E-hälsomyndigheten

Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen

Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025 (S2024/02156 (delvis))

EHM 2025/00346

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppge alltid källa: Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.

Publicerad: E-hälsomyndigheten, december, 2025.

Diarienummer: 2025/00346

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Svensk hälso- och sjukvård befinner sig i en period av snabb digital utveckling som förändrar förutsättningarna för hur vården bedrivs. För att digitaliseringen inte ska bli fragmenterad behöver det finnas en nationell digital infrastruktur som dels omfattar alla vårdgivare, dels skapar gemensamma förutsättningar för hur data delas. För patienterna ökar därigenom möjligheten till delaktighet och kontroll. För vårdpersonalen skapas bättre förutsättningar att ge effektiv och säker hälso- och sjukvård.

E-hälsomyndigheten har sedan 2023 haft regeringens uppdrag att förbereda för och genomföra en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar än tidigare. I myndighetens uppdrag har också ingått att bedriva arbetet på ett sätt som gör det möjligt för Sverige att leva upp till de krav som följer av EHDS-förordningen rörande primäranvändning.

Denna rapport beskriver E-hälsomyndighetens arbete under det gångna året och övriga aktiviteter som myndigheten bedömer är nödvändiga för att såväl etablera infrastrukturen som att förbereda sektorns aktörer på den omställning som EHDS-förordningen och regeringens satsningar inom hälsodataområdet innebär.

Ett nära samarbete med vården, systemleverantörer och andra berörda aktörer är redan etablerat i syfte att möjliggöra att de lösningar som E-hälsomyndigheten tar fram blir ändamålsenliga och kostnadseffektiva samt att omställningen blir så smidig som möjligt. Myndigheten går nu in i en mer intensiv fas med det fortsatta arbetet. Det gäller såväl den utveckling av register och it-funktioner som påbörjats under 2025 som att ge sektorn det stöd som behövs inför den kommande omställningen.

Denna rapport är framtagen av utredarna Helena Höög och Bessam Saleh.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Utredaren Bessam Saleh har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Peter Alvinsson och sektionschefen Camilla Björk deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

Inledning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (NDI) och förbereda för att Sverige ska genomföra EHDS-förordningen rörande primäranvändning. E-hälsomyndigheten beskrev i föregående regeringsuppdrag, som slutredovisades i februari 2025, hur en infrastruktur för NDI och EHDS-förordningen skulle genomföras. I föreliggande rapport redogör myndigheten för det fortsatta arbetet med att etablera den infrastrukturen.

EHDS-förordningen och dess konsekvenser

I mars 2029 blir vissa kategorier av hälsodata obligatoriska att dela i Sverige och inom EU enligt EHDS-förordningen. Det handlar om datakategorierna *patientöversikt*, *elektroniska förskrivningar* och *elektroniska expedieringar*. Förordningen innebär nya möjligheter att effektivt använda hälsodata för att förbättra vården och ge patienter ökat inflytande över sina hälsodata.

Mycket talar för att kravet på samtycke, som idag måste inhämtas av patienten innan data kan delas mellan vårdgivare, kommer att tas bort. Istället kommer normalläget sannolikt att vara att hälsodata kan delas mellan vårdgivare om inte patienten aktivt begränsa åtkomst till uppgifterna (så kallad spärr) eller motsätta sig datadelningen (så kallad opt-out). EHDS-förordningen sätter patienter i centrum genom de rättigheter som följer av förordningen i syfte att stärka patienters inflytande över sina hälsodata. För vårdpersonalen ska tillgången till relevanta hälsodata om patienter, som står under deras behandling, förbättras. Vidare förväntas EHDS-förordningen möjliggöra för ökad innovation och konkurrenskraft. Förändringarna kan alltså innebära ett paradigmskifte som både stärker patienters inflytande och förbättrar hur hälsodata kan användas för att effektivisera vården och förbättra patientmötet.

E-hälsomyndighetens arbete under 2025

Den digitala infrastruktur som E-hälsomyndigheten etablerar ska alltså möjliggöra att EHDS-förordningen rörande primäranvändning kan genomföras i Sverige. E-hälsomyndigheten har under året intensifierat arbetet med att etablera infrastrukturen genom att förskjuta fokus från planering och utredning till etablering och realisering av nödvändiga komponenter. Inriktningen för arbetet och infrastrukturens utformning från februari 2025 ligger fast.

Under 2025 har E-hälsomyndigheten börjat att utveckla och etablera tekniska register, kataloger och it-funktioner. Utvecklingen består bland annat av tidiga versioner av

patientdataindex och nationell tjänsteadresseringskatalog – två komponenter som är nödvändiga för att kunna lokalisera den hälsodata som vårdgivare ska dela från och med mars 2029. Arbetet med den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst fortsätter och utvecklingen av nationella spärrfunktionen samt nationella företrädarfunktionen har inletts. Myndigheten har också påbörjat arbetet med att anpassa den nationella kontaktpunkten för att möta EHDS-förordningens krav på datadelning mellan EU-länder. För så kallade tillgångstjänster, som varje medlemsland ska tillhandahålla (för såväl patienter som för hälso- och sjukvårdspersonal), har arbetet med den underliggande tekniken kommit igång genom arbetet med infrastrukturens olika komponenter.

Parallellt pågår också arbete med att ta fram nödvändiga specifikationer som ska användas för datautbytet av de kliniska och administrativa uppgifterna. Under 2025 fick myndigheten också i uppdrag att etablera stöd och vägledning till vårdgivare och systemleverantörer genom samtliga faser av anslutningen. Arbetet med det juridiska stödet fortsätter att utvecklas tillsammans med Integritetsskyddsmyndigheten, och vägledning för hantering av hälsodata kommer att bli tillgänglig för sektorn. Arbetet med att etablera en utvecklarportal ska leda till en lansering sommaren 2026.

Den infrastruktur för identitet och behörighet, som E-hälsomyndigheten och Myndigheten för digital infrastruktur fått i uppdrag att ta fram, kommer att fortsätta utvecklas. Infrastrukturen för identitet och behörighet är federativ och de delar som rör hälso- och sjukvården kan hanteras i ett federationsområde som E-hälsomyndigheten tar ansvar för. E-hälsomyndigheten kan därmed bidra till att skapa nödvändig tillit mellan parter inom hälso- och sjukvården som kan eller ska dela hälsodata med varandra i enlighet med EHDS-förordningen och nationell lagstiftning. E-hälsomyndighetens arbete med en infrastruktur för identitet och behörighet har bedrivits parallellt med detta regeringsuppdrag och beskrivs mer ingående i en separat rapport.[1]

