

Nationell kontaktpunkt för e-hälsa och förberedelser för det europeiska hälsodataområdet

Årsrapportering enligt punkt 4,
E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2024
Dnr: 2024/00492



Medfinansieras av
Europeiska unionen

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, oktober, 2024.

Diarienummer: 2024/00492

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

I denna rapport redovisas arbetet avseende Nationell kontaktpunkt för e-hälsa samt förberedelser för det europeiska hälsodataområdet. Enligt regleringsbrevet för budgetåret 2024 ska E-hälsomyndigheten vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå, baserat på bland annat patientrörlighetsdirektivet. Vidare ska myndigheten under året fortsätta arbetet med att förbereda för ytterligare användning av tjänsten MinHälsa@EU och fortsatt medverka i utlysningen av medel för primäranvändning av hälsodata inom programmet EU för hälsa. Myndigheten ska även fortsätta medverka i utlysningen av medel för sekundäranvändning av hälsodata inom programmet EU för hälsa, för att förbereda för delning av hälsodata för sekundäranvändning. I detta ingår att analysera och redovisa ekonomiska konsekvenser av det arbete som planeras.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Enhetschef Michel Silvestri och Annika Ohlson, produktansvarig Internationella e-hälsotjänster, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även utredarna Derya Akcan, Ann Gustafsson, Morine Kalulanga, Daniel Karlsson, Michael Peolsson, Stefan Pettersson, internationell samordnare Hans Lindvall, controllers Ann-Margreth Olsson, Patrick Sostaric, enhetschef Lena Persson samt avdelningschef Thomas Pettersson Westerberg och avdelningschef Peter Alvinsson medverkat.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

E-hälsomyndighetens redovisning i korthet

E-hälsomyndigheten är nationell kontaktpunkt för e-hälsa inom ramen för EU:s patientrörlighetsdirektiv. I det uppdraget ingår att förvalta infrastrukturen samt förbereda för ytterligare användning av de gränsöverskridande e-hälsotjänsterna inom MinHälsa@EU. E-hälsomyndigheten leder de svenska insatserna som syftar till att möta kraven i den kommande EHDS-förordningen, för både primär- och sekundäranvändning av hälsodata genom följande projekt:

- **Direct Grant för primäranvändning:** Patientöversikt över landsgränser land B, det vill säga tillgängliggöra utländska patientöversikter för svensk hälso- och sjukvårdspersonal.
- **Joint Action Xt-EHR:** Projektet ska skapa specifikationer och implementationsguider för det europeiska elektroniska utbytesformatet (EEHRxF), som underlag till EU-kommissionens kommande genomförandeakter enligt EHDS. Fokus ligger på primäranvändning.
- **SENASH (Sweden National Services for Access to Swedish Health Data):** Syftet med projektet är att utveckla digitala tjänster och infrastruktur för en framtida koordinerande myndighetsfunktion för sekundäranvändning (Health Data Access Body, HDAB).
- **Joint Action TEHDAS2:** Projektets övergripande syfte är att skapa tekniska specifikationer och policyvägledningar för sekundäranvändning. Detta som underlag till EU-kommissionens kommande genomförandeakter enligt EHDS.

E-hälsomyndigheten medverkar i EHDS-förberedande insatser även på nordisk nivå, under Nordiska ministerrådet. Sveriges och myndighetens medverkan i samtliga dessa EHDS-förberedelser är av betydelse för att lära av andra, kunna påverka utifrån nationella behov och förutsättningar, samt bidra med svensk expertis och erfarenhet. Sammantaget bidrar insatserna till att Sverige är väl förberett för det europeiska hälsodataområdet, och dess långsiktiga omvälvande effekt på svensk hälsa, vård och omsorg.

Sammanfattning

År 2022 presenterade EU-kommissionen ett förslag till en ny förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS, som förväntas träda i kraft i början av 2025. Förordningen syftar till att underlätta tillgång till och delning av hälsouppgifter från olika typer av datainnehavare, för både primär- och sekundäranvändning. Samtidigt ska individens kontroll över egna hälsodata stärkas.

E-hälsomyndigheten har uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. I uppdraget ingår att förvalta infrastrukturen för de gränsöverskridande e-hälsotjänsterna inom MinHälsa@EU. Därmed är en grundläggande infrastruktur för primäranvändning inom EHDS till stor del redan etablerad, men mer arbete krävs för att anpassa samt utveckla resterande tjänster. E-hälsomyndigheten har också uppdraget att förbereda för ytterligare användning av MinHälsa@EU och har under året uppdaterat e-recept över landsgränser samt fortsatt arbetet med patientöversikt över landsgränser land B (se nedan).

E-hälsomyndigheten leder de svenska insatserna i ett antal EU-projekt som syftar till att möta kraven i den kommande EHDS-förordningen, inte enbart kopplat till MinHälsa@EU utan också till HälsoData@EU (för sekundäranvändning). Under året har E-hälsomyndigheten påbörjat eller fortsatt utvecklingsarbetet inom följande EU-projekt:

- **Direct Grant för primäranvändning:** Patientöversikt över landsgränser land B, det vill säga tillgängliggöra utländska patientöversikter för svensk hälso- och sjukvårdspersonal.
- **Joint Action Xt-EHR:** Projektet syftar huvudsakligen till att skapa specifikationer och implementationsguider för det europeiska elektroniska utbytesformatet (EEHRxF). Detta ska utgöra grund för EU-kommissionens kommande genomförandeakter för primäranvändning, enligt EHDS-förordningen. Fokus ligger på informationsmängderna patientöversikt, e-recept, medicinsk bilddiagnostik, medicinska tester/laboratorieresultat, samt utskrivningsrapporter.
- **SENASH (Sweden National Services for Access to Swedish Health Data):** Syftet med projektet är att utveckla digitala tjänster och infrastruktur för en framtida koordinerande HDAB-funktion. Projektet ska leda till pilotversioner av en nationell metadatakatalog för hälsodata samt ett centraliserat system för beställning av hälsodata.
- **Joint Action TEHDAS2:** Projektets övergripande syfte är att skapa tekniska specifikationer och policyvägledningar för implementation av specifika artiklar i EHDS-förordningen avseende sekundäranvändning. Projektets uppdrag är även att skapa underlag till EU-kommissionens kommande genomförandeakter enligt EHDS.

För Sverige är det av hög prioritet att medverka aktivt i EHDS-förberedande EU-projekt, eftersom EHDS-förordningen förväntas träda i kraft i inledningen av år 2025. Därefter ska

förordningen börja tillämpas stegvis. Eftersom ledtiderna för nya e-hälsotjänster över landsgränser är långa så behöver Sverige utnyttja tiden maximalt för allt det som måste förberedas och genomföras enligt förordningen. För att uppfylla kraven enligt EHDS behöver den nationella kontaktpunkten för e-hälsa fortsatt förvaltas samt det förberedande arbetet avseende tjänsterna E-recept över landsgränser och Patientöversikt över landsgränser fortgå. Detta särskilt med tanke på att ledtiden i hög grad styrs av europeiska förutsättningar samt att det pågår en kontinuerlig utveckling som myndigheten behöver vara en del av för att minimera uppstartstiden inför att tjänsterna blir obligatoriska.

E-hälsomyndigheten är av regeringen utsedd expertmyndighet (Competent Authority) och samordnar följaktligen arbetet med de svenska ansökningarna, och därefter de svenska insatserna i projekten. Rollen som expertmyndighet innebär även ett ansvar att säkerställa myndighets- och organisationsövergripande samverkan i Sverige när det gäller EHDS. Dessutom ska i första hand E-hälsomyndigheten ansvara för remissförfarandet i Sverige avseende de förslag som läggs fram i de olika arbetspaket som ligger till grund för EU-kommissionens kommande genomförandeakter, för såväl primäranvändning som sekundäranvändning. Det är viktigt att berörda intressentkategorier ges möjlighet att hålla sig informerade, med möjlighet att lämna synpunkter och bidra till optimal utformning och etablering av EHDS.

Förberedelser av tjänster enligt EHDS-förordningen, både för primär- och sekundäranvändning av hälsodata, är brådskande. Kommissionen uppmanar samtliga medlemsländer att utveckla och implementera dem.

E-hälsomyndigheten har en ledande roll även i det nordiska samarbetet kopplat till EHDS-förberedelser, liksom en aktiv och i flera fall samordnande roll även i det nationella arbetet med anknytning till EHDS.

E-hälsomyndigheten fortsätter att stödja Regeringskansliet i slutfasen av förhandlingsarbetet om EHDS, genom att ge återkoppling på nya versioner av förordningstexten. Myndigheten förbereder också en kommunikationsstrategi.

Budgeten för de olika EU-projekten täcks av EU till maximalt mellan 60% och 80%, beroende på vilket projekt det rör sig om. En kostnadspost som kan vara svår att närmare uppskatta storleken av rör remissförfarande (Stakeholder consultation) i Sverige, både för Xt-EHR och TEHDAS2. Båda remissförfarandena kommer kräva arbetstid och resurser som sannolikt inte är täckta av befintlig budget i respektive projekt.

Genom att delta i det EHDS-förberedande arbetet kan E-hälsomyndigheten vara med och påverka utformning av specifikationer och europeiskt utbytesformat i linje med svenska behov och förutsättningar (till exempel enligt nationella läkemedelslistan). Myndigheten får

också erfarenheter av ett infrastrukturarbete som kommer pågå under årtal framåt och påverka formandet av nationell digital infrastruktur. E-hälsomyndigheten kan bidra med värdefull svensk kompetens och expertis, samt odla kontakter och etablera nödvändiga europeiska samarbeten för framtiden. Sammantaget bidrar insatserna till att Sverige är väl förberett för det europeiska hälsodataområdet, och dess långsiktiga omvälvande effekt på svensk hälsa, vård och omsorg.

Avslutningsvis understrykes att det förberedande arbetet med implementeringen av EHDS är beroende av, och måste gå hand i hand med, framväxten av en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg. EHDS är det första av minst 14 olika gemensamma europeiska dataområden, vilka på sikt också är tänkta att vara interoperabla med varandra, för säker och effektiv delning av data från olika samhällssektorer. Även detta behöver beaktas, på EU-nivå och nationellt.

