller väljer att inte ta det ansvaret och istället lägger det på någon som inte har reell möjlighet att fullgöra det i sammanhanget (den enskilda yrkesutövaren).

Kommentar:

- 🕒 En nationell tillsyn bör även omfatta aktörer som bedriver digitala vårdtjänster där vårdgivaransvaret är oklart.
- 🕒 Vi bedömer att det finns ett flertal aktörer där vårdgivaransvaret behöver klarläggas.

Utveckling i omvärlden

Care Quality Commissions tillsyn av digitala vårdgivare

Brittiska tillsynsmyndigheten Care Quality Commission publicerade oktober 2017 en rapport gällande de tillsynsinsatser som genomfört hos digitala vårdgivare under 2016 och 2017⁵¹. Totalt genomfördes 35 inspektioner hos vårdgivare som tillhandahåller digitala vårdtjänster. 2018 gjorde uppföljande inspektioner hos 16 av de 35 vårdgivarna som tidigare inspekterats.

Vid inspektionerna utgick CQC från fem dimensioner ”Key questions” för god digital vård:

- ⊕ ”Safe” (Till exempel läkemedelsförskrivning, avvikelshantering och riskhantering)
- ⊕ ”Effective” (Till exempel evidensbaserad vård, hur vårdgivarens följer upp utfall för patienterna, vårdgivarens kvalitetsarbete)
- ⊕ ”Caring” (Till exempel integritetsfrågor)
- ⊕ ”Responsive” (Till exempel patientens behov, jämlikhet, tillgänglighet)
- ⊕ ”Well-led” (Till exempel vårdgivarens ledningssystem och förbättringsarbete).

Verksamheterna bedömdes utifrån de fem dimensionerna och i rapporten redovisas hur många av verksamheterna som uppfyllde kraven i respektive dimension. Vid den först inspektionen var det fem verksamheter som uppfyllde kraven i samtliga fem dimensioner⁵².

I rapporten så redovisas även vad som kännetecknar god respektive undermålig digital vård.

Kännetecknen för god vård digital vård enligt CQC⁵³:

- ⊕ ”Systems to verify patient identity” (Att det finns metod för att verifiera patienters identitet)
- ⊕ ”Clinical leadership and quality improvement activity” (Vårdgivaren bedriver kvalitetsutveckling)
- ⊕ “Understanding safeguarding” (Att patienter skyddas från olika typer av faror och skador i den digitala vården)
- ⊕ ”Sharing information appropriately with GPs” (Det finns system för delning av information till husläkare)
- ⊕ ”Understanding consent and capacity” (Vårdgivaren utbildar sin medarbetare i frågor om patienters medgivande och förmåga)

⁵¹ Care Quality Commission (2017) *How CQC monitors, inspects and regulates providers of online primary care*

⁵² Care Quality Commission (2017) s. 18.

⁵³ Care Quality Commission (2017) s. 18-20.

- ⊗ ”Building evidence for practice” (Vårdgivaren verkar för forskning inom området)
- ⊗ ”Patient follow-up” (Vårdgivaren har system för uppföljning av patienter)
- ⊗ ”Responding to patients needs” (Hur vårdgivaren arbetar med att möta patienters särskilda behov av till exempel information)

Kännetecken på undermålig vård och risker inom digital vård⁵⁴:

- ⊗ ”Safe prescribing” (Vårdgivaren saknar rutiner för säker förskrivning av läkemedel)
- ⊗ ”Safeguarding in the context of an online environment” (Att patienter framförallt barn inte skyddas kopplat till att vården bedrivs digital)
- ⊗ ”Verifying patient identity to provide safe care and treatment” (Att det inte finns system för att verifiera patienters identitet)
- ⊗ “Assessing mental capacity” (Att det inte finns rutiner för att bedöma patienternas mentala kapacitet)
- ⊗ ”Obtaining consent” (Vårdgivaren har inte rutiner för att inhämta patienternas medgivande)
- ⊗ ”Communicating with patients’GPs (NHS or independent sector” (Att kommunikation och samverkan med patientens husläkare är bristande)

⁵⁴ Care Quality Commission (2017) s. 20-32.