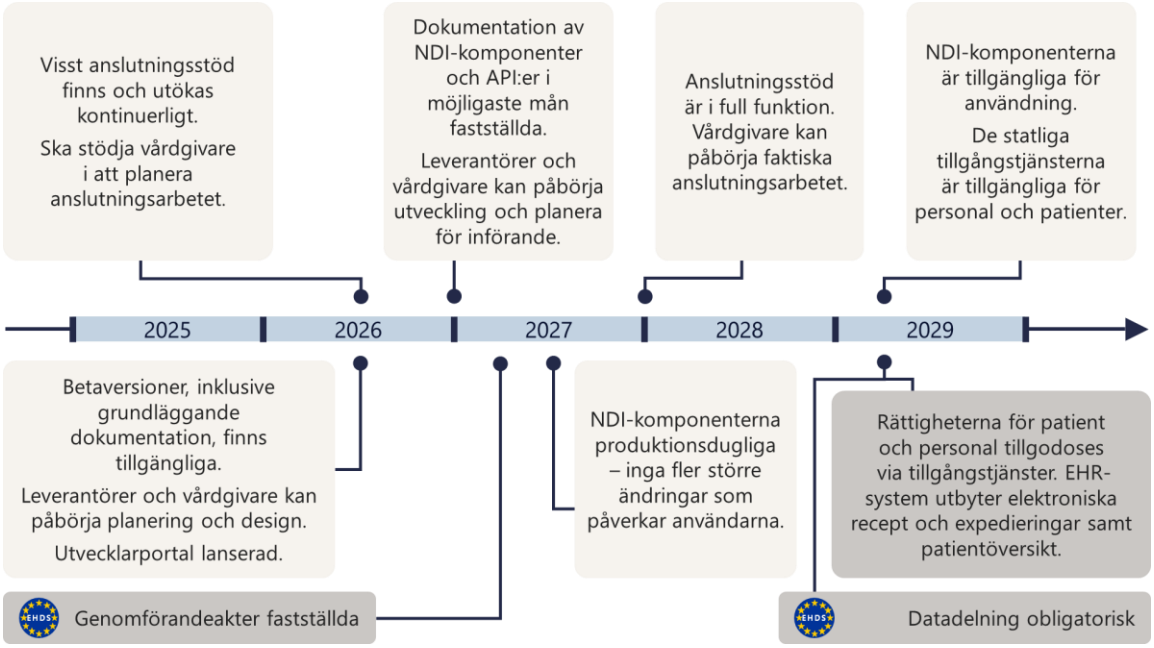
Tidplan och milstolpar 2026–2029

Under 2026 kommer arbetet med att etablera infrastrukturens olika delar att fortsätta. Parallellt lägger E-hälsomyndigheten stor vikt vid att etablera strukturer för att stödja sektorn med såväl förberedelser inför som med själva anslutningen till infrastrukturen. E-hälsomyndighetens fortsatta arbete följer en övergripande tidplan som i dag sträcker sig fram till mars 2029, då EHDS-förordningens krav på delning av de prioriterade kategorierna börjar att gälla. E-hälsomyndigheten kommer att kommunicera mer detaljerad planering och vägledning för sektorns aktörer under 2026, men redan nu finns det alltså en

[1] E-hälsomyndigheten (2025). *Uppdrag att ta fram och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården*. EHM 2025/00348.

övergripande tidplan för E-hälsomyndighetens leveranser och sektorns förberedelser enligt figuren nedan.

Figur 1 Övergripande tidplan för NDI och EHDS-förordningen gällande primäranvändning



E-hälsomyndigheten eftersträvar att så tidigt som möjligt ge sektorn tillgång till den tekniska dokumentation och de verktyg som behövs för att förbereda anslutning till infrastrukturen. Detta kommer att genomföras stegvis. Vid halvårsskiftet 2026 publiceras i utvecklarportalen betaversioner av API:er till flera av myndighetens tekniska komponenter, tillsammans med en testmiljö där systemleverantörer kan pröva sina integrationer. Vid årsskiftet 2026/2027 publiceras mer detaljerad dokumentation. Under 2027 är målsättningen att dokumentationen ska vara fastställd och komponenterna produktionsdugliga. Från början av 2028 bedöms anslutning kunna påbörjas, givet att nödvändig lagstiftning då har trätt i kraft. Det stegvisa tillvägagångssättet syftar till att möjliggöra för vårdgivare, huvudmän och systemleverantörer att kunna påbörja sina förberedelser i god tid och genomföra nödvändiga anpassningar på ett kvalitetssäkrat sätt.

Förberedelser för vårdgivare, huvudmän och systemleverantörer

E-hälsomyndighetens mål är att skapa förutsättningar för en smidig omställning, där aktörer i sektorn får tillgång till tydlig information, teknisk dokumentation och praktiskt stöd. E-hälsomyndigheten kommer även att ta ansvar för en sektorsgemensam planering, som ska möjliggöra för sektorns aktörer att möta viktiga milstolpar. Vissa milstolpar för sektorn kan redan nu identifieras. Utvecklarportalen lanseras sommaren 2026, vilket

möjliggör för vårdgivare och systemleverantörer att påbörja testning och integration mot NDI. EU:s genomförandeakter med detaljerade tekniska krav ska vara klara i mars 2027 och i mars 2029 blir det enligt EHDS-förordningen obligatoriskt att dela vissa hälsodata.

Vårdgivare och huvudmän bör påbörja sina förberedelser redan nu. Detta inkluderar såväl verksamhetsanalyser för att identifiera vilka processer som behöver anpassas som att inventera vårdinformationssystemens tekniska förmåga att stödja moderna gränssnitt (API:er). Vårdgivares dialog med systemleverantörer behöver också komma igång så att anpassningar kan genomföras i tid. Systemleverantörer kan med fördel följa myndighetens publicering av specifikationer och förbereda för att delta i test och integration via utvecklarportalen när den blir tillgänglig sommaren 2026.

E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla vägledning och stöd genom hela omställningen, bland annat genom att fortsätta arrangera olika evenemang för att uppmärksamma berörda nationella aktörer på kraven som följer av EHDS-förordningen. Dialoger med kommunala vårdgivare har visat på variation i förutsättningar bland kommunerna när det gäller teknisk infrastruktur, organisatorisk kapacitet och tillgång till kompetens. Därför har E-hälsomyndigheten för avsikt att under 2026 fördjupa och koordinera det stödjande arbetet till kommunerna och deras systemleverantörer i syfte att EHDS-förordningen införs på ett så smidigt och effektivt sätt som möjligt i hela landet.

Rättsliga förutsättningar

Regeringen har tillsatt en utredning som ska föreslå nödvändiga förändringar i nationell rätt för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården och genomföra EHDS-förordningen.[2] Utredningen har nyligen lämnat förslag på ändringar i nationell rätt och kompletterande förslag från utredningen väntas under 2026. Hur lagstiftningen är tänkt att se ut börjar alltså att klarna i vissa delar, men lagstiftningsprocessen befinner sig fortfarande i ett tidigt skede. För andra delar saknas fortfarande författningsförslag. Parallellt pågår arbetet med EU:s genomförandeakter som detaljerar de tekniska kraven och ska vara klara i mars 2027. Trots den juridiska osäkerheten i vissa delar är följande grundläggande krav redan fastställda genom EHDS-förordningen: datakategorierna som ska delas, tidpunkten då delning blir obligatorisk (mars 2029), samt kravet på moderna gränssnitt (API:er) och standardiserade format.

[2] Socialdepartementet (2024). *Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100).*

Innehåll

Förord ... 3
Sammanfattning ... 4
Innehåll ... 8
1 Inledning ... 10
1.1 Bakgrund till uppdraget ... 10
1.2 Närmare om uppdraget ... 11
1.3 Samarbete och dialog i arbetet med detta uppdrag ... 12
1.4 Läsanvisningar för olika målgrupper ... 12
2 En nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården växer fram ... 14
2.1 Målbilden för den nationella digitala infrastrukturen ... 14
2.2 Hur den nationella digitala infrastrukturen ska användas ... 14
2.3 Viktiga utgångspunkter när infrastrukturen utvecklas ... 17
2.4 E-hälsomyndighetens fokus i den etablerande fasen ... 22
2.5 Samspelet mellan en statlig nationell digital infrastruktur och regionernas infrastruktur ... 23
3 Rättsliga förutsättningar för infrastrukturen och EHDS-förordningen ... 24
3.1 Myndighet för digital hälsa ska finnas i alla EU-länder ... 24
3.2 EHDS-förordningen detaljeras i genomförandeakter ... 26
3.3 Anpassning av nationell rätt till EHDS-förordningen ... 29
4 Gemensamma spelregler för datadelning ... 33
4.1 En infrastruktur som skapar tillit vid datadelning ... 33
4.2 Gemensamma specifikationer möjliggör datadelning ... 40
5 Tekniken som gör datadelningen möjlig ... 47
5.1 Hälsodata lokaliseras genom patientdataindex och nationell tjänsteadresseringskatalog ... 47
5.2 Nationell funktion som gör det möjligt att företräda patienter ... 49
5.3 Funktion för att begränsa åtkomst till patienters hälsodata ... 52
5.4 Kvalitetssäkrad information om alla vårdgivare och utförare av socialtjänst ... 55

5.5 Nationell kontaktpunkt möjliggör datadelning mellan EU-länder ... 58
5.6 Åtkomst till hälsodata genom tillgångstjänster ... 59
6 Samverkan och samarbeten kring styrning av infrastrukturen ... 64
6.1 Strategisk samverkan kring den nationella digitala infrastrukturen ... 64
6.2 Vårdens behov är utgångspunkt för myndighetens samarbeten ... 66
6.3 Förslag om finansiering av nationella arbetsgrupper ... 67
6.4 Samarbete med SKR och Inera i syfte att underlätta för huvudmän och vårdgivare ... 68
6.5 Juridisk vägledning för användningen av hälsodata ... 69
7 Huvudmäns och vårdgivares anpassningar till infrastrukturen och EHDS-förordningen ... 71
7.1 Förberedelser och anslutning till infrastrukturen ... 71
7.2 E-hälsomyndigheten ger stöd under hela processen ... 72
7.3 Stöd till och samverkan med kommunala vårdgivare ... 73
8 Kostnader för och konsekvenser av infrastrukturen ... 75
8.1 Kostnader för de prioriterade komponenterna ... 75
8.2 Infrastrukturens konsekvenser för samhället ... 85
9 E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med NDI och EHDS-förordningen ... 88
9.1 Tidplan för NDI och EHDS-förordningen gällande primäranvändning ... 88
9.2 Ytterligare områden som kommer att prioriteras 2026 ... 90