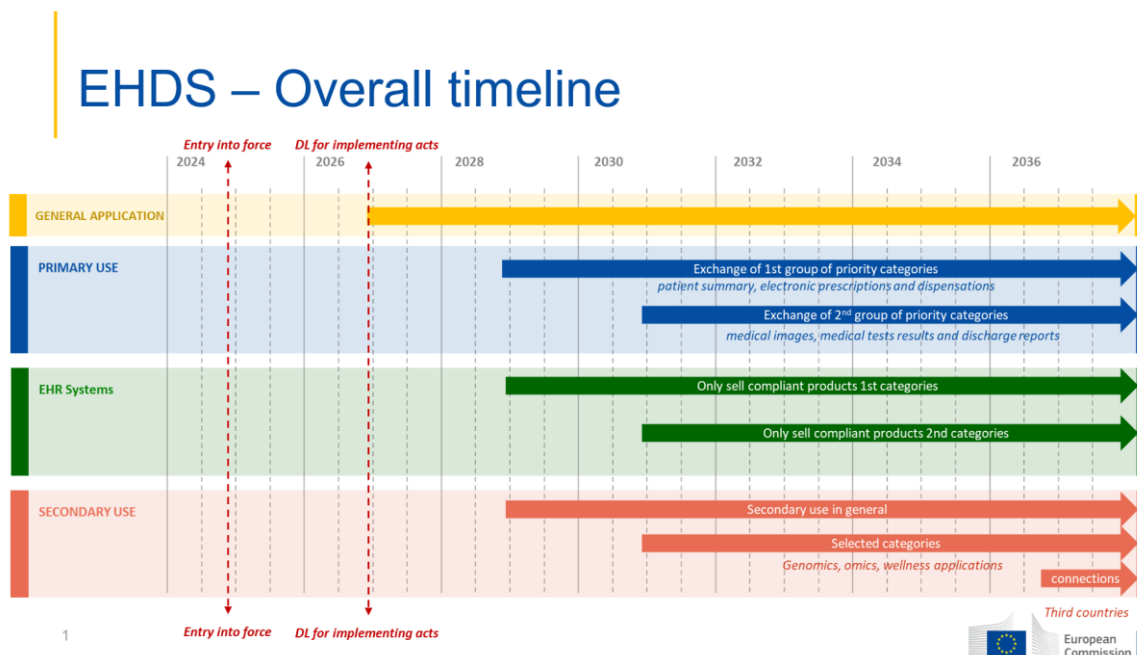
Innehåll

Förord	2
E-hälsomyndighetens redovisning i korthet	3
Sammanfattning	4
1 Inledning	9
2 Primäranvändning av hälsodata	11
2.1 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa avseende primäranvändning....	11
2.1.1 Europeiskt samarbete	12
2.1.2 Nationellt arbete under 2024	13
2.1.3 Etablering av gränsöverskridande e-hälsotjänster kommande år	14
2.1.4 Fortsatt arbete	18
2.1.5 Kostnader och finansiering.....	21
2.2 Joint Action Extended EHR (Xt-EHR)	22
2.2.1 Myndigheten leder arbetspaket om patientöversikt och e-recept	23
2.2.2 Status i arbetet och fortsättning	23
2.2.3 Remissförfarande (Stakeholder Consultation)	24
2.2.4 Kostnader och finansiering.....	25
3 Sekundäranvändning av hälsodata.....	26
3.1 Direct Grant för sekundäranvändning (SENASH).....	26
3.1.1 Projektets omfattning och avgränsningar	27
3.1.2 Projektets genomförande	27
3.1.3 Status i arbetet och fortsättning	28
3.1.4 Kostnader och finansiering.....	29
3.2 Joint Action TEHDAS2	30
3.2.1 E-hälsomyndigheten leder de svenska insatserna.....	30
3.2.2 Myndigheten leder arbetspaket om upptäckbarhet av data	30
3.2.3 Status och fortsatt arbete samt remissförfarande.....	31

3.2.4	Kostnader och finansiering.....	32
4	Nordiskt samarbete som förbereder för EHDS.....	33
4.1	Nordic Standardization Group	33
4.2	VALO (Value from Nordic Health Data)	34
5	Kommande utlysningar.....	35

1 Inledning

EU-kommissionen presenterade våren 2022 ett förslag till ny förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Denna förordning förväntas träda i kraft i inledningen av 2025 och ska då stegvis börja tillämpas från och med år 2027¹. I figur 1 redovisas en preliminär tidslinje för när de olika delarna av EHDS ska börja tillämpas.



Figur 1. Preliminär tidslinje för när de olika delarna av EHDS-förordningen (primäranvändning, interoperabilitetskrav på vårdinformationssystem, sekundäranvändning med mera) ska börja tillämpas. OBS! I slutfasen av arbetet med denna rapport har tidplanen för EHDS blivit aningen reviderad jämfört med figuren. Förordningen förväntas träda i kraft i inledningen av år 2025. Figur från EU-kommissionen.

Förordningen syftar till att underlätta tillgång till, och delning av, hälsouppgifter från olika typer av datainnehavare. Regleringen handlar om hälsodata som används både inom vården (primäranvändning) och för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande (sekundäranvändning). Några av de förväntade effekterna med EHDS är bättre diagnostik och behandling, stärkt patientsäkerhet och effektivare vård. Därutöver att individen/patienten får ökad kontroll över sina egna hälsodata.

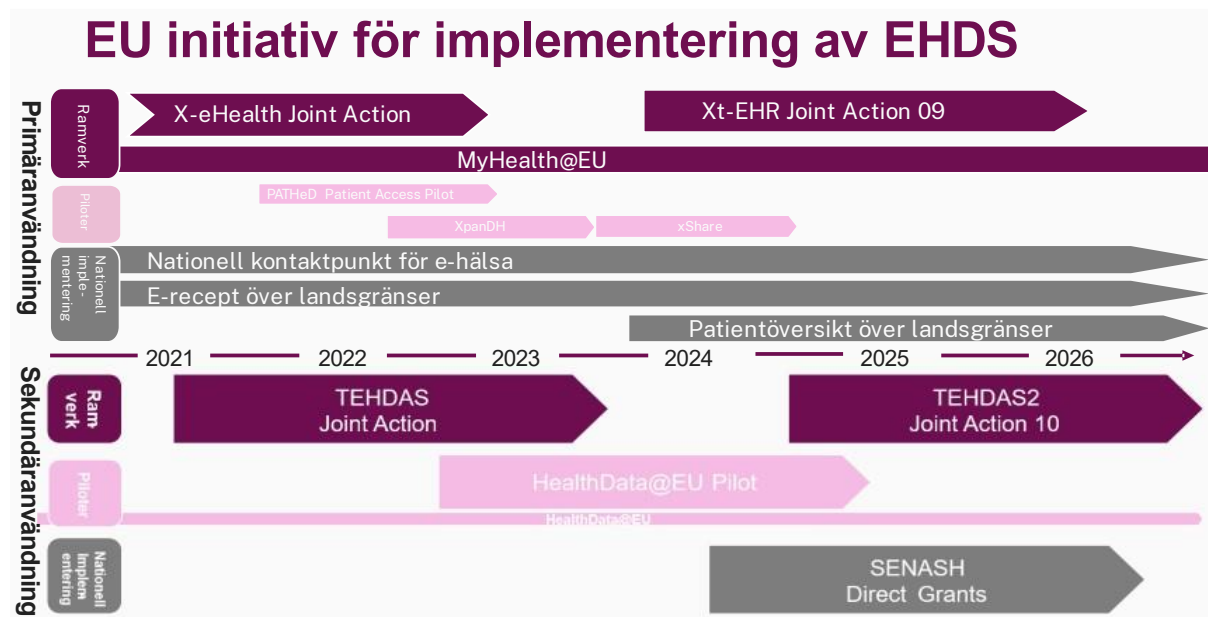
Medlemsstaterna ska enligt förslaget om ett europeiskt hälsodataområde säkerställa att vissa prioriterade kategorier av hälsodata har ett gemensamt format för att kunna accepteras och utbytas mellan samtliga EU-länder. Detsamma ska även gälla på nationell nivå. I lagförslaget

¹ Uppdaterad tidplan för EHDS kommunicerad av Kommissionen på möte i Bryssel med Semantics Subgroup och Technical Interoperability Subgroup, undergrupperingar till Nätverket för e-hälsa (eHealth Network), oktober 2024.

anges som prioriterade kategorier av hälsodata: patientöversikter, e-recept, bilddiagnostik, medicinska tester (inklusive laboratorieresultat) samt utskrivningsrapporter. Medlemsstaterna ska bidra till en gränsöverskridande digital infrastruktur för primäranvändning (MinHälsa@EU). Hälsodata ska kunna tillgängliggöras på förfrågan. Individen själv ska i huvudsak kunna bestämma över vilka data som ska delas och med vem. MinHälsa@EU för primäranvändning (omfattar både infrastruktur och gränsöverskridande e-hälsotjänster) har utvecklats inom ramen för patientrörlighetsdirektivet och ett antal länder utbyter redan e-recept och patientöversikter som permanenta tjänster. Medlemsländerna ska inrätta nationella kontaktpunkter och gemensamma regelverk för att främja interoperabilitet och kvalitet i hälsodata som ska kunna delas inom EU.

Förslaget innebär att centrala nationella myndigheter kommer att utses eller bildas i varje medlemsland. Dessa ska ansvara för samordnad hantering av hälsodata för såväl primäranvändning som sekundäranvändning. De nationellt utsedda förvaltningsorganisationernas roll är att erbjuda tillgång till hälsodata samt säkra databehandlingsmiljöer enligt EHDS.