Hur tillsynen bidrar till en säkrare och bättre vård och omsorg

Digitala vårdtjänster är ett område under snabb utveckling. Nya aktörer tillkommer ständigt och befintliga aktörer ändrar inriktning, innehåll och organisation. En nationell tillsyn inom området behöver därför vara flexibel vid valet av tillsynsobjekt. En kontinuerlig bevakning av området är viktig och vi behöver ha möjlighet att göra nya prioriteringar av vilka objekt som bör ingå i tillsynen.

Genom en flerårig nationell tillsyn kan IVO arbeta proaktivt med att förebygga patientsäkerhetsrisker inom den digitala vården. Patienter ska kunna få en god och säker vård oavsett om vårdtjänsten bedrivs fysiskt eller digitalt, därför är det viktigt att samma krav ställs på digitala vårdgivare som på fysiska vårdgivare dvs. att vårdgivaren bedriver ett systematiskt patient- och kvalitetssäkerhetsarbete utifrån de lagar och föreskrifter som finns.

Genom att bedriva tillsyn inom detta område bidrar IVO till att:

- 🕒 patienter som använder digitala vårdtjänster löper mindre risk att drabbas av låg kvalitet, vårdskada eller missförhållanden
- 🕒 vårdgivare som erbjuder digitala vårdtjänster lever upp till lagar och föreskrifter
- 🕒 vårdgivare som erbjuder digitala vårdtjänster utvecklar kvaliteten i sin verksamhet

Frågeställning

De övergripande frågeställningar tillsynen ska utgå ifrån är:

- 🕒 Bedriver digitala vårdgivare inom primärvården ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete som leder till att patienter får en god och säker vård?
- 🕒 Är vårdgivaransvaret tydligt för de aktörer som bedriver digitala vårdtjänster?

Bedömningsgrunder som tillsynen ska utgå ifrån

Bedömningsgrunder för tillsynen ska vara:

- ⊙ Patientsäkerhetslagen 3 kap § 1-3
- ⊙ Hälso- och sjukvårdslagen 5 kap § 1
- ⊙ SOSFS 2011:9 4 kap
- ⊙ Patientdatalagen (2008:355)
- ⊙ Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2016:40.

Bilaga 1 – Referenser

Rapporter, promemorior, faktablad

Socialstyrelsen (2018), *Digitala vårdtjänster riktade till patienter. Kartläggning och uppföljning*, Artikelnummer 2018-6-15

Socialdepartementet och Sverige Kommuner och Landsting SKL (2016-03-10), *Vision e-hälsa 2025*.

Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting SKL (2017) *Handlingsplan 2017-2019 för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025*.

Setterwalls Advokatbyrå (2017), *Utredning av Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar för verksamheter inom området e-hälsa*.

Care Quality Commission (2018) *The state of health care and adult social care in England 2017/18*

Care Quality Commission (2017) *The state of care in independent online primary health services*.

Inspektionen för vård och omsorg IVO (2017) *Varför händer det igen? Om patientsäkerhetsarbete i primärvården*

Inspektionen för Vård och Omsorg IVO (2017) *Patientsäkerhet och kvalitet hos små vårdgivare i tandvården – Nationell tillsyn 2017*

PwC (2018) *Den digitala medborgaren - hinner vården med?*
<https://www.pwc.se/sv/branscher/halso-sjukvard/digitala-medborgaren.html>

Sveriges Kommuner och Landsting (2018) *Meddelande från Styrelsen Nr 5/2018*
<https://skl.se/download/18.2819ed29162193bf8f26137e/1521195006266/05-2018-WEBB-Patientavgifter-vid-digitala-vardmoten.pdf>

Region Örebro län (2018) *HTA-rapport 2018:13 – Nyttillkomna symptom och diagnostik via digitala vårdmöten*

Statens offentliga utredningar

SOU 2016:2 *Slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården*

SOU (S 2017:01) *Samordnad utveckling för god och nära vård*

SOU 2017:53 *Delbetänkande av utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård*

SOU 2018:39 *God och nära vård – En primärvårdsreform*

SOU 2018:55 *Styrning och vårdkonsumtion ur ett jämlikhetsperspektiv – Kartläggning av socioekonomiska skillnader i vårdutnyttjande och utgångspunkter för bättre styrning*

Propositioner, uppdrag och direktiv

Socialdepartementet (2017) *Kommittédirektiv 2017:128*

Regleringsbrev

Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Socialstyrelsen S2018/01460/FS.
Mars 2018