1 Inledning

1.1 Bakgrund till uppdraget

Regeringen har sedan 2023 gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att arbeta med genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar. Målet är att förbättra kvaliteten i vården och öka patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information om patienten finns tillgänglig i varje vårdsituation. Likaså är ett mål på sikt att minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare genom till exempel automatisk överföring mellan system.[3]

Regeringen har därutöver tillsatt och gett direktiv till statliga utredningar[4], utsett en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården[5] samt gett flera statliga myndigheter olika uppdrag i syfte att genomföra en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och genomföra EHDS-förordningen.[6]

Uppdraget till den interdepartementala utredningen (S2024:A) är bland annat att föreslå åtgärder som, med fokus på de rättsliga förutsättningarna, möjliggör dels en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården, dels delning av hälsodata inom EU som en konsekvens av EU-förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS-förordningen[7]).[8] I ett sent skede av arbetet med föreliggande rapport publicerade Socialdepartementet utredningens fjärde delredovisning i promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.[9] Det har därför inte varit möjligt att analysera och ta hänsyn till promemorian i sin helhet inom ramen för detta uppdrag. I vissa avsnitt har enskilda delar av promemorian dock kunnat beaktas. E-hälsomyndigheten kommer att analysera förslagen i promemorian i det fortsatta arbetet med den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten kommer vidare att lämna synpunkter på utredningens

---

[3] Regeringen (2023). *Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården* (S2023/02108 (delvis)).

[4] Dir. 2022:10 *Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse* och Dir. 2023:133 *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista*.

[5] Dir. 2023:177 *Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*.

[6] Förutom en rad olika uppdrag till E-hälsomyndigheten, bland annat detta, har regeringen gett följande uppdrag: *Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda inför EHDS* (S2024/01304 (delvis)), *Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS* (S2025/00980) och *Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS* (S2025/00977 (delvis))

[7] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

[8] Socialdepartementet (2024). *Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata* (S2024/00100).

[9] Socialdepartementet (2025). *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

förslag i den remissrunda som regeringen aviserade i samband med publiceringen av promemorian.

Regeringen har som ovan nämnts utsett en samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Samordnarens uppdrag är att bistå regeringen genom att dels informera om regeringens arbete med en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, dels förbereda för införandet av den nationella digitala infrastrukturen genom en nära dialog med berörda aktörer. E-hälsomyndigheten och samordnaren har haft kontinuerlig dialog och samarbete för att dela insikter och inspel kring identifierade behov som regioner och kommuner har (se vidare kapitel 6 och 7). Samordnaren ska slutredovisa arbetet senast den 1 januari 2026.[10]

1.2 Närmare om uppdraget

Som ett led i regeringens arbete med en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården fick E-hälsomyndigheten 2023 i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (NDI).[11] E-hälsomyndigheten slutredovisade uppdraget i april 2024.[12]

I samband med en ändring av regleringsbrevet sommaren 2024 gav regeringen myndigheten i uppdrag att fördjupa och konkretisera vad som skulle krävas för att genomföra en nationell digital infrastruktur och förbereda för att Sverige ska kunna genomföra EHDS-förordningen rörande primäranvändning[13].[14] I februari 2025 redovisade E-hälsomyndigheten en fördjupad analys och beskrivning av hur NDI bör genomföras.[15]

Myndigheten stakade i den redovisningen ut riktningen för nödvändiga register och it-funktioner, strukturer samt andra förberedelser för att genomföra en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och EHDS-förordningen rörande primäranvändning.

---

[10] Dir. 2023:177. *Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*.

[11] Regeringen (2023). *Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården* (S2023/02108 (delvis)).

[12] E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård.* EHM. 2023/02689.

[13] Begreppet primäranvändning används i föreliggande rapport i den betydelse begreppet har i EHDS-förordningen, dvs. att hälsodata används för att tillhandahålla hälso- och sjukvård samt vissa relaterade tjänster.

[14] Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis) och (S2024/01201 (delvis)).

[15] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)).* EHM 2024/03223.

Regeringen gav i december 2024 E-hälsomyndigheten ytterligare ett uppdrag, denna gång att fortsätta arbetet med att genomföra NDI och förbereda för att Sverige ska genomföra EHDS-förordningen rörande primäranvändning.[16] Denna rapport ger en överblick av statusen per december 2025 för de olika delar som tillsammans utgör NDI.

I uppdraget har ingått att påbörja utvecklingen av infrastrukturen och att fortsatt prioritera de komponenter som krävs för att Sverige ska leva upp till bestämmelserna i EHDS-förordningen rörande primäranvändning. Denna rapport utgör i första hand en samlad redovisning av det arbete som myndigheten har bedrivit under året i enlighet med uppdraget. Givet uppdragets natur har föreliggande rapport fokuserat på dels den tekniska utvecklingen som skett under året, dels arbetet med de strukturer som krävs för att säkerställa en ändamålsenlig förvaltning av infrastrukturen. I enlighet med uppdraget innehåller rapporten även genomförandeplaner för myndighetens fortsatta arbete och kostnadsberäkningar för att etablera den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

1.3 Samarbete och dialog i arbetet med detta uppdrag

Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, samt förberedelserna inför Sveriges införande av EHDS-förordningen, förutsätter en sektorsövergripande samverkan där stat, regioner, kommuner, vårdgivare, myndigheter, akademin och näringsliv arbetar mot gemensamma mål utifrån en delad målbild.

Under året har E-hälsomyndigheten intensifierat arbetet med att etablera strukturer och forum som möjliggör samarbete och samverkan. Myndigheten har haft en löpande dialog och nära samverkan med sektorns aktörer inom en rad olika råd, grupper och nätverk, både nationellt och internationellt. Dessa samverkansstrukturer ska stödja utvecklingen av infrastrukturen på ett sätt som svarar mot verksamheternas behov och samtidigt stödjer regeringens politiska prioriteringar inom digitaliseringen av hälso- och sjukvården. Arbetet med den sektorsövergripande samverkan och olika samarbeten beskrivs närmare i avsnitt 6.1 och 6.2.

1.4 Läsanvisningar för olika målgrupper

Även om regeringen (Socialdepartementet) är beställare av uppdraget och mottagare av denna rapport så har den utformats för att möta olika aktörers informationsbehov gällande arbetet med NDI och förberedelserna med att genomföra EHDS-förordningen i Sverige.

[16] Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)).

Kapitlen och avsnitten kan därför kunna läsas fristående, med nödvändig kontextualisering i respektive avsnitt. Det innebär vissa överlapp mellan texter som återfinns i olika delar av rapporten. Rapporten innehåller också korsreferenser för den som vill läsa mer om ett ämne som beskrivs mer ingående i andra delar av rapporten. Syftet är att olika målgrupper på ett enkelt sätt ska kunna ta del av just den information som är relevant för dem utan att behöva läsa hela rapporten.

För läsare med begränsad tid ger sammanfattningen en översiktlig bild av rapportens huvudsakliga innehåll. Läsare som vill fördjupa sig i specifika områden kan med fördel gå direkt till respektive kapitel och avsnitt.

För huvudmän och vårdgivare som vill förstå vad omställningen innebär för den egna verksamheten rekommenderas i första hand kapitel 7 och avsnitt 9.1 som handlar om förberedelser för EHDS-förordningen och anslutningen till NDI. För en fördjupad förståelse av infrastrukturens tekniska komponenter hänvisas till kapitel 5. Systemleverantörer som vill sätta sig in i de tekniska förutsättningarna rekommenderas att läsa kapitel 4 och 5 samt avsnitt 9.1.