Under tiden som förhandlingar om den nya förordningen för ett europeiskt hälsodataområde pågår har EU öppnat upp för flera utlysningar där medlemsstaterna kunnat ansöka om medel för att bygga digitala tjänster och infrastruktur för att möta kraven i den kommande EHDS-förordningen. Det arbete och de EU-projekt som myndigheten medverkar i beskrivs i kapitel 2 och 3. E-hälsomyndigheten har av regeringen utsetts till expertmyndighet (Competent Authority) i samtliga EHDS-förberedande EU-projekt som Sverige deltar i. I figur 2 ses samlat de EHDS-förberedande EU-projekt som E-hälsomyndigheten medverkar (eller tidigare har medverkat) i, samt hur dessa relaterar till ett antal andra parallella projekt som Sverige inte formellt medverkar i. Rollen som expertmyndighet innebär bland annat ett ansvar för myndighets- och organisationsövergripande samverkan i Sverige när det gäller EHDS, utifrån respektive EU-projekt.



Figur 2. Samlade tidslinjer för EHDS-förberedande EU-projekt, där Sverige och E-hälsomyndigheten deltar/deltagit formellt och aktivt (X-eHealth, Xt-EHR, TEHDAS och TEHDAS 2, samt Direct Grants för primäranvändning (Patientöversikt över landsgränser) respektive sekundäranvändning (SENASH)) för att bidra till infrastrukturen benämnd MyHealth@EU samt HealthData@EU. E-hälsomyndigheten deltar inte formellt i PATHeD, XpanDH eller xShare men har dialog och viss samverkan med dessa projekt.

2 Primäranvändning av hälsodata

Primäranvändning av hälsodata omfattar tillgång till och delning av hälsodata inom hälso- och sjukvård samt omsorg. I följande avsnitt beskrivs det arbete som myndigheten leder och deltar i när det gäller EHDS och primäranvändning.

2.1 Nationell kontaktpunkt för e-hälsa avseende primäranvändning

Den nationella kontaktpunkten fyller en viktig funktion ur flera perspektiv, både organisatoriskt, semantiskt, tekniskt och juridiskt. Varje land som deltar i informationsutbytet behöver utse en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som förbindelsepunkt mellan länderna. Från 2016 har E-hälsomyndigheten haft uppdraget som Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa². För utförligare bakgrund och historik hänvisas till förra årets redovisning av detta arbete³.

År 2019 gick de första länderna i produktion med e-recept respektive patientöversikt över landsgränser (tabell 1 och 2), med utgångspunkt i patientrörlighetsdirektivet. Tjänsterna gör

² S2015/08135/RS (delvis)

³ Nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Årsrapportering enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2023. S2022/04810 (Dnr: 2023/00288)

det möjligt att dela strukturerade hälsodata men möjliggör dessutom en översättning till lokalt språk.

När EHDS-förordningen träder i kraft så kommer den lägga ett omfattande ansvar på den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Med detta ansvar kommer det sannolikt följa behov av resurser. Efter slutförd trepartsförhandling (trilog) är planen att e-recept och patientöversikt över landsgränser ska bli obligatoriska fyra år efter förordningens ikraftträdande och de kompletterande tjänsterna efter 6 år. En nödvändig förutsättning för primäranvändningen är den infrastruktur, MinHälsa@EU (tidigare kallad eHDSI), som tagits fram inom ramen för patientrörlighetsdirektivet, och som nu utvecklas vidare.

2.1.1 Europeiskt samarbete

E-hälsomyndigheten bistår Regeringskansliet i Nätverket för e-hälsa (eHealth Network) samt medverkar aktivt i dess undergrupperingar såsom Semantics Subgroup, Technical Interoperability Subgroup och Coordinated Actions. I Semantics Subgroup innehar för närvarande en expert från E-hälsomyndigheten ordförandeposten.

Utbyte av e-hälsoinformation mellan länder kräver ett aktivt samarbete mellan deltagande länder och bevakning av utvecklingen på den europeiska arenan. De nationella kontaktpunkterna finns representerade i medlemsländernas expertgrupp för e-hälsa: eHealth Member State Expert Group (eHMSEG). Gruppens huvudsyfte är att definiera och besluta om genomförandet av gränsöverskridande e-hälsotjänster. E-hälsomyndigheten har under året deltagit i de formella eHMSEG-mötena samt avstämningsmöten däremellan.

E-hälsomyndigheten deltar dessutom i eHMSEG:s åtta arbetsgrupper som beskrivs nedan:

- **ePrescription countries cluster (eP cluster)**

E-hälsomyndigheten har ett nära samarbete med övriga länder som ska införa e-recept över landsgränser. Det handlar om farmaceutiska och tekniska frågor, samt kommunikation och införande. Genom detta samarbetsforum, som leds av Sverige genom en expert från E-hälsomyndigheten tillsammans med en representant från Tjeckien, har det varit möjligt att effektivt kunna ta del av varandras kunskaper och erfarenheter. Länderna har också kommit överens om gemensamma förslag till ändringar i tjänsten inför kommande år.

- **Patient Summary countries cluster (PS cluster)**

I denna gruppering hanteras kliniska och tekniska frågor, samt kommunikation och införande kopplat till patientöversikt över landsgränser.

- **New Use Cases Work Group**

Denna arbetsgrupp fokuserar på det förberedande arbetet med de nya tjänsterna medicinska tester (inklusive laboratorieresultat), medicinsk bildiagnostik och utskrivningsrapport.

- **Semantic Task Force**
Arbetet med att förbättra förutsättningarna för den språkliga översättningen i det gränsöverskridande utbytet mellan länder fortgår. Sverige leder denna gruppering genom en expert från E-hälsomyndigheten.
- **Technical Work Group**
Som komplement till den nationella tekniska utvecklingen deltar E-hälsomyndigheten i arbetet som är kopplat till utvecklingen av den gemensamma europeiska infrastrukturen.
- **Legal Work Group**
Denna arbetsgrupp diskuterar och kommer med rekommendationer till eHMSEG i legala frågeställningar kopplade till de gränsöverskridande tjänsterna.
- **Requirements Work Group**
Denna grupp analyserar och förtydligar krav kopplade till de gränsöverskridande e-hälsotjänsterna.
- **Service Desk Community**
Denna gruppering ansvarar bland annat för fortsatt arbete med att skapa riktlinjer för hanteringen av de frågeställningar som kan behöva tas om hand av en nationell servicedesk.

2.1.2 Nationellt arbete under 2024

Arbetet med den nationella kontaktpunkten och e-hälsotjänster över landsgränser kräver inte bara samarbete på europeisk nivå utan även på nationell och multilateral nivå. Det nationella samarbetet har hittills framförallt varit kopplat till e-recept över landsgränser. Därmed har Läkemedelsverket varit en viktig samarbetspartner. Framöver kommer andra berörda parter också att vara involverade.

E-recept över landsgränser

Tjänsten E-recept över landsgränser har vidareutvecklats i enlighet med nya och förändrade europeiska krav samt integrerats med Nationella läkemedelslistan. Detta har verifierats i de gemensamma europeiska testerna avseende tjänstens funktionalitet och säkerhet i februari-mars 2024 med godkänt resultat.

På europeisk nivå har man beslutat att införa ISO-IDMP⁴ som är standarder för att beskriva ett läkemedel med avseende på exempelvis substans, läkemedelsform och styrka. Det europeiska projektet UNICOM⁵ har påbörjat implementeringen, men en hel del arbete kvarstår. I projektet deltog elva läkemedelsmyndigheter, däribland Läkemedelsverket.

⁴ Identification of Medicinal Products

⁵ <https://unicom-project.eu/>

E-hälsomyndigheten har etablerat löpande samarbete med Läkemedelsverket för att tydliggöra behovet av strukturerad och kodad information.

E-recept över landsgränser är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI). Arbete fortgår på myndigheten med att säkerställa att Läkemedelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (HSLFS 2022:42) uppfylls.

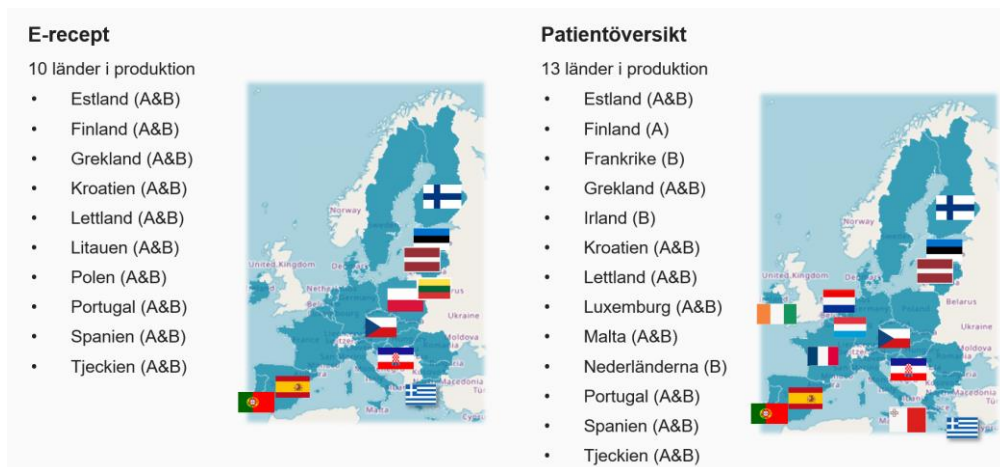
Patientöversikt över landsgränser

Länder har kunnat ansöka om delfinansiering från EU för att utveckla den nationella kontaktpunkten för e-hälsa samt e-hälsotjänster över landsgränser. Det är det europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor (HaDEA) som ansvarar för finansieringsinstrumentet och utlysningar. E-hälsomyndigheten utsågs av regeringen som expertmyndighet och ansökte i februari 2023 om sådan delfinansiering. Denna ansökan beviljades. Avtal tecknades i augusti 2023 med HaDEA avseende Patientöversikt över landsgränser som land B, som innebär att svensk vårdpersonal ska kunna ta del av patientöversikter för patienter från andra deltagande länder. Enligt avtalet förbinder sig E-hälsomyndigheten att driftsätta tjänsten i september 2026, och att löpande rapportera status/förbrukade medel samt så småningom inkomma med en slutrapport. Arbetet med patientöversikt över landsgränser påbörjades i september 2023. Under 2024 har förstudiearbete som omfattar kravställning, framtagande av lösningsarkitektur, informationsmodell samt teknologival fortsatt. Utifrån resultatet har en prototyp av tjänstens webbgränssnitt tagits fram. En referensgrupp med representanter från regionerna har utvärderat prototypen genom så kallade användartester.

