

# Nationell samling kring genomförandet av det europeiska hälsodataområdet

Direktsändningen från seminariet börjar 08.00



# Nationell samling kring genomförandet av det europeiska hälsodataområdet

Ylva Wide

moderator, enhetschef, E-hälsomyndigheten

# Agenda

1

Inledning – EHDS, syfte och möjligheter

2

Inramning av det europeiska hälsodataområdet (EHDS)

3

Nationell digital infrastruktur omsätter EHDS i verklig nytta

4

Sekundäranvändning för utveckling av hälsa, vård och omsorg

5

Vad innebär EHDS för tillverkarna av EHR- system?

6

Hur kan vi bidra till regelefterlevnad och tillit till systemet?

7

Paneldiskussion

8

Frågestund

Petra Noreback

statssekreterare hos socialminister Jacob Forssmed



# Det europeiska hälsodataområdet - EHDS

## Primäranvändning

### Vård och behandling

- Stärker patientens rättigheter genom ökad **tillgång** till och **kontroll** över sina hälsodata
- Rätt för vårdens medarbetare att få tillgång till patienters hälsodata
- Ställer krav på vården – registrering, åtkomst, tillgängliggörande

## Sekundäranvändning

### Forskning, innovation, reglering, statistik

- Användning av hälsodata för forskning och innovation, beslutsfattande, reglering, officiell statistik, beredskap och insatser vid hälsohot
- Samlad och säker process för ansökan och tillgång till hälsodata

## EHR-system och hälsoapplikationer

### Tillverkare av EHR-system

- Främja en inre marknad för säkra EHR-system, medicinteknik och hälsoapplikationer
- Ställer krav på produkter och deras tillverkare
- EHR-system ska innehålla harmoniserade komponenter

# Nationell digital infrastruktur omsätter EHDS i verklig nytta

Manne Andersson

huvudarkitekt, E-hälsomyndigheten

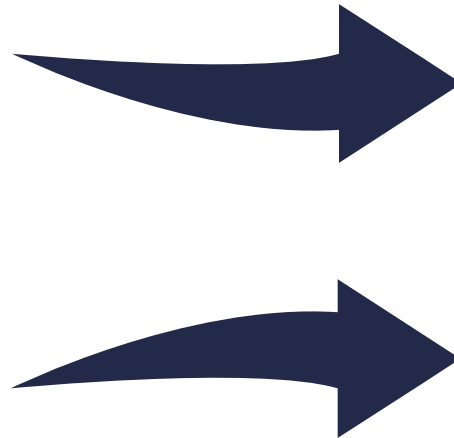
# Drivkrafter nationellt och internationellt

## Nationellt

Regeringens mål är att hälsodata ska finnas tillgängliga i hela vårdkedjan, oavsett var patienten får vård.