2 En nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården växer fram

2.1 Målbilden för den nationella digitala infrastrukturen

Arbetet med att etablera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården har som mål att tillgängliggöra hälsodata, såväl kliniska som administrativa data, så att de kan användas i hälso- och sjukvården för vårdändamål (primäranvändning). Tillgången till korrekta, lätt åtkomliga och inom vissa kategorier heltäckande uppgifter syftar till att öka patientsäkerheten, minska dubbelarbetet och effektivisera sektorn. Även patienters insyn och kontroll över hälsodata om sig själva ska stärkas. Infrastrukturen som nu växer fram ska säkerställa att Sverige från mars 2029 möter de krav som följer av EHDS-förordningen gällande patienters och vårdpersonals rättigheter.

Den infrastruktur som E-hälsomyndigheten etablerar ska även kunna möta ytterligare nationella ambitioner som sträcker sig bortom EHDS-förordningen. Regeringen har gett uttryck för en målbild som innebär att NDI på sikt även ska kunna hantera fler datamängder (såväl administrativa som andra kliniska) och andra ändamål såsom forskning och beslutsfattande (sekundäranvändning).[17] Regeringens ambition med NDI inkluderar dessutom på längre sikt även socialtjänsten.[18] Uppdragen till E-hälsomyndigheten har dock än så länge huvudsakligen avgränsats till hälso- och sjukvårdens område samt till primäranvändning.

Omfånget för NDI preciseras genom författning och genom det ekonomiskt långsiktiga statliga åtagande som blivit tydligt i budgetpropositionen för 2026.[19] I takt med att regeringen och riksdagen preciserar inriktningen för vad infrastrukturen ska omfatta så anpassar och utvecklar E-hälsomyndigheten infrastrukturen för att realisera målbilden.

2.2 Hur den nationella digitala infrastrukturen ska användas

Den nationella digital infrastrukturen består av komponenter som möjliggör informationsutbyte mellan aktörer. Komponenterna ska vara fristående och kan, likt lego, flexibelt kunna kombineras och användas på många olika sätt beroende på sammanhang.

---

[17] https://www.regeringen.se/debattartiklar/2025/05/frigor-kraften-i-halsodata/ [2025-11-17]

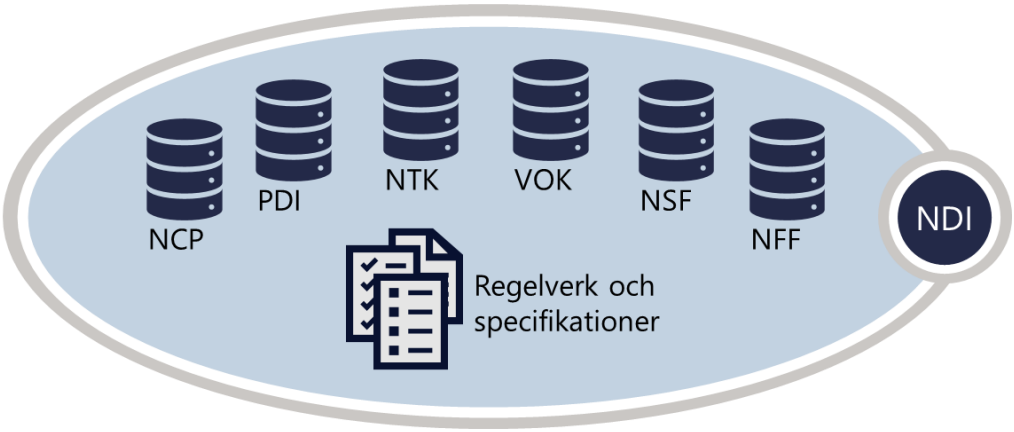
[18] https://www.regeringen.se/debattartiklar/2025/09/nu-minskar-vi-it-kranglet-i-svensk-vard/ [2025-11-17]

[19] Prop. 2025/26. *Budgetpropositionen för 2026*, Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och omsorg, s. 66–67. Regeringen har föreslagit att 403 mnkr, 369 mnkr respektive 323 mnkr avsätts under åren 2026–2028 för E-hälsomyndighetens arbete med att genomföra en nationell digital infrastruktur. Från 2029 beräknas 158 mnkr per år.

Infrastrukturen innehåller även gemensamma källor samt standardiserade och strukturerade format för grunddata. Utbytet av vårdinformation sker huvudsakligen direkt mellan aktörer med hjälp av gemensamma specifikationer. Utöver komponenter och specifikationer krävs också gemensamma regler för att effektivt kunna utbyta hälsodata, det gäller exempelvis för identitet, behörighet och spårbarhet.

I ett första steg tar E-hälsomyndigheten fram de komponenter som myndigheten beskrev i den så kallade genomföranderapporten som myndigheten redovisade februari 2025.[20] Dessa komponenter visas i figur 1 nedan. Den nationella digitala infrastrukturen kommer dessutom att kompletteras av redan existerande komponenter, exempelvis nationella läkemedelslistan.

Figur 2. Den nationella digitala infrastrukturens olika delar för att stödja delning av hälsodata



NDI Nationell digital infrastruktur
NCP Nationell kontaktpunkt
PDI Patientdataindex
NTK Nationell tjänsteadresseringskatalog
VOK Verksamhets- och organisationskatalog
NSF Nationell spärrfunktion
NFF Nationell företrädarfunktion

2.2.1 Vårdens användning av infrastrukturen

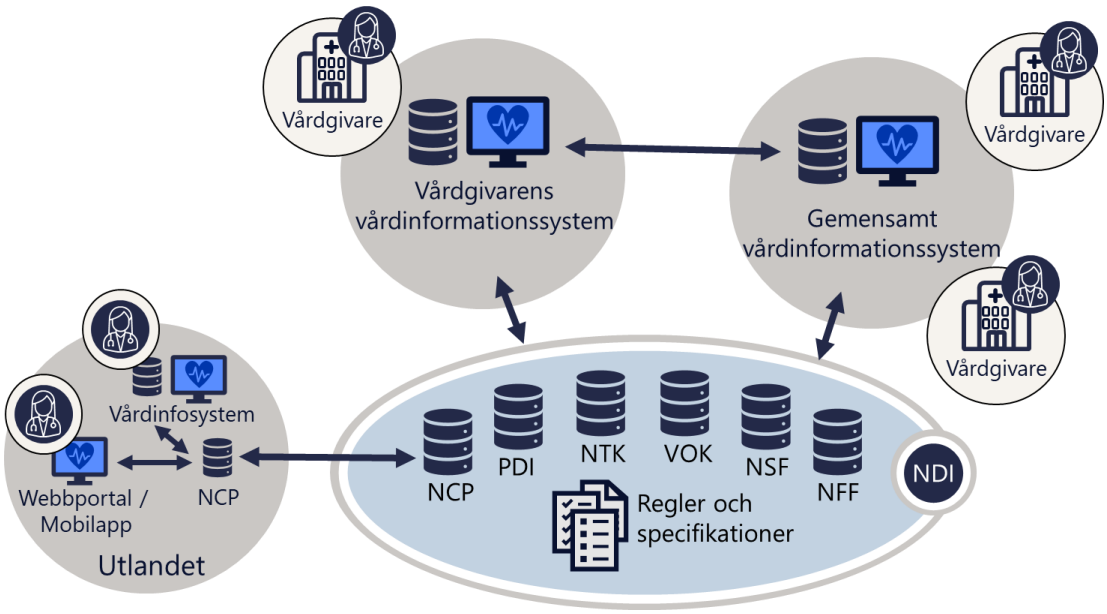
Vårdgivare har en mängd verksamhetssystem och digitala tjänster som nyttjas av hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa kommer i ett antal olika varianter, det kan vara vårdinformationssystem som används av en vårdgivare eller vårdinformationssystem som

[20] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))*. EHM 2024/03223.

används gemensamt av flera vårdgivare. Det kan också handla om webbportaler eller mobilappar.

I EHDS-förordningen används begreppet *tjänst för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal* (förenklat tillgångstjänst) för tjänster som möjliggör att hälso- och sjukvårdspersonal kan ta del av en patients samtliga uppgifter (åtminstone de prioriterade kategorierna[21]). Tillgångstjänsterna använder infrastrukturen för att etablera kontakt med de system där dessa uppgifter finns. Sedan utbyts information med hjälp av gemensamma specifikationer, som för de prioriterade kategorierna av hälsodata fastställs av EU-kommissionen. För delning av dessa kategorier inom Sverige kan det bli aktuellt med ett svenskt format, se vidare avsnitt 2.3.4. Utbyte med andra EU-länder sker via den nationella kontaktpunkten som är i kontakt med övriga kontaktpunkter inom EU. Bilden nedan visar en övergripande bild av hur vårdens användning av infrastrukturen är tänkt att fungera.