Även Patientöversikt över landsgränser kommer troligen klassas som en NMI-produkt. Följaktligen fortgår arbete på myndigheten med att säkerställa att Läkemedelsverkets föreskrift om nationella medicinska informationssystem (HSLFS 2022:42) uppfylls.

2.1.3 Etablering av gränsöverskridande e-hälsotjänster kommande år

I skrivande stund (oktober 2024) utbyter tio länder e-recept över landsgränser och tretton länder patientöversikter (figur 3). Eftersom det största utbytet av e-hälsotjänster sannolikt kommer att ske i gränsområden är förväntningen att antalet utbyten kommer att öka allt eftersom tjänsterna införs i fler länder.



Figur 3. MinHälsa@EU – länder i produktion oktober 2024. A innebär att landet kan tillgängliggöra efterfrågad information, medan B innebär att landet kan ta emot motsvarande information.

Den europeiska utrollningsplanen för planerade driftsättningar av e-recept över landsgränser sammanfattas i tabell 1 och för patientöversikt över landsgränser i tabell 2.

År 2026 kommer de flesta EU-länder samt Norge och Island att ha infört både e-recept och patientöversikt över landsgränser.

Tabell 1. Tidsplan över planerade driftsättningar av e-recept över landsgränser.
(A = tillgängliggöra e-recept i andra länder, B = expediering av utländska e-recept)

Medlemsstat	2019-20	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Estland	A & B						
Finland	A & B						
Kroatien	A & B						
Portugal	A & B						
Polen			A & B				
Spanien			A & B				
Grekland				A & B			
Tjeckien				A & B			
Bulgarien					A & B		
Cypern					A & B		
Irland					A & B		
Italien					A & B		
Lettland					A & B		
Litauen					A & B		
Slovenien					A & B		

Sverige					A & B		
Ungern					A & B		
Danmark						A	
Frankrike						B	A
Island						A & B	
Luxemburg						A & B	
Norge						B	
Rumänien						A & B	
Österrike						A & B	
Malta							B
Slovakien							A & B
Tyskland							A
Belgien							
Nederländerna							

Tabell 2. Tidsplan över planerade driftsättningar av patientöversikt över landsgränser.
(A = tillgängliggöra egen patientöversikt i andra länder, B = tillgängliggöra utländska patientöversikter)

Medlemsstat	2019-20	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Kroatien	A & B						
Luxemburg	B		A				
Malta	A & B						
Portugal	A & B						
Tjeckien	A & B						
Frankrike		B					
Spanien		A & B					
Estland			A & B				
Nederländerna			B				A
Grekland				A & B			
Bulgarien					A & B		
Cypern					A & B		
Finland					A & B		
Irland					A & B		
Italien					A	B	
Lettland					A & B		
Litauen					A & B		
Slovenien					A & B		

Ungern					A		
Danmark						A	
Island						A & B	
Norge						B	
Tyskland						A	
Österrike						B	
Polen							A & B
Rumänien							A & B
Slovakien							A & B
Sverige							B
Belgien							

När det gäller utrullningsplanerna för planerade driftsättningar för de kompletterande tjänsterna så sammanfattas de i tabell 3 för medicinsk bilddiagnostik, i tabell 4 för medicinska tester (inklusive laboratorieresultat) samt i tabell 5 för utskrivningsrapporter. Några länder har påbörjat arbetet för dessa tjänster och vissa planerar att påbörja ett utbyte över landsgränser redan från 2025.

Tabell 3. Tidsplan över planerade driftsättningar av medicinska tester och laboratorieresultat över landsgränser.

(A = tillgängliggöra egna medicinska test- eller laboratorieresultat i andra länder,
B = tillgängliggöra utländska test- eller laboratorieresultat)

Medlemsstat	2025	2026	2027
Island	A & B		
Kroatien	A & B		
Spanien	A & B		
Tjeckien	A & B		
Ungern	A & B		
Grekland	A & B	A & B	
Cypern	A & B	A & B	
Irland		A & B	
Italien		A & B	
Litauen		A & B	
Portugal		A & B	
Österrike		A & B	

Tabell 4. Tidsplan över planerade driftsättningar av medicinska bilddiagnostikdata över landsgränser.
(A = tillgängliggöra egna medicinska bilddiagnostikdata i andra länder,
B = tillgängliggöra utländska medicinska bilddiagnostikdata)

Medlemsstat	2025	2026	2027
Island		A & B	
Ungern		A & B	
Grekland		A & B	A & B
Cypern		A & B	A & B
Italien			A & B

Tabell 5. Tidsplan över planerade driftsättningar av utskrivningsrapporter över landsgränser.
(A = tillgängliggöra egna utskrivningsrapporter i andra länder,
B = tillgängliggöra utländska utskrivningsrapporter)

Medlemsstat	2025	2026	2027
Tjeckien	A & B		
Cypern		A & B	A & B
Irland		A & B	A & B
Island		A & B	
Kroatien		A & B	
Slovenien		A & B	
Ungern		A & B	
Österrike		B	
Grekland		A & B	A & B
Italien			A & B

2.1.4 Fortsatt arbete

Komplexiteten i arbetet med driftsättning ökar i takt med att tjänsterna kontinuerligt utvecklas och i takt med att fler länder driftsätter e-recept och patientöversikt över landsgränser. Antalet multilaterala kontakter och tester ökar i samband med produktionssättning, uppgradering och test. Därför blir det framöver allt viktigare att delta i de samverkansforum som finns för tekniska, semantiska, legala och organisatoriska frågor. Genom ett aktivt deltagande kan de svenska behoven framföras och myndigheten verka för lösningar som är funktionella och kostnadseffektiva. Den nationella interoperabilitetsfunktionen som E-hälsomyndigheten svarar för kommer att fylla en viktig funktion framöver, bland annat genom att kunna förankra och harmonisera de europeiska kraven med nationella förutsättningar.

Ett av de europeiska kraven för driftsättning är att den nationella kontaktpunkten för e-hälsa ska genomgå en kvalitetsgranskning (Initial Compliance Check) som EU-kommissionen ansvarar för. Granskningen ska säkerställa att respektive tjänst är interoperabel samt uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation. Därefter granskar EU-kommissionen de nationella kontaktpunkterna löpande vart tredje år, genom en uppföljande Compliance Check. Dessutom krävs godkända europeiska tester samt produktionstester med alla deltagande länder före driftsättning. Alla dessa moment behöver planeras in med god framförhållning eftersom många länder ska samsas om tillgängliga tider för Compliance Check och att testerna endast genomförs vid specifika tidpunkter årligen. Det medför att ledtiden är relativt lång – utifrån tidigare erfarenheter krävs cirka tre år från det att arbetet påbörjas till att produktionstester kan genomföras.

E-hälsomyndighetens mål för arbetet med gränsöverskridande e-hälsotjänster under kommande år är att:

- Fortsätta förvalta den nationella kontaktpunkten för e-hälsa.
- Fortsätta förbereda e-recept över landsgränser för driftsättning.
- Fortsätta arbetet med patientöversikt över landsgränser land B för att kunna driftsätta i september 2026 för att uppfylla det avtal som myndigheten har tecknat med EU.
- I fortsatt arbete med färdplan för en nationell digital infrastruktur tydliggöra behov av komponenter/förutsättningar för att uppfylla kraven enligt EHDS.
- Planera och förbereda även för patientöversikt över landsgränser som land A.
- Planera och förbereda för de kompletterande tjänsterna (medicinska tester, medicinsk bilddiagnostik, utskrivningsrapport).

Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Europeiskt utbyte av hälsodata förutsätter en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som fyller en nödvändig funktion ur flera perspektiv, både organisatoriskt, semantiskt, tekniskt och juridiskt. Den nationella kontaktpunkten för e-hälsa tillhandahåller även infrastrukturen för de gränsöverskridande e-hälsotjänsterna och bygger bland annat på gemensam programvara på europeisk nivå, benämnd OpenNCP. Den förvaltas av EU-kommissionen och kräver en årlig uppgradering både av EU och medlemsstaterna. Infrastrukturen är framtagen inom ramen för patientrörlighetsdirektivet men kommer vara det som till större delen utgör grunden även för utbyte av hälsodata inom ramen för EHDS-förordningen framöver. Det innebär att infrastrukturen är etablerad Den utvecklas löpande och behöver anpassas för respektive gränsöverskridande tjänst.

E-hälsomyndigheten har ett team som har utvecklat den nationella kontaktpunkten för e-hälsa och som även förvaltar den. Förvaltningen innebär att samarbeta både med EU-kommissionen, övriga deltagande länder samt nationellt, och inkluderar även framtida utveckling.

E-recept över landsgränser

E-hälsomyndigheten behöver slutföra de återstående moment som krävs för att kunna driftsätta e-recept över landsgränser. För att tjänsten ska kunna använda strukturerade och kodade data enligt ISO-IDMP behöver den nationella läkemedelskatalogen utvecklas ytterligare. Det fordrar bland annat ett fortsatt samarbete med Läkemedelsverket. Det krävs troligen någon form av fortsättning på UNICOM⁶ för att implementeringen av ISO-IDMP ska komma vidare både på europeisk och nationell nivå.

Eftersom tjänsten är integrerad med Nationella läkemedelslistan, ställer det krav på att apoteksanvändarna har anpassat sig till läkemedelslistan.

Sedan tidigare har E-hälsomyndigheten genomgått en kvalitetsgranskning – Initial Compliance Check – med bra resultat. Restpunkterna, huvudsakligen kopplade till att de legala förutsättningarna ännu inte finns på plats, kommer att följas upp vid en uppföljande granskning (Follow-up Compliance Check) före produktionssättning. Eftersom lång tid har passerat kommer det troligtvis inte räcka med en uppföljning. Det är sannolikt att en fullständig kvalitetsgranskning behöver göras än en gång.