Webbplatser

<http://www.bredbandsforum.se/Arkiv/Om-bredband/Bredbandskarta/> (Hämtad 2018-10-18)

<http://strama.se/> (Hämtad 2018-10-18)

<https://www.karolinska.se/om-oss/utveckling--innovation/Innovationsplatsen/utvecklingsprojekt/blockchain/> (Hämtad 2018-10-27)

<https://www.halsaformig.se/> (Hämtad 2018-12-12)

Lagstiftning

Hälso- och sjukvårdslag (HSL 2017:30)

Patientsäkerhetslag (PSL 2010:659)

Patientlag (PL 2014:821)

Patientdatalagen (2008:355)

Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2016:40.

Pressmeddelande

Regeringen vill styra upp marknaden för nätläkare och digitala vårdcentraler 2018-03-01

<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2018/03/regeringen-vill-styra-upp-marknaden-for-natlakare-och-digitala-varldcentraler/>

Sverige ska höja takten för att bli bäst i världen på E-hälsa 2018-01-02

<http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2018/01/sverige-ska-hoja-takten-for-att-bli-bast-i-varlden-pa-e-halsa/>

Patientsäkerhet och målet att Sverige ska bli bäst i världen på E-hälsa till 2025
viktiga regeringsuppdrag till Socialstyrelsen 2018, 2018-01-02
<http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2018/01/patientsakerhet-och-malet-att-sverige-ska-bli-bast-i-varlden-pa-e-halsa-till-2025-viktiga-regeringsuppdrag-till-socialstyrelsen-2018/>

Artiklar

MedTech Magazine (2017-01-02) *Allt inom den digitala sjukvården*
<https://www.medtechmagazine.se/article/view/471039/allt-om-den-digitala-sjukvarden#>

Dagens Arena (2017-05-10) *Efter kritik – SKL vill sänka taxan för digital vård rejält*
<http://www.dagensarena.se/innehall/efter-kritik-skl-vill-sanka-taxan-digitalvard-rejalt/>

Dagens Arena (2017-05-16) *Granskning: Nätläkare ställer felaktiga diagnoser*
<http://www.dagensarena.se/innehall/granskning-natlakare-staller-felaktiga-diagnoser/>

Läkartidningen (2017-12-29) *Kry: Vi förskriver inte för mycket antibiotika*
<http://lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/12/Kry-Vi-forskriver-inte-for-mycket-antibiotika/>

Dagens Medicin (2017-12-29) *Digitala vårdbesök blir gratis*
<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2017/12/29/natlakarbesok-kan-bli-gratis/>

Dagens Medicin (2018-01-02) *Regionala skillnader inom e-vården*
<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/01/02/regionala-skillnader-inom-e-varden/>

Dagens Medicin (2018-01-05) *Västra Götland tar bort straffavgift för digitala läkarbesök*
<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/01/05/tar-bort-straffavgift/>

Läkartidningen (2017-05-17) *Nätläkare förskriver antibiotika på »dåliga grunder«*
<http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/05/Natlakare-forskriver-antibiotika-pa-felaktiga-grunder/>

Dagens Samhälle (2017-05-23) *Ansvar för den digitala vården är gemensamt*
<https://www.dagenssamhalle.se/debatt/ansvaret-den-digitala-varden-ar-gemensamt-17274>

Dagens Samhälle (2017-06-21) *Digital teknik gör äldre trygga och självständiga*
<https://www.dagenssamhalle.se/debatt/digital-teknik-gor-aldre-trygga-och-sjalvstandiga-17668>

Dagens Arena (2017-12-21) - *Strängare krav på antibiotika-hantering för Kry och Min Doktor*
<http://www.dagensarena.se/innehall/strangare-krav-pa-antibiotika-hantering-kry-och-min-doktor/>

Läkartidningen (2018-02-16) *Vårdlösa vårdbegrepp*
<http://lakartidningen.se/Aktuellt/Kultur/Kultur/2018/03/Vardslosa-vardbegrepp/>

SvD.se (2018-02-21) *"Nätläkare orsakar ohejdbar kostnadsökning"*
<https://www.svd.se/natlakare-orsakar-ohejdbar-kostnadsokning>