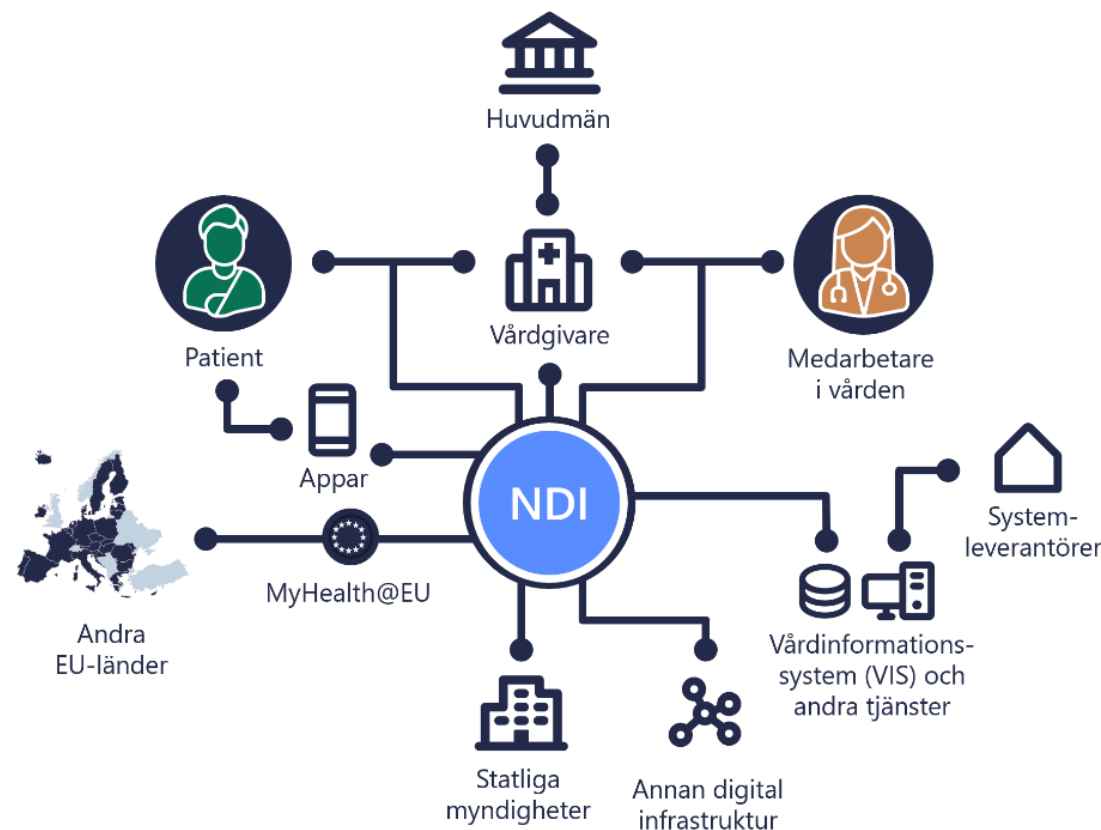
## Internationellt

EU:s förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kräver att medlemsstaterna säkerställer delning av hälsodata.



# EHDS och nationell digital infrastruktur

- För att möta kraven i förordningen behöver Sverige en säker och fungerande nationell digital infrastruktur som gör det möjligt att dela hälsodata mellan olika system och aktörer inom vården.
- Målet är att data ska vara öppna och tillgängliga för alla som har rätt att ta del av data.
- För det behövs flera tekniska lösningar och funktioner, exempelvis för att möjliggöra identifiering av var hälsodata finns och hur det kan hämtas.
- Det kräver också kontroll av behörighet, åtkomst och spårbarhet och att hälsodata lagras i standardiserade format.



Regler, riktlinjer och specifikationer  
är förutsättningar för infrastrukturen



Gemensamma och grundläggande  
digitala byggstenar och tjänster



Värdet uppstår när information delas och används i vårdens vardag, vilket realiseras i e-tjänster och verksamhetssystem