Inför driftsättning av tjänsten behöver ett antal kommunikationsinsatser genomföras. För expedition av utländska e-recept i Sverige, behöver svenska apotek få kännedom och kunskap om gränsöverskridande e-receptutbyte.

När det blir möjligt att hämta ut svenska e-recept i andra länder behöver hälso- och sjukvården få kännedom om möjligheten till e-recept över landsgränser. Syftet är att de ska kunna informera patienten vid förskrivning av e-recept. Vården måste därtill känna till eventuella begränsningar för vilka läkemedel som kan expedieras till svenska patienter utomlands.

Invånare i Sverige behöver få information om möjligheten att hämta ut e-recept i andra länder och veta hur de ska gå tillväga samt hur man ger samtycke till tjänsten och vilka begränsningar som finns.

För att stödja informationsbehoven ovan har E-hälsomyndigheten tagit fram en kommunikationsplan, specifikt i detta syfte. Informationsaktiviteterna kommer att detaljplaneras när datum för lagstöd är fastställt och genomföras i samband med införandet.

Patientöversikt över landsgränser

Under 2025 är planen att utvecklingsarbetet för Patientöversikt land B ska slutföras. En första version av webbgränssnittet beräknas vara färdigt för test med andra länder i de förberedande testerna hösten 2025. Utöver detta så behöver förberedande aktiviteter för lansering av tjänsten påbörjas, såsom information och planering för utbildning av vårdpersonal.

⁶ Det EU-finansierade UNICOM-projektet ska bidra till ökad patientsäkerhet genom att läkemedel och deras innehåll kan identifieras globalt.

Patientöversikt över landsgränser kommer också att behöva genomgå en kvalitetsgranskning (Initial Compliance Check). Planen är att det ska påbörjas under 2025.

För Patientöversikt land A (svenska patientöversikter i utlandet) krävs nationell digital infrastruktur som hanterar flödet av uppgifter om hälsa och vård till den nationella kontaktpunkten i Sverige. I arbetet med färdplan för den nationella digitala infrastrukturen ingår att skapa förutsättningar för en svensk patientöversikt i enlighet med EHDS. Det är viktigt att nödvändiga förutsättningsskapande komponenter finns på plats för att den gränsöverskridande tjänsten ska kunna driftsättas.

Kompletterande tjänster

För de kompletterande tjänsterna – medicinska tester/laboratorieresultat, medicinsk bildiagnostik och utskrivningsrapporter – behöver en plan tas fram, bland annat med tanke på ledtiden som beskrivits tidigare. Även här finns nationella beroenden som är viktiga att identifiera och beakta i arbetet med att beskriva hur en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården ska genomföras.

Europeiskt erfarenhetsutbyte

På europeisk nivå har Kommissionen och medlemsländerna initierat och påbörjat ett erfarenhetsutbyte i form av så kallade *Capacity Twinning* (kapacitetssamverkan) som bland annat E-hälsomyndigheten deltar i. Syftet är att medlemsländerna ska dra nytta av varandras erfarenheter och stimulera till fortsatt implementation av de gränsöverskridande e-hälsotjänsterna. Exempelvis har teman som teknisk och semantisk interoperabilitet tagits upp, men även hur man säkerställer hög kvalitet på data samt arrangerar testning på ett bra sätt. Detta utgör ytterligare en del av förberedelserna inför EHDS.

2.1.5 Kostnader och finansiering

Arbetet som nationell kontaktpunkt för e-hälsa och etableringen av gränsöverskridande e-hälsotjänster är komplext och kräver många olika kompetenser. Arbetet är under kontinuerlig utveckling, kopplat till en årscykel med aktiviteter som behöver genomföras löpande.

Kostnaderna utgörs av personalresurser, anslutning till Sveriges och EU:s säkra nätverk, avskrivningskostnader samt kostnader för serverdrift och licenser.

I personalkostnader för året ingår bland annat aktivt deltagande i de olika grupperingarna inom det europeiska samarbetet, utvecklandet av tjänsterna enligt nya och uppdaterade europeiska och nationella krav, planering och genomförande av löpande tester med andra länder samt dokumentation i enlighet med regelverket för NMI. Under 2025 kommer arbetet att fortlöpa som en del av förberedelserna för EHDS.

Tabell 6: E-hälsomyndighetens kostnader i miljoner kronor (MSEK) för nationell kontaktpunkt samt tjänsterna e-recept över landsgränser och patientöversikt över landsgränser under 2024–2025.

	2024	2025
Nationell kontaktpunkt för e-hälsa	Ingår i E-recept över landsgränser	10
E-recept över landsgränser	15	5
Patientöversikt över landsgränser	6	8
EU-finansiering för Patientöversikt över landsgränser	6	8

För kostnader därefter hänvisas till myndighetens kommande budgetunderlag för 2026-2028. Sverige behöver påbörja förberedelsearbetet för de kompletterande tjänsterna för att kunna implementera dem, då varje tjänst tar mycket tid och resurser i anspråk.

Det kommer även att krävas medel för att etablera förutsättningar för att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa avseende primäranvändning samt vara e-hälsomyndighet enligt förslaget om EHDS. Detta ingår i uppdraget att beskriva hur en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården ska genomföras.

2.2 Joint Action Extended EHR (Xt-EHR)

Joint Action Extended EHR (Xt-EHR), som leds av Cypern, startade i november 2023 och avslutas i april 2026. Konsortiet omfattar 25 europeiska länder. Sverige är representerat genom E-hälsomyndigheten som expertmyndighet (Competent Authority) samt affilierade partners (Affiliated Entities) Socialstyrelsen och Equalis AB⁷.

Projektets övergripande syfte är att skapa underlag i form av specifikationer och implementationsguider för de genomförandeakter som EU-kommissionen ska ta fram för att definiera European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF). Detta avser de prioriterade informationsmängderna patientöversikt, e-recept/e-expediering, medicinsk bilddiagnostik, medicinska tester (inklusive laboratorieresultat), samt utskrivningsrapport. Projektet omfattar även andra områden kopplat till vad som beskrivs i EHDS-förordningens inledande kapitel för primäranvändning samt framtida krav på journaldatasystem (EHR) och hälsoappar (*wellness applications*).

⁷ Equalis, som ägs av SKR (52%) samt Svenska läkaresällskapet och Institutet för Biomedicinsk Laboratorievetenskap (24% vardera), är ett icke-vinstdrivet bolag som bidrar till kvalitetssäkring av svensk laboratoriediagnostik. Bolaget är också nationellt release-center för NPU-koder inom laboratoriemedicinen. NPU står för Nomenclature for Properties and Units och är framtagen av IUPAC och IFCC. Sverige, Norge och Danmark använder NPU, medan de flesta övriga länder i EU/EES använder terminologisystemet LOINC inom laboratoriemedicin.

Ytterligare information, med successiv komplettering av leverabler från Xt-EHR hittas på projektets hemsida.⁸

2.2.1 Myndigheten leder arbetspaket om patientöversikt och e-recept

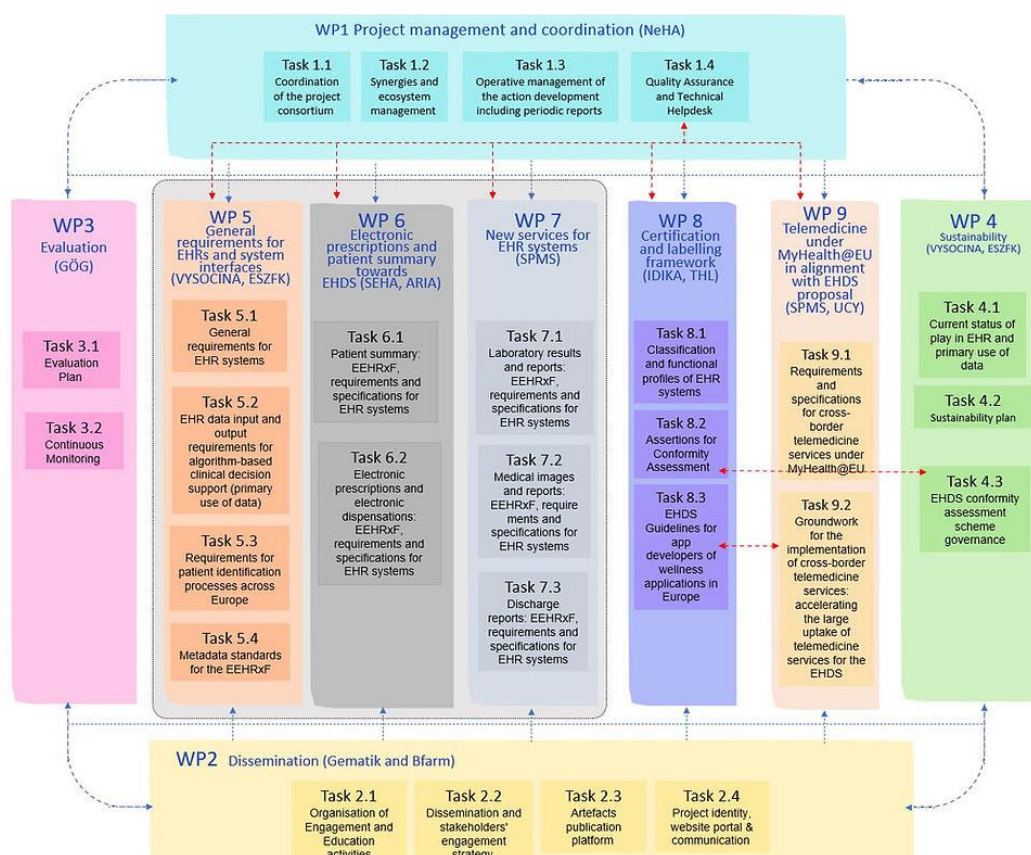
E-hälsomyndigheten leder arbetspaket 6 (WP6) som rör patientöversikt (Patient Summary) och e-recept samt e-expediering (ePrescription/eDispensation). WP6 är uppdelat i två deluppgifter: T6.1 för patientöversikt, leds av italienska ARIA SpA med stöd av Socialstyrelsen. T6.2 för e-recept/e-expediering leds av E-hälsomyndigheten (figur 4).