Figur 3. Vårdens användning av den nationella digitala infrastrukturen



2.2.2 Patienter och deras ombuds användning av infrastrukturen

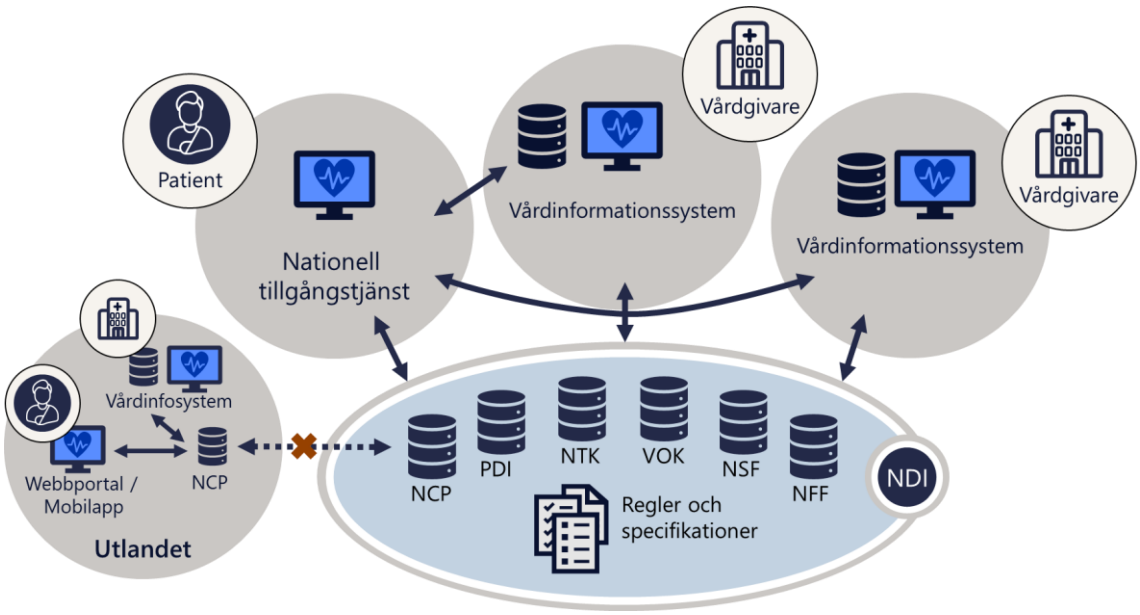
På samma sätt som för hälso- och sjukvårdspersonal kan en patient och dennes ombud idag få åtkomst till sin information via olika digitala tjänster. I EHDS-förordningen benämns sådana tjänster också som tillgångstjänst, där patienten och ombudet ska kunna utöva olika rättigheter. Grundtanken är, precis som för vårdens användning av infrastrukturen, att

[21] Inledningsvis patientöversikt samt förskrivna och expedierade läkemedel. Från 2031 ingår också bilddiagnostik, resultat av medicinska undersökningar samt utskrivningsrapporter som prioriterade kategorier.

informationen utbyts direkt mellan patientens tillgångstjänst och systemen där uppgifterna finns. Även här används infrastrukturen för att etablera kontakten. I detta regeringsuppdrag har det ingått att påbörja etablering av en tillgångstjänst för patienter.

Några noterbara skillnader i informationsflödet för patienter och deras ombud jämfört med hälso- och sjukvårdspersonal är att patienten inte, enligt EHDS-förordningen, kan komma åt hälsodata om sig själv i andra länder via den svenska tillgångstjänsten. Patienten och dennes ombud är i sådana fall hänvisade till en utländsk tillgångstjänst. Bilden nedan visar en övergripande bild av hur patienter och ombuds användning av infrastrukturen är tänkt att fungera.

Figur 4. Patienter och deras ombuds användning av den nationella digitala infrastrukturen



2.3 Viktiga utgångspunkter när infrastrukturen utvecklas

Den övergripande arkitektoniska inriktningen för NDI som presenterades i februari 2025 ligger fast.[22] Det innebär i korthet att infrastrukturen som huvudprincip har en decentraliserad struktur för datadelning, det vill säga att det kliniska informationsutbytet sker direkt mellan aktörer och inte via en mellanhand. Infrastrukturen är därmed huvudsakligen en möjliggörare för detta utbyte.

[22] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))*. EHM 2024/03223.

Myndigheten arbetar nu operativt med att identifiera och realisera de behov som infrastrukturen ska möta. Behoven bryts ner i begrepps- och informationsmodeller samt funktionella krav som ligger till grund för verksamhets-, informations-, applikations- och teknisk arkitektur. I arbetet ingår också att beakta relevanta säkerhetsaspekter och krav på robusthet. I utvecklingen av flera av komponenterna inom NDI ingår därutöver även arbetet med användargränssnitt och användarupplevelse. Syftet är att säkerställa att användning möter behov hos olika slutanvändare. En annan central utgångspunkt är att utvecklingen av infrastrukturen ska involvera klinisk personal och andra verksamhetsnära medarbetare i vården, se vidare avsnitt 4.2.3 och 6.3.

2.3.1 HL7 FHIR som primär standard för datadelning

För att uppnå effektiva datautbyten mellan en stor mängd system och aktörer är det viktigt att använda gemensamma standarder. Mycket talar för att HL7 FHIR blir primär teknisk standard för utbyte av hälsodata inom EHDS i kombination med DICOM för utbyte av radiologiska bilder.[23] FHIR-standarden har därför varit styrande i myndighetens arbete med den nationella digitala infrastrukturen. Det gäller både utbyte av kliniska informationsmängder som sker mellan vårdgivare (genom tillgångstjänsterna) men också det informationsutbyte som behövs mellan vårdgivarna och den nationella digitala infrastrukturen. Utvecklingsarbetet har därför huvudsakligen inriktats på att tillhandahålla API:er enligt FHIR-standarden. Om FHIR i vissa situationer inte är det lämpligaste formatet kommer andra standarder som är rådande inom de aktuella tillämpningsdomänerna att övervägas.

För samtliga infrastrukturkomponenter pågår nu ett arbete på myndigheten med att ta fram API-specifikationer som reglerar informationsutbytet mellan komponenterna och anslutande system, så kallade implementationsguider (IG). Dessa IG:s ska möjliggöra för vårdinformationssystemen att ansluta och kommer att göras tillgängliga i god tid innan en infrastrukturkomponent blir aktuell att ansluta till.

2.3.2 Öppen källkod som standard

Offentligt finansierad mjukvara får större värde när den kan återanvändas, förbättras och förvaltas i samverkan med andra. Här spelar öppen källkod en nyckelroll.

[23] Samtliga prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter inom EHDS har modellerats med HL7 FHIR standarden som grund i EU projektet Xt-EHR. Syftet med Xt-EHR är att ta fram underlag för kommande genomförandeakter som specificeras i EHDS. Detta är en stark indikation på att HL7 FHIR-standarden kommer att vara grund för utbyte av hälsodata inom EHDS.

E-hälsomyndighetens grundprincip är öppenhet som standard och stängt vid behov.[24] Det innebär att myndigheten som utgångspunkt eftersträvar att all kod och information ska vara öppen och tillgänglig, men samtidigt har tydliga kriterier för när kod och information ska skyddas. Exempelvis kan legala, etiska eller säkerhetsmässiga skäl motivera ett särskilt skydd.

E-hälsomyndigheten strävar efter att användningen och tillgängliggörandet av öppen källkod ska öka, både inom den egna verksamheten och i samhället i stort. Genom att främja öppen källkod som arbetssätt och resurs skapas förutsättningar för ökad transparens, effektivitet och innovation. Ett centralt mål är att, i så hög grad som möjligt, publicera egenutvecklad källkod under öppna licenser. Det stärker möjligheterna till samverkan med andra aktörer och möjliggör återanvändning av lösningar över organisationsgränser.

Då koden som utvecklas av myndigheten är offentligt finansierad, finns ett särskilt värde i att göra den tillgänglig för vidareutveckling även utanför myndigheten. E-hälsomyndigheten kommer ge andra aktörer möjlighet att ta del av och bygga vidare på koden så att nyttan av investeringen kan mångfaldigas och bidra till ett mer hållbart och effektivt ekosystem för digital offentlig service.