# Vad ingår i nationell digital infrastruktur?



## Infrastruktur tjänster

Individens insyn  
och kontroll



Bedömning,  
planering, behandling



Administration,  
logistik, ekonomi

Identitet, behörighet,  
åtkomst, kontroll



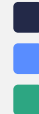
Spårbarhet, loggning



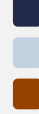
Adressering,  
lokalisering



Datautbyte,  
kommunikation



Grunddata,  
kodverk

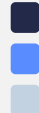


Databehandling



## Regelverk, riktlinjer och specifikationer

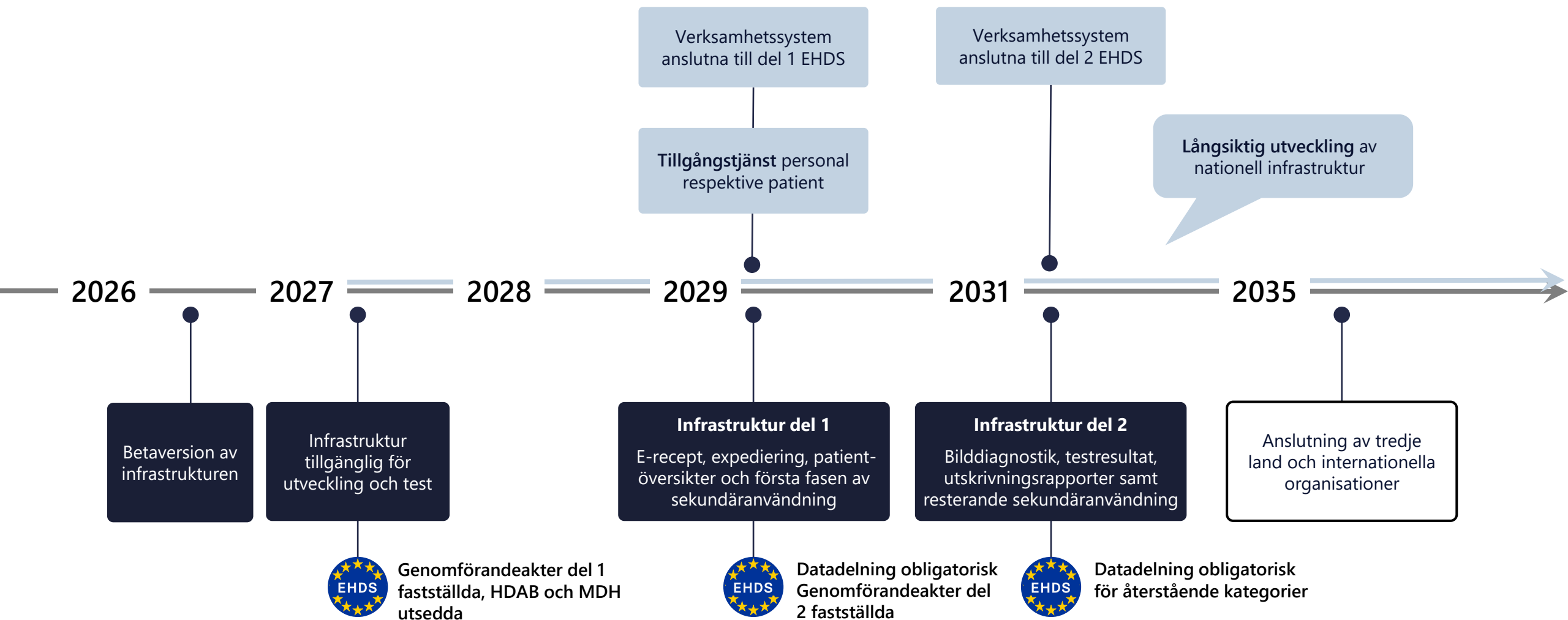
Nationella  
specifikationer



Regler och riktlinjer



# Tidplan



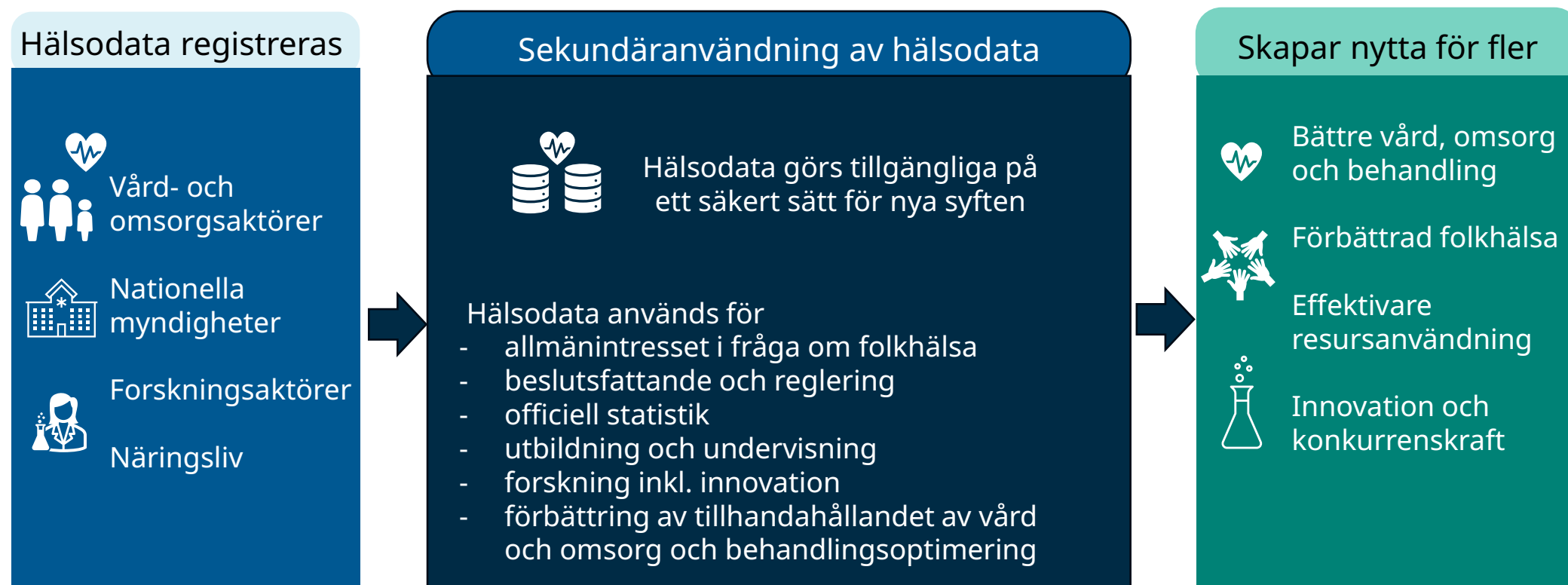


# **EHDS sekundäranvändning - för utveckling av hälsa, vård och omsorg**

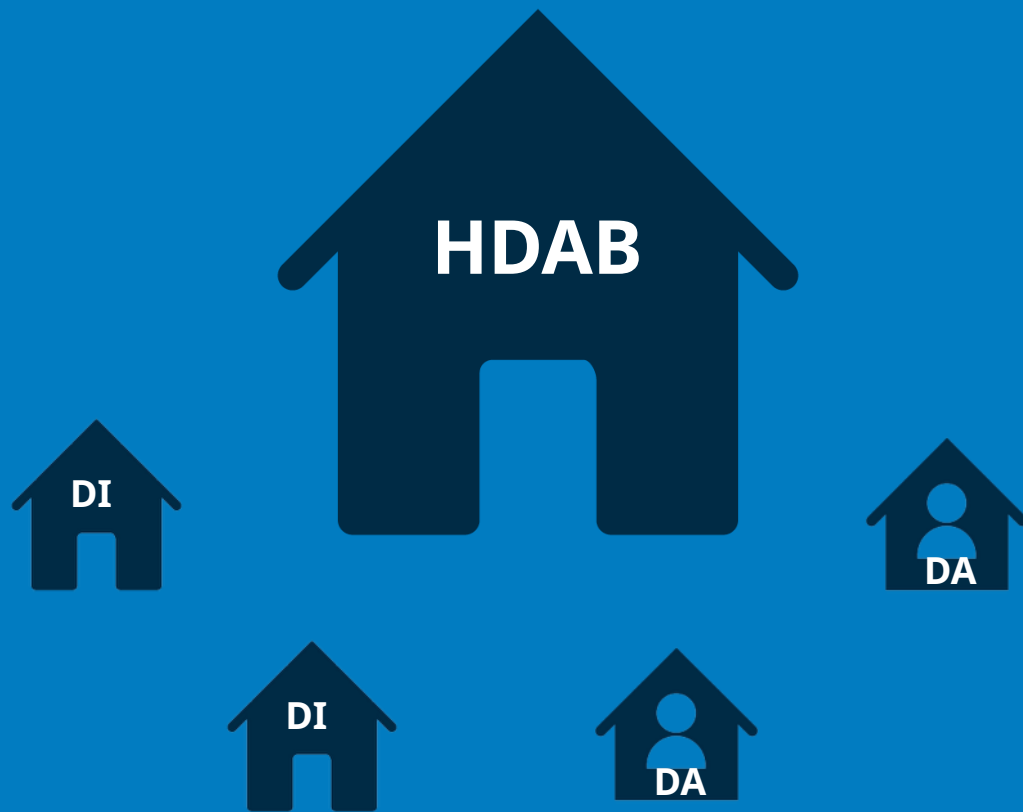
Evelina Björkegren, projektledare, Socialstyrelsen

# Sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS

*Handlar om att använda hälsodata som dokumenterats för nya syften, som skapar nytta för fler*