2.2.2 Status i arbetet och fortsättning

I oktober 2024 ska de första delleveranserna (*milestones*) redovisas för respektive deluppgift. Dessa utgör utkast till definitioner av det europeiska utbytesformatet (EEHRxF) samt funktionella och tekniska specifikationer baserade på interoperabilitetsstandarder. Ytterligare delleveranser ska fastställas under 2025. Slutliga leverabler (*deliverables*) ska sedan i inledningen av 2026 utgöra underlag till kommissionens genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska vara färdiga senast två år efter EHDS-förordningens ikraftträdande. Med antagandet att EHDS-förordningen träder i kraft i inledningen av 2025 så ska följaktligen nämnda genomförandeakter vara färdiga att antas och träda i kraft i början av år 2027.

Joint Action Xt-EHR omfattar flertalet delar av primäranvändningen i EHDS vilket framgår av figur 4.

⁸ <https://www.xt-ehr.eu/>



Figur 4. Arbetspaket (WPs) och deluppgifter (tasks) i Joint Action Xt-EHR. E-hälsomyndigheten leder WP6, men deltar i begränsad omfattning även i andra arbetspaket. Figuren hämtad från hemsidan för Xt-EHR (<https://www.xt-ehr.eu/>).

2.2.3 Remissförfarande (Stakeholder Consultation)

Utifrån det underlag som tas fram inom Xt-EHR och dess olika arbetspaket (WP5-9, se figur 4) kommer ett remissförfarande hållas under projektets gång, under år 2025. Figur 5 visar planeringen för de arbetspaket och deluppgifter som omfattar bland annat prioriterade informationsmängder och e-hälsotjänster. Underlaget kommer utgöras av förslag till leverabler som omfattar specifikationer, implementeringsguider och det europeiska utbytesformatet, EEHRxF. Remissförfarande ska genomföras i vart och ett av medlemsländerna enligt följande tre steg: i) Remissförfarandet tillkännages, ii) Intressenter bjuds in till informationsmöte, iii) Intressenter ges möjlighet under 6 veckor att ta del av förslagen samt inkomma med synpunkter.

Detta ska bidra till optimal utformning och förankring av leverabler och de efterföljande genomförandeakterna som i sin tur ska bidra till implementeringen av EHDS.

2025							
	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov
D6.1 (PS)							
D6.2 (eP/eD)							
D7.1 (Lab)							
D7.2 (Imag.)							
D7.3 (DR)							
 Remissförfarande annonseras  Informationsmöte							
 Remissperiod (6 veckor)							

Figur 5. Planerat remissförfarande under år 2025, för att inhämta synpunkter på förslag från Xt-EHR. D6.1 är leverabel i WP6 för patientöversikt (Patient Summary, PS), D6.2 för e-recept och e-expediering (ePrescriptions and e-Dispensation), D7.1 inom WP7 för medicinsk test (inklusive laboratorieresultat (Lab), D7.2 för medicinsk bilddiagnostik (Image) samt D7.3 för utskrivningsrapport (Discharge Report, DR).

2.2.4 Kostnader och finansiering

EU-projektet finansieras huvudsakligen från EU genom EU4Health, EU för hälsa (80% EU-finansiering, 20% nationell medfinansiering). Konsortiets hela projektbudget uppgår till ca 5,8 miljoner Euro. Av denna uppgår E-hälsomyndighetens beviljade budget till totalt 235 531,08 Euro (cirka 2,6 MSEK) varav 217 404,50 Euro (cirka 2,4 MSEK) för arbetstid, och av detta täcker EU upp till 188 424,86 Euro (cirka 2,1 MSEK). E-hälsomyndighetens egenfinansiering av denna totalbudget motsvarar följaktligen ca 0,5 MSEK (tabell 6).

Tabell 6: E-hälsomyndighetens kostnader i miljoner kronor (MSEK) för projektet, ungefärligt fördelat per år under 2024–2026. (EHM = E-hälsomyndigheten. EC = Kommissionen)

	2024	2025	2026	Totalt (MSEK)
EHM:s budgetandel	1,0	1,0	0,6	2,6
EC-finansiering (80%)	0,8	0,8	0,5	2,1
EHM:s finansiering (20%)	0,2	0,2	0,1	0,5

3 Sekundäranvändning av hälsodata

I detta kapitel beskrivs de två EU-projekt som myndigheten leder och deltar i när det gäller förberedelser för sekundäranvändning av hälsodata, enligt EHDS. Sekundäranvändning omfattar tillgång och delning av hälsodata för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande. En övergripande skillnad mellan SENASH och TEHDAS2 är att SENASH syftar till nationell förberedelse medan TEHDAS2 handlar om en gemensam europeisk förberedelse. I det senare fallet bidrar medlemsstaterna till att skapa underlaget till genomförandeakter genom utformande av vägledningar och tekniska specifikationer som implementerar EHDS-artiklarnas intentioner.

3.1 Direct Grant för sekundäranvändning (SENASH)

Regeringen utsåg 2022 E-hälsomyndigheten till expertmyndighet (*Competent Authority*) för att koordinera arbetet med Sveriges ansökan om EU-medel, inom programmet EU för hälsa, som i detta fallet ger stöd för att utveckla nationella tjänster som tillgängliggör hälsodata för sekundäranvändning.

Ansökan har resulterat i projektet SENASH (*Sweden National services for Access to Swedish Health data*), vars övergripande syfte är att stärka Sveriges förmåga att möta kraven i EHDS-förordningen genom att börja utveckla digitala tjänster och infrastruktur som skulle kunna ingå i en framtida koordinerande HDAB-funktion⁹.

Mer specifikt ska projektet resultera i pilotversioner av:

- en nationell metadatakatalog för hälsodata, som kan öka sökbarheten och underlätta beställningen av svenska hälsodata,
- ett nationellt centraliserat system för databeställning av hälsodata, som kan hantera beställningar av data hos en eller flera datainnehavare.

Projektet startade den 1 februari 2024 och ska pågå fram till januari 2027. Andra myndigheter som deltar i projektet är Vetenskapsrådet, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Statistikmyndigheten SCB.

Förslagen för metadatakatalogen och beställningssystemet fokuserar på att beställa hälsodata från nationella register vid statliga myndigheter, med en gemensam process för tillgång till data.

⁹ Health Data Access Body (HDAB), på svenska (i hittills gällande översättning) Organ med ansvar för tillgång till hälsodata, är den myndighetsfunktion som på nationell nivå ska ansvara för att sekundäranvändning av hälsodata sker effektivt och säkert.

3.1.1 Projektets omfattning och avgränsningar

En central fråga inför implementering är hur en nationell infrastruktur ska utformas och hur exempelvis en nationell koordinerande HDAB ska organiseras. Det finns ännu ingen fullständig analys och bedömning av hur de svenska rättsliga förutsättningarna kan eller bör anpassas för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS.

Projektet kommer inte att utreda och föreslå hur HDAB ska organiseras och hur de andra digitala förmågorna som HDAB ska tillhandahålla ska förberedas, såsom säkra behandlingsmiljöer eller anslutning till de gränsöverskridande tjänsterna i den europeiska infrastrukturen.

Planeringen för projektet genomfördes innan EHDS-förordningen var färdigställd och beslutad. Det finns i skrivande stund (oktober 2024) inget beslut om vilken eller vilka myndigheter som ska ha rollen som HDAB. Därför kommer utvecklingen av tjänsterna begränsas till pilotversioner med endast de mest nödvändiga funktionerna för att möta intressenternas behov. Av samma skäl kommer produkterna inte att tas i drift under projekttiden. En eventuell produktionssättning behöver genomföras inom ramen för andra regeringsuppdrag.

De funktioner och ansvar som motsvarar delar av uppdraget hos HDAB är idag utspridda mellan flera olika myndigheter. Projektet utgår därför från dagens rättsliga och organisatoriska förutsättningar i Sverige, men har ambitionen att i möjligaste mån ta hänsyn till de framtida krav som kan uppstå när EHDS träder i kraft. Med utgångspunkt i gällande lagstiftning samt nuvarande roll- och ansvarsfördelning inom Sverige är projektets arbetshypotes att datainnehavare, som är personuppgiftsansvariga, tillsvidare ansvarar för sekretessprövning, skadeprövning och beslut om utlämnande av data. De ansvarar också för själva utlämnandet och databearbetning vid behov. Datainnehavare som tar fram och producerar statistik på beställning fortsätter att göra detta enligt dagens processer. Detsamma gäller etikprövning av forskningsstudier i Sverige vilket görs enligt gällande nationella regler tillsvidare.

Det kan också antas att data ska kunna beställas från olika datainnehavare via en gemensam tjänst med ett enhetligt beställningsformulär, samt att denna information kan distribueras till respektive datainnehavare inom ramen för befintliga regelverk. Olika datainnehavare ska kunna kommunicera och samarbeta med varandra i samband med en beställning, på samma sätt som idag. Dessa antaganden är avgörande för att kunna genomföra realistiska pilottester under projekttiden tillsammans med aktörer som är involverade i befintlig verksamhet.

3.1.2 Projektets genomförande

Projektet är ett samarbetsprojekt med en projektgrupp som verksamhetsexperter och tekniska experter från de deltagande myndigheterna deltar i. Projektplanen anger fasta start- och slutdatum samt definierade leveranser, men arbetet präglas av en agil metodik. Detta innebär

att arbetet är organiserat för att möjliggöra kontinuerliga justeringar av arbetshypoteser och planer. Det är en förutsättning för att kunna lyckas i en kontext som innehåller flera källor till osäkerhet och komplexitet.

Projektet kommer att bidra med värdefulla insikter som kan användas i det fortsatta arbetet på nationell nivå, oavsett hur roller och uppdrag för genomförande av EHDS-förordningen utformas framöver. Projektet syftar till att utveckla lösningar som på sikt ska kunna fungera och ge ett mervärde för deltagande myndigheter, berörda datainnehavare samt framtida HDAB. Dessa lösningar ska kunna anpassas successivt för att möta krav från förordningen och stödja en långsiktig målbild för Sverige där det blir enklare att beställa hälsodata för sekundäranvändning.