E-hälsomyndigheten har för avsikt att löpande publicera utprovningsversioner av både specifikationer för kliniskt hälsodatautbyte och infrastrukturkomponenter i form av tekniska APIer. I samband med detta kommer även koden att publiceras som öppen där så är möjligt. Syftet är att ha fullständig transparens i arbetet och därmed möjliggöra tidig återkoppling från utvecklare, leverantörer och andra intressenter, vilket i sin tur stärker kvaliteten och relevansen i lösningarna. Samarbetet med sektorn kommer att bedrivas inom ramen för den utvecklarportal som myndigheten nu etablerar (se vidare avsnitt 7.2).

2.3.3 Samspelet i utvecklingen av NDI och Ena

E-hälsomyndigheten för dialog med Myndigheten för digital förvaltning (Digg) om, och i så fall hur, vissa komponenter som etableras inom ramen för NDI ska kunna bidra till, ingå i eller faktiskt bli referensimplementation i Ena - Sveriges digitala infrastruktur. Det som under året varit aktuellt att diskutera är om tjänsteadresseringskatalogen kan bidra till utvecklingen av Enas byggblock för adressering. Utmaningen är att vissa byggblock inom Ena, t.ex. det för adressering, är vilande och inget aktivt arbete pågår. E-hälsomyndigheten fortsätter att utveckla nödvändiga lösningar för hälso- och sjukvårdens område med en

[24] E-hälsomyndigheten (2024). *It-strategi.* Intern riktlinje. Utgåva 2.

ambition om att vissa lösningar på sikt helt eller delvis kan överföras till den förvaltningsgemensamma nivån genom Ena.

Ett exempel på ovanstående är E-hälsomyndighetens arbete med att utveckla en nationell företrädarfunktion för sektorn hälsa, vård och omsorg som görs med stöd från Bolagsverket och Digg för att dels harmoniera med Mina Ombud, dels följa Ena-strukturen (se vidare avsnitt 5.2).

2.3.4 Vid behov mer detaljerade krav i Sverige

Det kan finnas ett behov av att för svensk del skärpa kraven på struktur och att använda urval ur terminologier och begreppssystem (kodverk) för de prioriterade kategorierna. Diskussionerna i Xt-EHR projektet indikerar att minimikraven på de prioriterade kategorierna gällande struktur och urval av kodverk kommer att vara lågt ställda. För att inte sänka den nivå som redan finns i Sverige idag, och fortsatt ha en hög ambitionsnivå framåt, kan det därför finnas behov av att ställa högre nationella krav. Det skulle gälla till exempel krav på att hälsodata registreras (dokumenteras) med hjälp av vissa kodverk där aktörer i Sverige ska använda NPU-koder istället för LOINC-koder. Ett annat exempel kan vara att vissa fält som i EU-formatet är frivilliga ska vara obligatoriska för svenska vårdgivare att använda.

Det finns också indikationer på att vissa generella krav inte kommer att specificeras utan utformningen av lösningarna lämnas till medlemsstaterna att själva lösa. Det gäller exempelvis loggning och hur dessa loggar ska tillgängliggöras samt hur identitetsuppgifter och dataportabilitet ska hanteras. Det finns alltså även här ett behov av att nationellt specificera och reglera hur detta ska göras i praktiken.

Ytterligare en indikation som kan föranleda en kompletterande detaljering är att Xt-EHR främst fokuserar på utbytesmönster som passar gränsöverskridande utbyten. Det sker genom att kraven ställs i form av att en större informationsmängd, t.ex. en patientöversikt, ska delas som ett sammansatt dokument och inte som fristående informationsmängder (t.ex. allergier och medicinska varningar). Något förenklat skulle man kunna beskriva det som att EU-kommissionen inom ramen för arbetet med EHDS-förordningen tycks etablera ett dokumentbaserat utbyte, snarare än ett data- och informationsbaserat utbyte.

Medan EHDS-förordningen troligen kommer ställa krav på utbyte av specifika dokument, exempelvis en patientöversikt, behöver Sverige komplettera med krav på API:er för utbyte av enskilda informationsmängder som kan tillämpas oberoende av i förväg uttänkta användningsfall. Detta bidrar till återanvändning av information och minskar behovet av dubbeldokumentation. För att åstadkomma ett utbyte av mer strukturerade data nationellt

behöver E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter gällande specifikationer för utbyte av data.

2.3.5 NLL bör utgöra källa för e-recept och expedieringar

När det gäller e-recept inklusive läkemedelsexpediering, två av de prioriterade kategorierna i EHDS-förordningen, finns dessa till skillnad från de övriga kategorierna i ett centralt register, nationella läkemedelslistan (NLL). Vårdgivare, apoteksaktörer och systemleverantörer i Sverige är inne i en intensiv fas för att ansluta till NLL.[25] För att minska påverkan på berörda aktörer anser E-hälsomyndigheten att NLL bör utgöra källa för delning av e-recept till och från övriga EU-länder. På så vis kan Sverige uppfylla sina skyldigheter med vissa justeringar i NLL och som enligt E-hälsomyndighetens bedömning innebär minst påverkan på övriga aktörer.

I promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan* föreslås att NLL blir källan för att förse vårdgivare och apotek med information om patienters elektroniska recept och elektroniska expedieringar inom ramen för EHDS-förordningen.[26]

E-hälsomyndighetens inriktning ligger därmed fast, det vill säga att vårdgivare och apotek även framgent förväntas utbyta e-recept och expedieringsinformation via NLL. Det innebär att förfrågningar från utlandet riktas mot NLL. Ett undantag från detta, som sannolikt också kan kräva vissa ändringar i NLL och apotekssystemen, gäller expediering av utländska recept eftersom information då ska utbytas med utlandet via den nationella kontaktpunkten.

2.3.6 Infrastrukturen ska vara drift- och cybersäker

Den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård som E-hälsomyndigheten ska ansvara för kommer att vara samhällskritisk. Infrastrukturen kommer att hantera känsliga personuppgifter och utgöra en viktig funktion för informationsutbytet i vården. Det ställer höga krav på driftsäkerhet, tillgänglighet och skydd mot cyberhot. E-hälsomyndigheten utformar infrastrukturen med dessa krav som utgångspunkt.

Myndighetens arbete med drift- och cybersäkerhet omfattar bland annat att

- säkerställa hög tillgänglighet och redundans i myndighetens register och it-funktioner
- etablera rutiner för incidenthantering och snabb återställning vid driftstörningar

[25] Prop. 2024/25:182. *Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan.*

[26] Socialdepartementet (2025). *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan.*

- tillämpa säkerhet i hela utvecklingskedjan, från design till driftsättning och förvaltning
- genomföra regelbundna säkerhetstester och sårbarhetsanalyser
- uppfylla relevanta krav enligt NIS2-direktivet och kommande cybersäkerhetslagstiftning [27].

Infrastrukturen utvecklas i enlighet med vedertagna principer för informationssäkerhet och beaktar de ramverk som exempelvis Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Nationellt cybersäkerhetscentrum (NCSC) tillhandahåller. Fördjupad samverkan med dessa aktörer kommer att initieras för att säkerställa att infrastrukturen uppfyller de krav som ställs på samhällskritiska system.

E-hälsomyndighetens arbete omfattar även beredskapsplanering för att säkerställa att infrastrukturen kan upprätthålla nödvändig funktionalitet vid kris och höjd beredskap. Uppbyggnaden av totalförsvaret ställer ytterligare krav på såväl myndigheten som den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten beaktar dessa krav i utformningen av infrastrukturen, särskilt vid planering och val av tekniska lösningar och övergripande arkitektur, i syfte att stärka totalförsvaret.

2.4 E-hälsomyndighetens fokus i den etablerande fasen

E-hälsomyndigheten har i den inledande fasen av etableringen av den nationella digitala infrastrukturen valt att inrikta en del av arbetet på att skapa förutsättningar för en långsiktig utveckling. Detta innebär att myndigheten prioriterar att säkerställa en fungerande helhet på lång sikt framför att fullständigt färdigställa enskilda komponenter. Syftet är att tidigt identifiera och undvika felaktiga vägval som riskerar att bli kostsamma att rätta till i senare skeden av genomförandet.