# HDAB ansvarig för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning

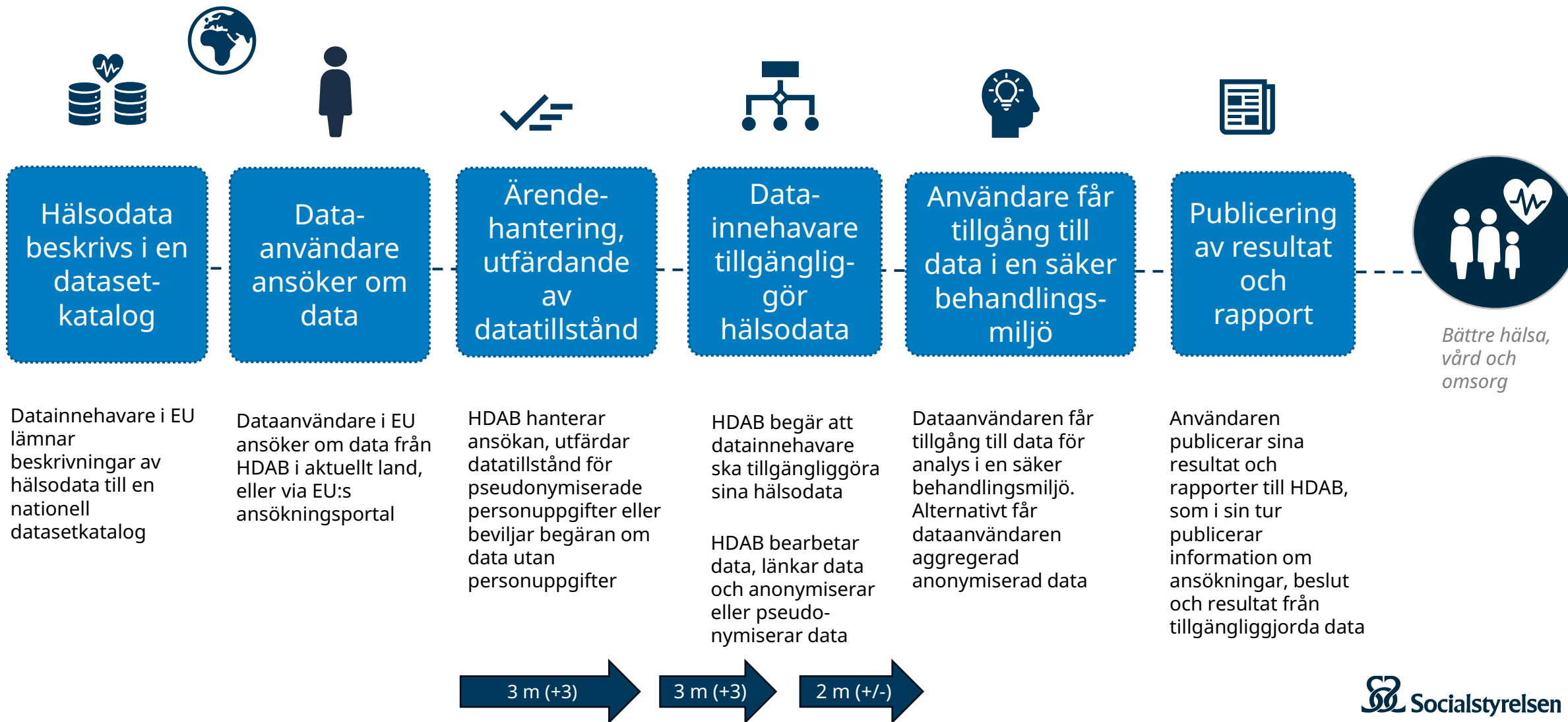


- Varje medlemsstat ska utse **"organ"/organisationer som ska hantera tillgången till hälsodata**
- Organet benämns på engelska **Health Data Access Body (HDAB)**
- HDAB ska administrera, bedöma och bevilja ansökningar, tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning i säkra behandlingsmiljöer samt övervaka och kontrollera regelefterlevnad

*Just nu har Socialstyrelsen, IVO och SCB uppdrag att förbereda och utreda frågor gällande HDAB*