Projektet följer arbetet med EHDS-förordningen för att så långt som möjligt säkerställa att nationella tjänster ska kunna integreras med EU:s kärntjänster för delning av hälsodata över landsgränser i framtiden. Projektdeltagare bevakar det pågående arbetet i HealthData@EU Pilot (EHDS2-piloten)¹⁰ och deltar i olika grupper på EU-nivå som har bildats inom ramen för Community of Practice¹¹ som syftar till att stödja etablerandet av HDAB i medlemsstaterna.

3.1.3 Status i arbetet och fortsättning

Projektet har genomfört flera aktiviteter enligt planen i EU-ansökan. I nästa steg ingår utveckling av en nationell metadatakatalog och upphandling av ett databeställningsverktyg. Därefter kommer ett antal pilottester genomföras.

Följande aktiviteter har genomförts:

- En nationell styrgrupp har etablerats för piloten.
- En extern rådgivande referensgrupp med representanter för olika typer av intressenter och perspektiv har etablerats, i syfte att följa projektets framsteg och ge råd till projektet.
- En projektwebbplats har lanserats.¹²
- En kommunikationsplan och en utvärderingsplan för projektet har tagits fram.
- Projektet har genomfört ett gemensamt terminologiarbete, det vill säga vilka termer som används och vilka begrepp de står för, kring beställning av data för sekundäranvändning.
- Kartläggning av intressenter och målgrupper för projektet samt olika samverkansforum.
- Leverans av rapport till EU-kommissionen med beskrivning av nuläge, behov och utmaningar kopplade till nationella tjänster som ska utvecklas.
- Leverans av första versionen av en prototyp (skiss) med tillhörande kravspecifikation till EU-kommissionen.

¹⁰ <https://ehds2pilot.eu/>

¹¹ Health Data Access Bodies – Community of Practice - European Commission ([europa.eu](https://europea.eu))

¹² <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/internationellt-arbete/senash/>

Det kan konstateras att implementeringen av dessa tjänster sannolikt är brådskande. Kommissionen uppmanar samtliga medlemsländer att utveckla och implementera dem. SENASH skapar förutsättningar för etablering av processer och systemstöd för att framtida HDAB ska kunna samverka med de stora statliga datainnehavarna i Sverige. Oavsett hemvist för svensk HDAB är det viktigt att de produkter och den kunskap som tas fram i projektet återanvänds vid en skarp implementering av HDAB-funktionen i Sverige.

3.1.4 Kostnader och finansiering

Projektet har från Kommissionen beviljats medel med cirka 1,6 miljoner Euro (cirka 17 MSEK). Detta motsvarar 60% av totala projektbudgeten på 28,4 MSEK. Detta är budgeten för alla medverkande myndigheter, det vill säga Vetenskapsrådet, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Statistikmyndigheten SCB.

E-hälsomyndighetens andel är drygt 16 MSEK. Eftersom EU täcker 60% så uppgår myndighetens medfinansiering av detta till knappt 6,5 MSEK. Utöver detta tillkommer kostnader som kräver särskild finansiering och som inte är giltiga kostnader enligt EU-kommissionens klassificering.¹³ För E-hälsomyndighetens del drygt 6 MSEK vilket innebär att myndighetens totala egenfinansiering omfattar knappt 13 MSEK (se Tabell 7). Finansieringsbehovet kan förändras under projektiden beroende på vägval och avgränsningar för genomförande av piloten.

Tabell 7: E-hälsomyndighetens kostnader i miljoner kronor (MSEK) för projektet under 2024–2027. (EHM = E-hälsomyndigheten. EC = Kommissionen)

	2024	2025	2026	2027	Totalt (MSEK)
EHM:s budgetandel (giltiga kostnader enligt EC)	4,7	7,5	3,9	0,1	16,2
EC-finansiering (60%)	2,8	4,5	2,3	0,1	9,7
EHM:s finansiering (40%) (giltiga kostnader)	1,9	3,0	1,5	0,05	6,5
EHM:s övriga kostnader som kräver särskild finansiering (ej giltiga kostnader enligt EC)	2,1	2,8	1,2	0,02	6,1
EHM:s totala egenfinansiering	4,0	5,8	2,7	0,07	12,6

¹³ Inkluderar bland annat kostnader för overhead.

3.2 Joint Action TEHDAS2

TEHDAS – Towards the European Health Data Space – är projektnamnet på två europeiska joint actions¹⁴ för sekundäranvändning av hälsodata. Arbetet med den första TEHDAS startade 2020 och slutrapporterades i september 2023¹⁵. Som en följd av detta initierade EU för Hälsa en ny utlysning som resulterade i en godkänd ansökan som går under namnet TEHDAS2.

TEHDAS2 (liksom första TEHDAS) leds av Finlands innovationsfond Sitra. Arbetskonsortiet omfattar idag 29 europeiska länder som arbetar med åtta arbetspaket. Projektets övergripande syfte är att skapa underlag genom 20 tekniska specifikationer och vägledningar för sekundäranvändning inför EU-kommissionens kommande genomförandeakter kopplade till EHDS-förordningen.

3.2.1 E-hälsomyndigheten leder de svenska insatserna

I rollen som expertmyndighet (Competent Authority) har E-hälsomyndigheten samlat ett antal svenska myndigheter, forskningsnätverk och regioner som affilierade partners. Det innebär att ett svenskt konsortium skapats för myndighets- och organisationsövergripande samverkan kring TEHDAS2. Detta nätverk besitter olika typer av kompetenser med bäring på hälsodata. Följande aktörer är affilierade partners: Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Vinnova, Region Skåne/Genomic Medicine Sweden, Region Stockholm (Karolinska Universitetssjukhuset), Karolinska Institutet och Uppsala Universitet/NBIS (National Bioinformatics Infrastructure Sweden). Alla partners har roller i olika arbetspaket. Tillsammans bidrar gruppen operativt eller som observatör i samtliga arbetspaket och rapporterar till det gemensamma samarbetsforumet.

3.2.2 Myndigheten leder arbetspaket om upptäckbarhet av data

E-hälsomyndigheten leder arbetspaket 5, WP5 *Data Discovery*, tillsammans med Belgiens folkhälsainstitut, Sciensano. Arbetspaketet syftar till att skapa vägledningar och tekniska specifikationer för hur ett land ska göra det möjligt att hitta och identifiera data genom sökning, exempelvis i en metadatakatalog. Det handlar om hur väl data är strukturerat och tillgängligt för dem som söker data för sekundäranvändning.

E-hälsomyndigheten leder även en deluppgift inom arbetspaketet Gemensamma riktlinjer för organ med ansvar för tillgång till hälsodata (*Health Data Access Bodies*, HDAB). Uppgifterna inom denna del är att:

¹⁴ Joint Action innebär att det finns en samlad budget som intresserade EU-länder går samman kring genom en gemensam ansökan.

¹⁵<https://tehdas.eu/tehdas1/>

- Ta fram riktlinjer för ändamålsbegränsning: Tillhandahålla riktlinjer om villkor, syften och datakategorier som är tillåtna för sekundäranvändning för att styra begränsning av återanvändning.
- Ta fram riktlinjer för efterlevnad av nationella rättsliga standarder och praxis: Säkerställa att katalogerna återspeglar den rättsliga ramen för sekundäranvändning, med specifika bestämmelser för att skydda individens rättigheter.
- Ta fram tekniska specifikationer för nationell metadatakatalog: Underhåll av datakataloger och teknisk samordning av organisationen.

3.2.3 Status och fortsatt arbete samt remissförfarande

Under sommaren och hösten har fokus varit på att ta fram den tekniska specifikationen för en nationell metadatakatalog. Förslaget till den tekniska specifikationen kommer att gå ut på remiss till medlemsländerna under Q1-Q2 2025. Därefter väntar ett arbete med att hantera de synpunkter som kommit in från olika aktörer i Europa. Slutleverans till Kommissionen (DG SANTE) är i augusti 2025. I detta arbete bidrar följande länder (*major contributors*¹⁶): Belgien, Frankrike, Norge och Luxemburg samt från Sverige förutom E-hälsomyndigheten, även Vetenskapsrådet och Uppsala Universitet (NBIS).

Till senhösten 2024 kommer arbetet påbörjas att ta fram vägledningar, för kategorier av minsta tillåtna datamängder samt riktlinjer vid återanvändning av hälsodata. Dessa vägledningar kommer att skickas ut på remiss till medlemsländerna under Q3-Q4 2025 med slutleverans till DG SANTE i januari/februari 2026. I detta arbete bidrar följande länder som *major contributors*: Danmark, Finland, Tyskland och Österrike samt från Sverige förutom E-hälsomyndigheten, även Socialstyrelsen. Därtill kommer ett antal länder agera som ”review board” för att kvalitetssäkra de arbeten som tas fram innan de skickas ut på remiss inom EU.

I rollen som expertmyndighet ansvarar E-hälsomyndigheten även för att sammanställa Sveriges remissvar på de förslag som läggs fram i de olika arbetspaketen. Arbetet med den svenska remisshanteringen av projektets 20 vägledningar och specifikationer pågår under tre perioder: den första perioden är Q1-Q2 2025, följt av Q3-Q4 2025, och den sista perioden är Q2-Q3 2026 (Figur 6). Sverige och övriga länder i Europa har genom remissförfarandet möjlighet att påverka de framtagna specifikationerna och vägledningarna. Detta arbete finansieras inte särskilt av EU utan ingår i uppdraget som expertmyndighet.

I TEHDAS2 finns även en observatörsroll som innebär att expertmyndighet och affilierade enheter har möjlighet att bevaka ytterligare arbetspaket/deluppgifter som är av relevans för den berörda myndigheten eller organisationen.

¹⁶ Major contributors i TEHDAS2 ansvarar för rapportframtagning.

	2025				2026		
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Teknisk specifikation för metadatakatalog			Leverans till EC				
Vägledningar för kategorier av minsta tillåtna datamängder					Leverans till EC		
Riktlinjer vid återanvändning av hälsodata					Leverans till EC		
 Remissperiod							

Figur 6. Planerat remissförfarande för att inhämta synpunkter på förslag från delar av TEHDAS2. Tidslinje angiven i kvartal (Q). EC=EU-kommissionen.