Läkartidningen (2018-03-01) *Digital vård ska utredas*
<http://lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2018/03/Digital-var-d-ska-utredas/>

SvT Nyheter (2018-03-21) *Kritik mot digitala vårdgivare: "Nätläkarna dränerar vården på resurser"*
<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/kritik-mot-digitala-var-d-givare-nat-lakarna-dranerar-var-den-pa-resurser>

Läkartidningen (2018-04-10)- *Digital vård är inget mobilabonnemang*
<http://www.lakartidningen.se/Opinion/Signerat/2018/04/Digital-var-d-ar-inget-mobilabonnemang/>

Breakit (2018-04-17) *Johan Baltzar ska göra Kry smartare – "Vill ge superkrafter till läkarna"* <https://www.breakit.se/artikel/12774>

Dagens medicin (2018-04-19) - *Diagnos via nätet liknas vid "experimentell verksamhet"* <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/04/19/digitala-var-d-besok-maste-betraktas-som-experimentell-verksamhet/>

Vårdfokus (2018-04-19) - *Finns inget vetenskapligt stöd för digitala diagnoser*
<https://www.var-dfokus.se/webbnyheter/2018/april/finns-inget-vetenskapligt-stod-for-digitala-diagnoser/>

Hela Hälsingland (2018-04-25) - *Kvinna försökte ta sitt liv – med tabletter utskrivna av nät doktor* <https://www.helahalsingland.se/artikel/gavleborg/kvinna-forsokte-ta-sitt-liv-med-tabletter-utskrivna-av-nat-doktor-1>

Läkartidningen (2018-05-08) - *Kry kan bygga fysisk vårdcentral*
<http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2018/05/Kry-kan-bygga-fysisk-var-dcentral/>

Breakit (2018-05-11) *Hårt slag mot digitala läkarebesök – landstingen vill halvera ersättningen* <https://www.breakit.se/artikel/7584/hart-slag-mot-digitala-lakarebesok-skl-vill-halvera-ersattningen>

Dagens Medicin (2018-05-21) - *Inera på väg att ge alla nätläkarbolag tillgång till NPÖ* <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/05/21/inera-pa-vag-att-ge-alla-nat-lakarbolog-tillgang-till-npo/>

Di Digital (2018-05-31) - *Werlabs-grundarens nya medtechbolag: Som ett Kry för psykisk ohälsa.*
<https://digital.di.se/artikel/werlabs-grundarens-nya-medtechbolag-som-ett-kry-for-psykisk-ohalsa>

- Läkartidningen (2018-07-11) *IVO-kritik mot nätläkares undersökning*
<http://lakartidningen.se/Aktuellt/Patientsakerhet/2018/07/IVO-kritik-mot-natlakares-undersokning/>
- Läkartidningen (2018-07-25) *IVO ska granska nätläkarna*
<http://lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2018/07/IVO-ska-granska-natlakarna-/>
- Dagens Samhälle (2018-08-16) *Digitaliseringen kräver andra arbetsmetoder.*
<https://www.dagensamhalle.se/debatt/digitaliseringen-kraver-andra-arbetsmetoder-23367>
- Forskning & Framsteg (2018-08-17) *Svensk läkare saboterar kamp mot könssjukdom.* <https://fof.se/artikel/lakare-saboterar-kamp-mot-gonorre>
- Läkartidningen (2018-08-31) *IVO: Krys kvalitetsarbete fungerar*
<http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2018/08/IVO-Krys-kvalitetsarbete-fungerar/>
- DN Åsikt (2018-09-02) *Nu måste politikerna granska nätläkarbolagen*
<https://www.dn.se/asikt/nu-maste-politikerna-granska-natlakarbolagen/>
- Dagens Nyheter (2018-09-25) *Missade blodproppar i lunga – vårdapp anmäler sig själva* <https://www.dn.se/nyheter/sverige/missade-blodproppar-i-lunga-varldapp-anmaler-sig-sjalva/>
- Dagens Medicin (2018-09-28) *Praktikertjänst öppnar digitala mottagningar*
<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/09/28/praktikertjanst-oppnar-digitala-mottagningar/>
- Breakit (2018-10-10) *Explosion för Kry och Min Doktor – nu larmar landstingen: “Stor oro”* <https://www.breakit.se/artikel/16026/explosion-for-kry-och-min-doktor-nu-larmar-landstingen-stor-oro>
- Dagens Samhälle (2018-10-12) *Patienterna förlorar om e-hälsans framfart stoppas*
<https://www.dagensamhalle.se/debatt/patienterna-forlorar-om-e-halsans-framfart-stoppas-24298>
- Dagens Medicin (2018-10-15) *Digital bedömning av halsfluss ska studeras*
<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/10/15/digital-bedomning-av-halsfluss-ska-studeras/>
- Dagens Samhälle (2018-10-17) *Nätläkarna urholkar den svenska primärvården*
<https://www.dagensamhalle.se/debatt/natlakarna-urholkar-den-svenska-primarvarden-24363>
- Göteborgsposten (2018-10-23) *Debatten om digitala vården måste bli mer sansad*
<http://www.gp.se/debatt/debatten-om-digitala-v%C3%A5rden-m%C3%A5ste-bli-mer-sansad-1.10111997>
- Dagens Samhälle (2018-10-26) *Med hjälp av nätläkare drivs svensk sjukvård framåt* <https://www.dagensamhalle.se/debatt/med-hjalp-av-natlakare-drivs-svensk-sjukvard-framat-24558>