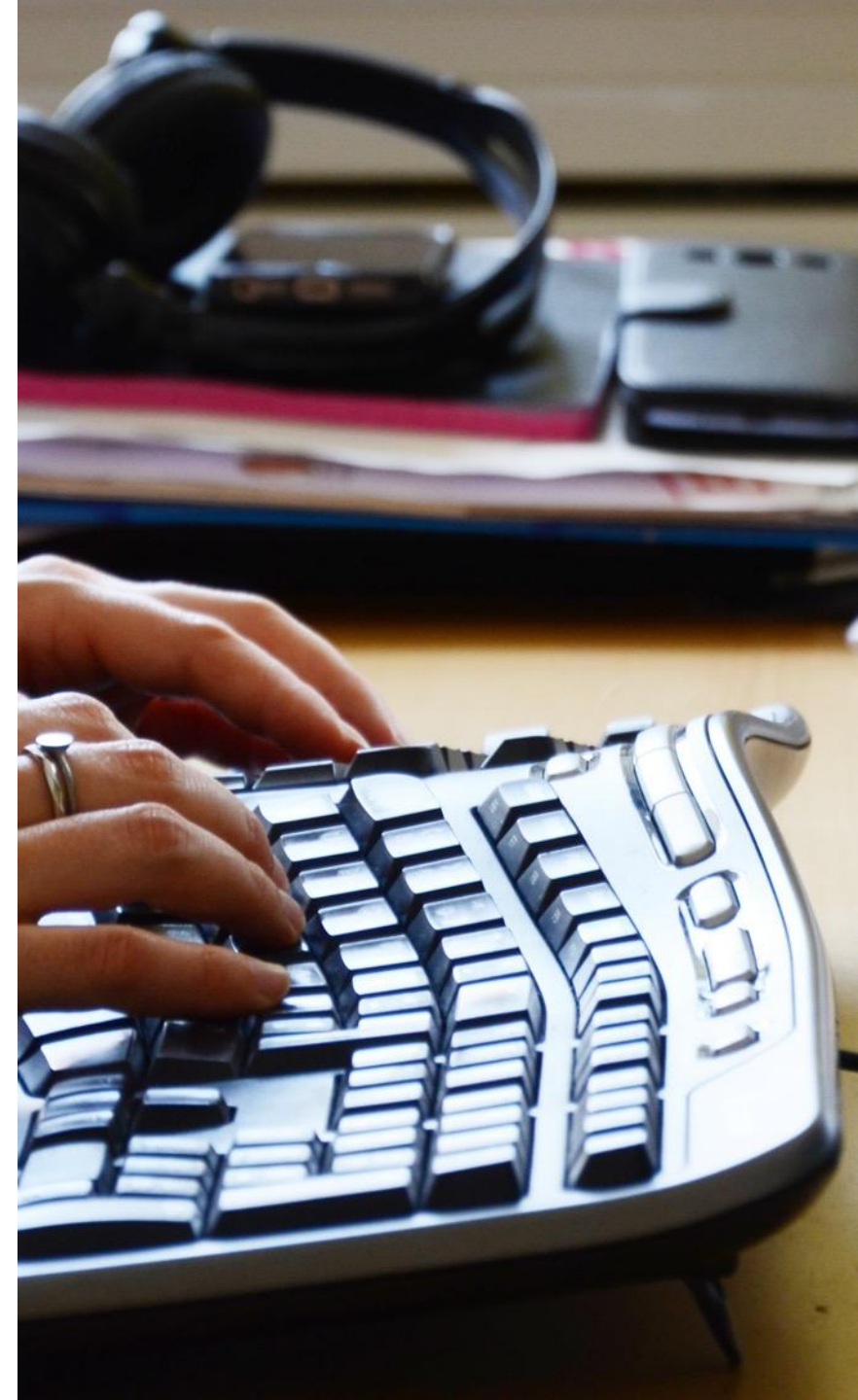
# EHDS sekundäranvändning

## En förenklad beskrivning av processen för tillgång till hälsodata enligt EHDS



# Processen framåt med att implementera EHDS sekundäranvändning i Sverige

- Bygga upp verksamheten HDAB
- Samverkan och dialog med berörda aktörer
  - Information och vägledning
  - Stöd i implementering
- Göra de förberedelser som krävs inför att förordningen börjar gälla
- Samverkan är nyckeln!





# Vad innebär det för tillverkarna av EHR system?

Nima Jokilaakso, PhD

# Marknadskontroll enligt EHDS

Marknadskontrollmyndigheternas uppdrag regleras i kapitel 3.4, artikel 43 och aktualiseras två år från den dag då förordningen trädde i kraft

- Utsedd senast den 26 mars 2027
- Har befogenhet att vidta marknadskontrollåtgärder enligt artikel 16

De harmoniserade komponenterna, krav enligt bilaga II

- **Interoperabilitetskomponenten**
- **Loggningskomponenten**

Teknisk dokumentation enligt bilaga III

- A) Elektroniska hälsodokumentationssystem**
- B) Hälsapplikationer, Medicintekniska produkter (inklusive för in vitro-diagnostik), AI-system med hög risk som hävdar interoperabilitet med elektroniska hälsodokumentationssystem**

# Vem och vad omfattas?

(EU) 2019/1020

*utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på unionsmarknaden.

(artikel 40.3)

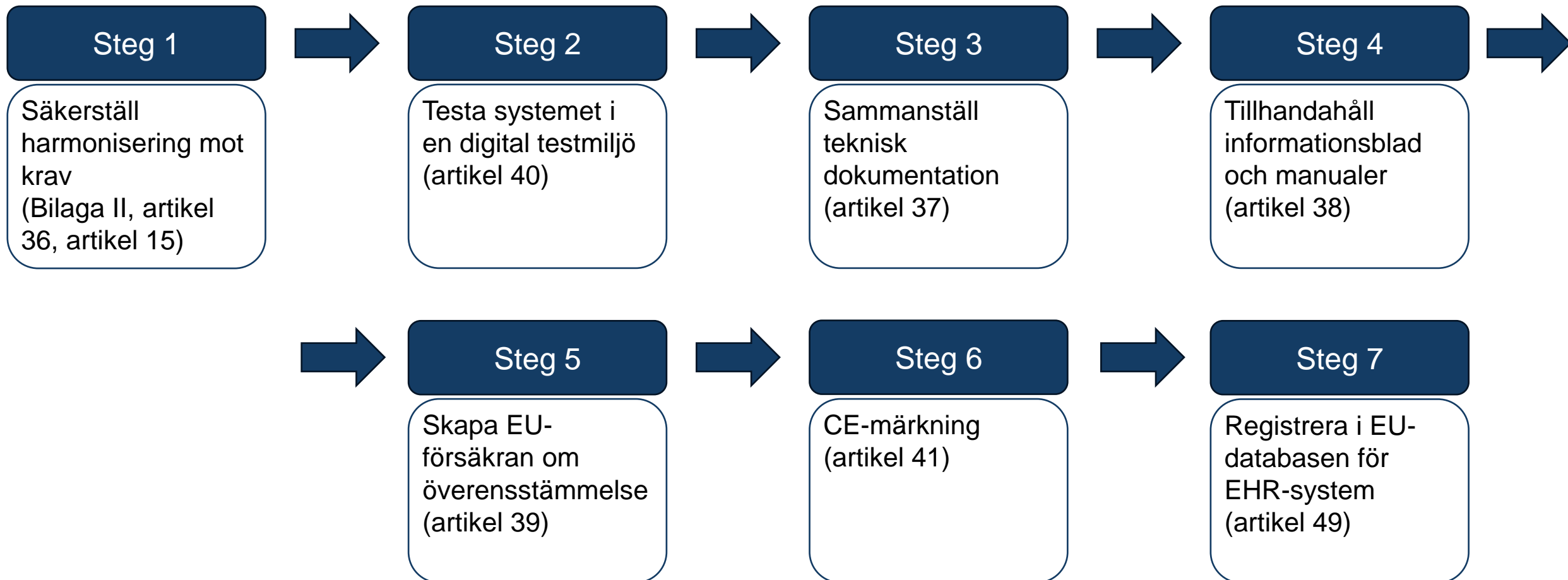
Tillverkare som släpper ut elektroniska hälsodokumentationssystem på marknaden