Fokus är att säkerställa att de enskilda komponenterna kan kommunicera såväl med varandra som med vårdgivarnas vårdinformationssystem samt de tillgångstjänster som ska etableras enligt EHDS-förordningen. Komponenterna ska på sikt även kunna kommunicera med den nationella kontaktpunkten. Genom att inledningsvis fokusera både på dataflöden och att etablera grundläggande integrationer mellan de register och it-funktioner som håller på att etableras, skapar myndigheten förutsättningar för att API:erna successivt kan vidareutvecklas i takt med att behov, krav och nationell reglering och EHDS-förordningen konkretiseras.

[27] Prop. 2025/26:28. *Ett starkt skydd för nätverks- och informationssystem – en ny cybersäkerhetslag*.

Detta tillvägagångssätt möjliggör att

- komponenter kan utvecklas så att informationsflöden kan följas och verifieras tidigt
- prestanda och svarstider kan mätas och optimeras löpande
- spårbarhet och loggning etableras från början
- tekniska beroenden mellan komponenter identifieras och hanteras.

Parallellt etableras gemensamma miljöer där myndighetens olika komponenter och sektorns aktörers egna utveckling kan testas tillsammans. Detta skapar förutsättningar för att verifiera komponenternas samspel och möjliggör ett strukturerat samarbete. Genom att tidigt tillgängliggöra fungerande, om än ännu inte fullständigt utvecklade, API:er i testmiljö kan myndigheten initiera ett iterativt samarbete med vårdgivare och systemleverantörer via den utvecklarportal som myndigheten nu etablerar (se avsnitt 7.2).

Sammantaget syftar dessa aktiviteter till att skapa en stabil grund för det fortsatta genomförandet och möjliggör ett effektivt samarbete med sektorn kring infrastrukturens fortsatta utveckling.

2.5 Samspelet mellan en statlig nationell digital infrastruktur och regionernas infrastruktur

De krav som kommer att gälla för anslutning till och användning av NDI kommer huvudsakligen att ställas mot vårdgivare. Det finns inget idag som talar för att vårdgivare att inte ska kunna använda sig av ombud, exempelvis Inera AB (Inera). Regelverket för anslutning till NDI är på så sätt utformat så att det ger vårdgivare rådighet över sitt sätt att ansluta sina lösningar till NDI, så länge anslutningen uppfyller regelverket för respektive NDI-komponent. Det är upp till varje anslutande part att själv analysera vad som är det mest ändamålsenliga sättet att uppfylla sina skyldigheter.

Det innebär exempelvis att regioner och kommuner har möjlighet att besluta om att utgå från redan befintliga anslutningar till Ineras och/eller regional infrastruktur, om den går att anpassa till kraven för NDI. Inera genomför en utredning för att kartlägga fördelar, nackdelar och utvecklingsbehov för att se i vilken mån detta är möjligt och lämpligt.[28] E-hälsomyndigheten har ställt expertis till förfogande för Ineras utredning.

Myndigheten samarbetar även med huvudmännen i syfte att åstadkomma en sammanhållen infrastruktur för identitet- och behörighet som kan dra nytta av redan gjorda investeringar.

[28] www.inera.se, Europeiska hälsodataområdet, EHDS – möjligheter och förutsättningar, [2025-11-03]

3 Rättsliga förutsättningar för infrastrukturen och EHDS-förordningen

3.1 Myndighet för digital hälsa ska finnas i alla EU-länder

E-hälsomyndigheten har föreslagit att myndigheten tillsammans med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska utses till myndigheter för digital hälsa (MDH) och att E-hälsomyndigheten tilldelas den samordnande rollen.[29] Inför ett sådant regeringsbeslut har myndigheten under 2025 fortsatt att utreda och konkretisera de förslag och kostnader som relateras till myndighetens förslag från februari 2025.[30]

3.1.1 Förberedelser under 2025 för uppdraget som MDH

Uppgifterna för MDH framgår av EHDS-förordningen artikel 19 och kan grovt delas in i sådana uppgifter och befogenheter som avser

- implementering av rättigheter och skyldigheter genom tekniska lösningar, regler och mekanismer
- samarbete, information och utbildning nationellt
- samarbete på EU-nivå
- tillsyn, sanktioner och klagomål
- rapportering.

Under 2025 har E-hälsomyndigheten lagt särskilt fokus på att precisera vad *uppgifter* och *befogenheter* samt *rättigheter* och *skyldigheter* innebär för myndigheten. Syftet är att förbereda för de åtgärder som en MDH behöver vidta genomförs. I det arbetet har myndigheten även lagt grunden för den långsiktiga planeringen genom att påbörja kartläggningen av vilka organisatoriska förändringar som krävs dels för att utföra uppgiften som MDH, dels för att utföra uppgiften som samordnande MDH.

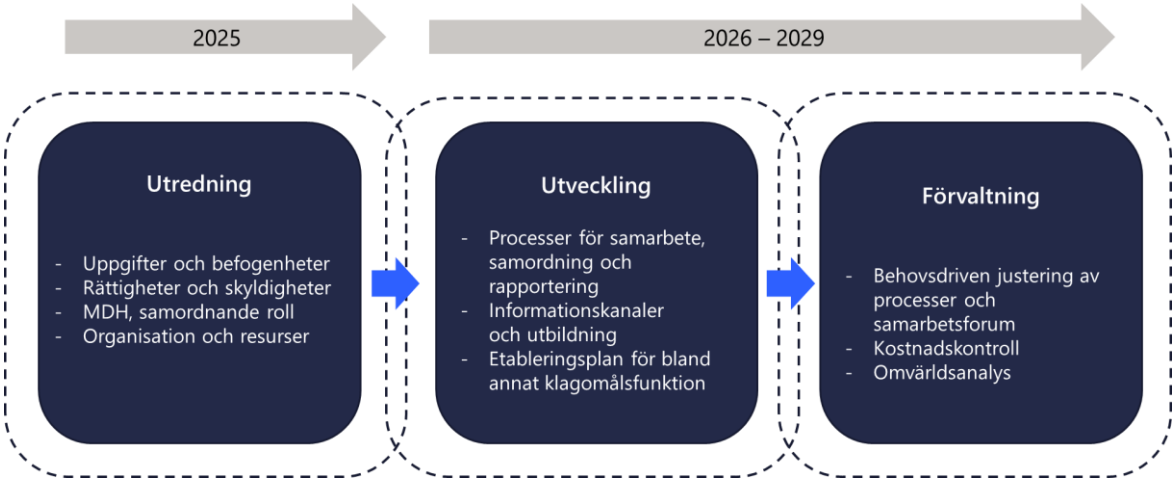
Enligt EHDS-förordningen (Artikel 19. 3) ska varje medlemsstat säkerställa att varje MDH har de mänskliga, tekniska och finansiella resurserna samt de lokaler och den infrastruktur som behövs för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter och utöva sina

[29] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))*. EHM 2024/03223.

[30] Ibid.

befogenheter på ett effektivt sätt. Därför har arbetet under året bland annat inneburit att upprätta en plan för att fastställa förutsättningar, formulera konkreta aktiviteter och beräkna kostnader. Planeringen av förberedande aktiviteter för MDH har, precis som för övriga förutsättningar/komponenter i E-hälsomyndighetens genomförandeplan, delats in i tre faser: utredning, utveckling och förvaltning. Syftet är att säkerställa att etableringen tidsmässigt taktas med kraven som följer av EHDS-förordningen.

Figur 5. Förberedande aktiviteter för etableringen av MDH



3.1.2 Etableringen av Myndighet för digital hälsa

E-hälsomyndigheten arbetar redan idag med flera av de uppgifter som åligger en MDH, exempelvis med informations- och samarbetskanaler såväl nationellt som internationellt. Myndigheten deltar i merparten av de strukturer som finns i EU-samarbetet inom nätverket för e-hälsa och samarbetar, samråder och informerar om EHDS-förordningen i flera forum där aktörer från sektorn är representerade. E-hälsomyndigheten bedömer dock att sådana, och övriga uppgifter som följer av att vara utpekad MDH, kommer att behöva bedrivas i större omfattning än idag.

I utvecklingsfasen formas en etableringsplan för MDH och här specificeras exempelvis aktiviteter och kostnader för etableringen av en klagomålsfunktion. Även om funktionen i sig är ny så finns god kompetens inom E-hälsomyndigheten för den typen av organisatorisk utveckling, i närtid med etableringen kring handläggning av Fritidskortet.[31]

Utformningen av etableringsplanen är också beroende av hur mandat fördelas mellan de myndigheter som föreslagits bli MDH och det behöver säkerställas att gränsdragningen

[31] https://fritidskortet.se [2025-11-17]

mellan de olika myndigheternas mandat är så tydlig som möjligt. E-hälsomyndigheten har även för avsikt att under våren 2026 inleda samtal och samarbete med berörda myndigheter för att resonera kring praktiska gränsdragningsfrågor och i ett tidigt skede motverka dubbelarbete.