SVT Nyheter (2018-10-28) *Ökande kostnader för nätläkare – utan att primärvården avlastas*

<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/okande-kostnader-for-natlakare-utan-att-primarvarden-avlastas>

Dagens Medicin (2018-10-29) Ivo granskar recept på antibiotika över nätet

<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/10/29/ivo-granskar-recept-pa-antibiotika-over-natet/>

Dagens Medicin (2018-10-29) *Stiernstedt befarar att nätläkarnas reklam behöver regleras*

<https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/10/29/stiernstedt-befarar-att-natlakarnas-reklam-behoover-regleras/>

Datakällor

Sammanställning diagnosstatistik digitala läkarkontakter 2017 gjord av Stockholms läns landsting. (Hämtad 2018-09-13)

Sammanställning av besöksstatistik avseende nätläkare gjord av SKL, avdelningen för ekonomi och styrning. (2018-12-21)

Bilaga 2 Andra myndigheters och aktörers uppdrag

Nedan ges exempel på andra myndigheter och organisationer med uppdrag kopplat till digitala vårdtjänster.

eHälsomyndigheten

eHälsomyndigheten ska under 2018 ansvara för att samordna regeringens satsningar på e-hälsoområdet och fokusera verksamheten på genomförande av *Vision e-hälsa 2025*.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare. Några av de vårdappar som finns är klassade som medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av Regeringen att se över omfattningen av och inriktningen på de digitala vårdtjänster som finns samt ge rekommendationer om vilken vård som lämpar sig att hantera via digitala vårdtjänster och lämna förslag på hur kvaliteten ska kunna följas upp.

Strama

Strama arbetar för en klok antibiotikaförskrivning med det övergripande målet att bevara antibiotika som effektiva läkemedel vid bakteriella infektioner⁵⁵.

Sveriges Kommuner och Landsting

SKL:s uppgift är att stödja och bidra till att utveckla kommuner, landsting och regioners verksamhet.

SKL:s arbete med e-hälsa omfattar både hälso- och sjukvård och omsorg. Drivande för arbetet är visionen för e-hälsoarbetet, *Vision e-hälsa 2025*, som regeringen och SKL tagit fram i ett gemensamt arbete och som antogs i mars 2016.

SKL arbetar med flera målsättningar för att främja utvecklingen, till exempel:

- Öka patienters och brukares delaktighet, självständighet och trygghet
- Ge personal i vård och omsorg tillgång till rätt information på rätt plats i rätt tid

⁵⁵ <http://strama.se/>

- Ge beslutsfattare möjlighet att följa verksamhetens resultat

SKL:s arbete inom e-hälsa:

- Ta fram kravspecifikationer gemensamt för kommuner, landsting och regioner och bidra till nationella upphandlingar
- ingå överenskommelser med regeringen kring prioriterade frågor
- Initiera och medverka i utvecklingsprojekt
Bevaka kommuners, landstings och regioners intressen och skapa opinion
- Ge råd, ta fram vägledningar och skapa forum för erfarenhetsutbyte och kompetensutveckling.