(EU) 2019/1020

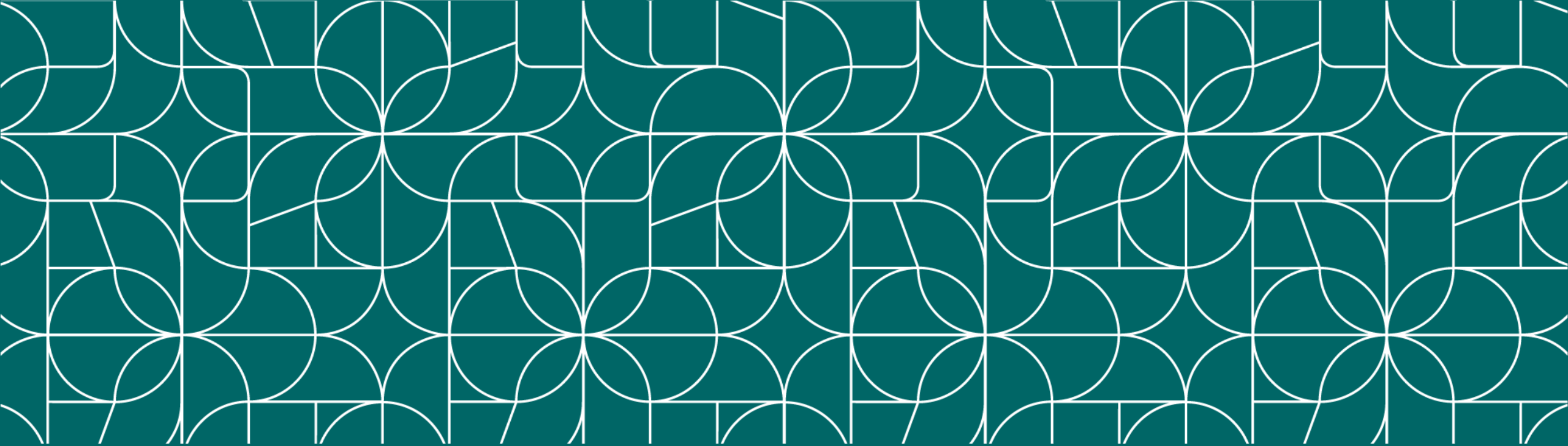
*tillverkare*: en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke.

*elektroniskt hälsodokumentationssystem*: Se artikel 2.1 k varje system där programvaran, eller en kombination av maskinvaran och programvaran i det systemet, möjliggör lagring, förmedling, export, import, konvertering, redigering eller visning av elektroniska hälsodata med personuppgifter som tillhör de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som fastställs i denna förordning, och som enligt tillverkaren ska användas av vårdgivare vid tillhandahållande av patientvård eller av patienter när de tar del av sina elektroniska hälsodata.