3.2.4 Kostnader och finansiering

Den totala budgeten för Joint Action TEHDAS2 är drygt 54,8 MSEK (4,8 miljoner Euro), varav drygt 1,8 MSEK utgör E-hälsomyndighetens andel. Utöver detta tillkommer kostnader som inte är giltiga kostnader enligt EU-kommissionens klassificering och därför kräver särskild finansiering. Till detta kommer även tid utöver projektbudget för att säkerställa leverans i det fall då mer expertområdesinsatser behövs (se Tabell 8).

Finansieringsbehovet kan komma att förändras under projekttiden, bland annat beroende på hur omfattande remissförfarandet för leverabler blir, det vill säga underlag till framtida genomförandeakter. Se tabell 9 för uppskattade kostnader som expertmyndighet (Competent Authority), och tabell 10 för myndighetens totala finansieringsbehov.

Tabell 8: E-hälsomyndighetens kostnader i miljoner kronor (MSEK) för TEHDAS2 under 2024–2027.

	2024	2025	2026	Totalt (MSEK)
Total budget för WP 4 och 5	1,2	2,0	0,3	3,5
Varav EC-finansiering (80%)	0,58	0,99	0,17	1,7
EHM:s kostnader*	0,60	1,03	0,16	1,8

*EHM:s samlade kostnader inklusive enligt EU-direktiven icke giltiga kostnader samt uppskattad tid utöver vad som ingår i EU-projektets budget.

Tabell 9: E-hälsomyndighetens uppskattade kostnader i rollen som Competent Authority för projektet under 2024–2027.

	2024	2025	2026	Totalt (MSEK)
<i>EHM:s summa kostnader (Competent Authority)</i>	<i>0,06</i>	<i>0,71</i>	<i>0,89</i>	<i>1,7</i>
- varav som observatör	0,06	0,18	0,06	0,3
- varav remisshantering	-	0,53	0,83	1,4

Tabell 10: E-hälsomyndighetens totala finansieringsbehov

	2024	2025	2026	Totalt (MSEK)
<i>EHM:s Totala finansieringsbehov</i>	<i>0,67</i>	<i>1,74</i>	<i>1,05</i>	<i>3,5</i>

4 Nordiskt samarbete som förbereder för EHDS

Samverkan inom området e-hälsa pågår också på nordisk nivå, finansierat av Nordiska Ministerrådet och med allt tydligare fokus på EU och EHDS. Myndigheten deltar bland annat i nedanstående grupperingar.

4.1 Nordic Standardization Group

E-hälsomyndigheten deltar i Nordic Standardization Group, bland annat med information och diskussion om EHDS. Huvuduppgiften för denna grupp är att utgöra en arena för ökad nordisk förståelse, kunskapsdelning och samarbete om specifika frågor rörande e-hälsa och standarder, inklusive på europeisk och global nivå.

Detta omfattar:

- Samverkan med standardiseringsorganisationer såsom CEN, ISO, HL7, IHE och GS1 kring gemensam Norden-orienterad standardisering.
- Bidra till en nordisk version av standarden ISO/AWI TR 4419, Reducing clinicians burden. Presenterades våren 2024.¹⁷

¹⁷ Nordic Council of Ministers, 2024. <https://www.norden.org/en/publication/supporting-healthcare-professionals-work-and-data-quality-through-e-health-standards>

- Diskutera och bidra med råd om signifikans och konsekvenser av EU:s joint actions i nordisk kontext – till exempel MinHälsa@EU och EHDS.
- Stärka, lyfta fram och kommunicera den rådgivande roll som nordiska gruppen för standardisering inom e-hälsa har för nordiskt samarbete och för Nordiska ministerrådets e-hälsogrupp.
- Undersöka och beskriva hur standardisering organiseras och koordineras i respektive nordiskt land, mellan olika aktörer som styrning, sjukhus, kommuner, standardiseringsorganisationer, och användarrepresentanter.

Kostnader och finansiering

E-hälsomyndighetens insatser i denna nordiska grupp finansieras delvis från Nordiska ministerrådet, med avseende på resekostnader (vanligen för två svenska representanter per tillfälle). Denna ersättning delas i förekommande fall med Socialstyrelsen och Inera AB, som tillsammans med E-hälsomyndigheten brukar representera Sverige vid gruppens sammankomster cirka två gånger per år.

4.2 VALO (Value from Nordic Health Data)

E-hälsomyndigheten medverkar också i projektet VALO (Value from Nordic Health Data) med fokus på sekundäranvändning av hälsodata. Detta forum riktas till berörda ministerier/departement samt berörda myndigheter när det gäller funktioner som HDAB samt nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning (NCP2). Tanken är att nordisk samverkan ska underlätta nationella förberedelser för EHDS, och samtidigt bidra till att Norden får en starkare röst i EU-arbetet. Regeringskansliet medverkar genom Socialdepartementet, och utöver E-hälsomyndigheten så medverkar även Socialstyrelsen.

Projektet har fyra övergripande mål:

- 1) Att stärka det nordiska samarbetet och användningen av hälsodata inom forskning, utveckling och innovation.
- 2) Att tillsammans förbereda för det europeiska hälsodataområdet, att börja verkställa de förändringar och reformer som EU-lagstiftningen för med sig och att dela bästa praxis.
- 3) Att i praktiken testa och visa hur effektivt det gränsöverskridande nordiska samarbetet är när det gäller användning av hälsodata.
- 4) Att uppnå och bibehålla de nordiska ländernas ledande ställning inom sekundäranvändning av hälsodata.

VALO-projektets specifika mål:

1. En nordisk samarbetsmodell för sekundäranvändning av, och ett konkret värde från, hälsodata.
2. Ett EHDS2-kompetensforum (Nordic EHDS2 Competence Forum), där de nordiska länderna utbyter information och samordnar förberedelserna inför förverkligandet av det europeiska hälsodataområdet. De ministerier, och statliga myndigheter som deltar i projektet kommer att kunna effektivisera verkställandet av EU-lagstiftningen och hälsodataområdet.
3. Ett nordiskt samarbete i form av pilotprojekt inom forskning baserad på decentraliserad/federerad analys och ökad kunskap om hur man kan arbeta tekniskt och semantiskt med distribuerade hälsodata.

E-hälsomyndigheten leder arbetsström 2 ovan (Work Stream 2) som syftar till att etablera ett Nordic EHDS2 Competence Forum.

I likhet med Joint Action TEHDAS2 så koordineras VALO-projektet av finska innovationsfonden Sitra, vilket kan bidra till synergier mellan projekten. Inledningsvis har Finland, Island och Sverige medverkat aktivt i VALO, med Danmark och Norge som observatörer. Efter det första Nordic EHDS2 Competence Forum i slutet av september 2024, där samtliga nordiska länder var representerade, så har både Danmark och Norge meddelat att de vill gå med som aktiva partners i en planerad fortsättning av projektet (VALO 2). En ansökan om fortsättning är planerad att inlämnas till Nordiska ministerrådet i oktober 2024. De baltiska länderna Estland och Lettland har också anmält intresse att delta som observatörer i VALO 2. Besked inväntas från Litauen.

Kostnader och finansiering

Projektet finansieras till fullo av Nordiska ministerrådet. Projektet startade i februari 2024 och beräknas pågå till 31 oktober 2026. Samma villkor gäller en eventuell förlängning, VALO 2.

5 Kommande utlysningar

E-hälsomyndighetens bevakning av aktuella och framtida utlysningar av relevans för EHDS, bland annat inom finansieringsprogrammet EU för Hälsa, pågår löpande i olika sammanhang, delvis utifrån dialog och samverkan med Folkhälsomyndigheten (som är expertmyndighet för programmet), men också med exempelvis Vinnova.

Utlsysningar relevanta för EHDS görs även inom exempelvis Digital Europe Programme (DIGITAL). Myndigheten för digital förvaltning (Digg) är expertmyndighet för DIGITAL-programmet och E-hälsomyndigheten medverkar i den nationella samordningsgrupp som leds av Digg.

Med vanligtvis kort varsel ges möjlighet för Sverige och berörda myndigheter att via respektive expertmyndighet lämna synpunkter på planerade satsningar och utlysningar inom EU:s finansieringsprogram. E-hälsomyndigheten har under året påtalat vikten av att tillräcklig EU-finansiering utlyses som stöd till det omfattande förberedande arbete som krävs för EHDS.

När en utlysning görs så är det först ett tidfönster på några månader för nominering av deltagare, till EU-kommissionen (som expertmyndighet eller affilierad partner) via koordinerande expertmyndighet och regeringskansliet. Därefter följer ytterligare en period på några månader för att sammanställa en ansökan i form av projektplan och budget. Denna ansökan sammanställs vanligen i ett nybildat konsortium för projektet (nationellt eller multinationellt, europeiskt). EU-kommissionen bedömer ansökan och lämnar besked eller återkoppling cirka 6 månader senare. Efter ytterligare några månader, med eventuella justeringar av ansökan och projektplan, kan projektet påbörjas, under förutsättning att det godkänts.

Ett exempel som kan beskrivas, med ungefärliga tidpunkter, är processen för Joint Action 09 inom EU för Hälsa (Xt-EHR): utlysning av Kommissionen/HaDEA i maj 2022, nominering augusti/september 2022, konsortieansökan med projektplan och budget påbörjad i oktober och inlämnad till HaDEA i slutet av januari 2023, återkoppling från HaDEA i juni 2023 med begäran om justeringar i ansökan, och kick-off-möte för projektet i november 2023. Med andra ord är det en långsträckt och tidskrävande process, utan finansiering från EU, fram till en i bästa fall godkänd projektansökan.

En sammanställning och bevakning av EHDS-relevanta utlysningar (bland annat från EU för Hälsa) görs inom VALO-projektet, i syfte att underlätta för de nordiska länderna inför beslut om nominering och ansökan, men också för att titta på möjligheten att fördela engagemang mellan länderna i olika projekt.

E-hälsomyndigheten har inte sökt medel efter några nya utlysningar under 2024.