# Certifiering av EHR-system (förenklat)







**Fredrik Lennartsson, projektledare IVO**

# **EHDS - HUR KAN IVO BIDRA TILL REGELEFTERLEVNAD OCH TILLIT?**

# IVO:s två regeringsuppdrag att förbereda för olika roller enligt EHDS

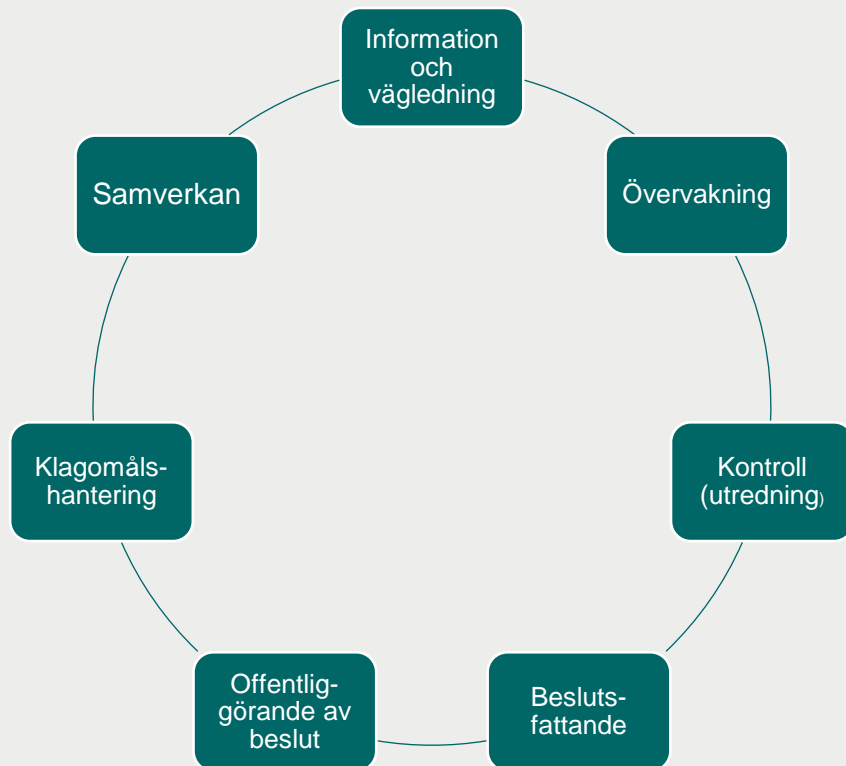
Uppdrag att förbereda för rollen som **myndighet för digital hälsa** med ansvar för regelefterlevnad

- Avser bestämmelserna om primäranvändning (Kapitel II)
- ”Särskilt analysera vad ansvar för efterlevnad enligt artikel 19.1 innebär.” samt ”Utreda och beskriva vad de nya uppgifterna består i.”
- Nära samverkan med EHM, SoS, LV, IMY
- Slutredovisning 1 november 2026

Uppdrag att förbereda för rollen som **organ för tillgång till hälsodata** med ansvar för övervakning och kontroll

- Avser bestämmelserna om sekundäranvändning (Kapitel IV)
- ”Utreda och beskriva vad de nya uppgifterna består av.”, samt ”Hur uppgifterna kan utföras på resurseffektivt sätt som möjligt.”
- Nära samverkan med SoS, SCB, IMY, EHM
- Slutredovisning 15 juni 2026

# Uppgifter som följer av IVO:s tilltänkta roll som organ för tillgång till hälsodata med ansvar för övervakning och kontroll



- Information och vägledning
- Övervakning
- Kontroll/utredning
- Beslut om åtgärder och sanktionsavgifter
- Offentliggörande av beslut och rapport
- Klagomålshandling
- Samarbete

# Övervakning och kontroll behöver byggas upp stegvis

***En resurseffektiv och skalbar övervakning och kontroll bör bygga på en riskbaserad och datadriven ansats - och vara en integrerad del av HDAB-arkitekturen***

- Säkerställ rättsliga, tekniska och organisatoriska förutsättningar för informationsutbyte mellan HDAB-myndigheter
- Kombinera "övervakning" och fördjupade kontroller
- Börja med dialog, vägledning, "kompletterande informationshämtning" och manuella analyser som underlag för kontrollinsatser
- Utveckla successivt mot mer automatiserad informationsinhämtning och riskmodeller som stöd för prioriteringar och beslut om kontrollinsatser
- Även på längre sikt behövs rättsliga bedömningar, professionella avvägningar och andra informationskällor



# Paneldiskussion

Ann Lindberg generaldirektör, Läkemedelsverket

Björn Eriksson generaldirektör, Socialstyrelsen

Eva-Lo Ighe generaldirektör, Statistikmyndigheten SCB

John Ahlberk generaldirektör, Inspektionen för vård och omsorg

Sofie Neckmar Arvidsson avdelningschef, E-hälsomyndigheten

Ylva Wide moderator, enhetschef, E-hälsomyndigheten

# Frågestund

# Tack för din medverkan!

Seminarier har spelats in och publiceras på E-hälsomyndighetens webbplats