Utvecklingsfasen och realisering av etableringsplanen kommer löpa parallellt med förvaltningsfasen i ett initialt skede. Detta för att flexibelt bygga och justera den funktionalitet som krävs för att leva upp till uppgifter och befogenheter för en MDH.

3.2 EHDS-förordningen detaljeras i genomförandeakter

3.2.1 Kommitté biträder EU-kommissionen

EHDS-förordningen ger EU-kommissionen (fortsättningsvis kommissionen) befogenhet att närmare specificera hur förordningen ska implementeras genom att anta genomförandeakter som innehåller mer detaljerade regler och specifikationer. Kommissionen har i sitt arbete stöd av en genomförandekommitté som består av representanter från medlemsländerna. Genomförandeakterna antas genom ett granskningsförfarande som innebär att ett förslag till en genomförandeakt antas om en kvalificerad majoritet röstar för. Röstar en kvalificerad majoritet emot får kommissionen inte anta akten.[32] Sverige representeras av en ordinarie representant från E-hälsomyndigheten samt två suppleanter från Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverket.

Under 2025 har kommissionen bjudit in till fyra kommittémöten och påbörjat arbetet med sex genomförandeakter. Vidare har kommissionen presenterat en plan för arbetet med de första 18 genomförandeakterna, som till stor del kommer att hanteras parallellt i genomförandekommittén.

Införandet av EHDS-förordningen sker stegvis under flera år. I mars 2027 ska ett antal genomförandeakter antas och två år senare, i mars 2029, börjar förordningen tillämpas för vissa kategorier av hälsodata. Det innebär att utbytet av de första prioriterade kategorierna av hälsodata (patientöversikter, e-recept och expediering) ska fungera i alla EU:s medlemsländer 2029. Samtidigt börjar reglerna för sekundäranvändning av hälsodata gälla för de flesta datakategorierna, exempelvis från elektroniska patientjournaler.[33]

---

[32] https://commission.europa.eu/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_sv

[33] https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_sv

I mars 2031 ska nästa steg vara på plats, då utbytet av den andra gruppen prioriterade hälsodatakategorier – medicinska bilder, medicinska testresultat och utskrivningsrapporter – ska vara fullt genomförda i hela EU. Vid samma tidpunkt börjar reglerna för sekundäranvändning gälla även för återstående datatyper, till exempel genomdata.

Figur 6. Tidplan för primäranvändning enligt EHDS-förordningen

3.2.2 EU-projekt bidrar med underlag till genomförandeakterna

E-hälsomyndigheten är aktiv i de projekt som EU finansierat kopplat till genomförandet av EHDS-förordningen.[34] Därutöver har myndigheten även arrangerat ett antal evenemang för att uppmärksamma berörda nationella aktörer på kraven som följer av förordningen.[35] E-hälsomyndigheten kommer att fortsätta att verka för ökad medvetenhet om förordningen genom att arrangera och delta i konferenser och paneldiskussioner.

[34] Utöver det har E-hälsomyndigheten deltagit i två projekt som bidrar till implementationen av EHDS. Det ena är SENASH (Sweden National services for Access to Swedish Health data), vars övergripande syfte är att stärka Sveriges förmåga att möta kraven i EHDS-förordningen för sekundäranvändning genom att börja utveckla digitala tjänster och infrastruktur som skulle kunna ingå i en framtida koordinerande HDAB-funktion (Health Data Access Body). Det andra är VALO (Value from Nordic Health Data) som är finansierat av Nordiska ministerrådet och syftar till att de nordiska länderna gemensamt ska förbereda för EHDS, med fokus på sekundäranvändning.

[35] https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/evenemang/

Extended EHR (Xt-EHR)

Arbetet med att ta fram underlag för genomförandeakterna sker genom ett Joint Action projekt, Xt-EHR, där i princip samtliga medlemsländer medverkar.

Xt-EHR projektet tar fram förslag på generella krav och säkerhetskrav som ska ställas på EHR-system[36]. Vidare arbetar man fram specifikationer för de prioriterade kategorierna av information som pekas ut i EHDS-förordningen. E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen är aktiva, och leder arbetet med att ta fram specifikationer för e-recept och patientöversikter tillsammans med italienska myndigheter. Från Sverige medverkar även Equalis AB.

För att kvalitetssäkra de förslag som Xt-EHR har tagit fram genomförs riktade remissrundor inom respektive medlemsland. Projektet har under 2025 skickat ut tolv av tretton planerade riktade remisser. E-hälsomyndigheten ansvarar, i egenskap av Competent Authority, för att distribuera och samordna svaren från svenska aktörer. E-hälsomyndigheten har valt att skicka ut remisserna till ett relativt stort antal remissinstanser för att nå en bred representation från sektorn. Myndigheten har också aktivt sökt dialog med de svenska aktörerna, exempelvis genom gemensamma möten med Swedish Medtech och regionernas arkitekturråd. Myndigheten har även haft en dedikerad webbsida med uppdaterad information om remissförfarandet med länkar till informationsfilmer för respektive remiss. Sammantaget har det bidragit till att Sverige är ett av de länder som varit mest aktiva i remissförfarandet från Xt-EHR.

Detta har fått genomslag i bearbetningen av förslagen som lagts fram av Xt-EHR. Många svenska aktörer har engagerat sig i att svara på remisserna, inte minst E-hälsomyndigheten, Inera, regioner samt Swedish Medtech med leverantörer. Sveriges engagemang i projektet Xt-EHR och genomförandeakterna är viktigt, då de krav som blir beslutade har en direkt påverkan på utformningen av datadelningen nationellt och inom EU.

Towards the European Health Data Space 2 (TEHDAS2)

TEHDAS2 är en annan viktig Joint Action som förbereder det praktiska genomförandet av den sekundära användningen av hälsodata genom EHDS-förordningen. TEHDAS2 är ett

[36] EHDS-förordningens definition i artikel 2.2 (k) elektroniskt hälsodokumentationssystem: 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 EHDS-förordningen, och som enligt tillverkaren ska användas av vårdgivare vid tillhandahållande av patientvård eller av patienter när de tar del av sina elektroniska hälsodata.

samarbetsprojekt mellan nationella myndigheter, expertorganisationer, forskningsinstitut och EU-organ och koordineras av Sitra[37].

TEHDAS2 ska utveckla konkreta riktlinjer och tekniska definitioner så att hälsodata smidigt kan bli tillgängligt i olika länder. Arbetet kommer att bidra till en harmoniserad implementering av EHDS-förordningen. Viktiga leveranser i projektet är

- en gemensam modell för hur en Health Data Access Body (HDAB) ska organiseras och verka i varje land
- en gemensam europeisk standard för hälsodatakataloger som blir sökbara och jämförbara över landsgränserna
- mallar för ansökningsprocesser, beslutsunderlag och juridiska avtal mellan datainnehavare och dataanvändare.

E-hälsomyndigheten koordinerar projektet i Sverige. Övriga deltagare är Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Region Skåne, Uppsala universitet, Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet.

3.3 Anpassning av nationell rätt till EHDS-förordningen

3.3.1 Förutsättningar för E-hälsomyndighetens arbete

Regelverken för hälso- och sjukvårdens digitalisering är idag fördelade över flera nationella författningar. Därtill har beslut fattats om EHDS-förordningen på EU-nivå. Den interdepartementala utredningen (S2024:A) ska lämna förslag på ändringar i svensk rätt för att dels införliva EHDS-förordningen nationellt, dels realisera regeringens ambitioner på området. Utredningen har lämnat sådana förslag i vissa delar.

EHDS-förordningen ska börja tillämpas i mars 2027. Senast den dag då förordningen börjar tillämpas ska Sverige utse en eller flera myndighet(er) för digital hälsa (MDH). Om Sverige utser flera myndigheter ska en av dem utses till samordnare. Sverige ska också vid denna tidpunkt underrätta EU-kommissionen om bland annat vem som utses till nationell kontaktpunkt för digital hälsa enligt förordningen (se avsnitt 5.5). E-hälsomyndigheten har föreslagit att myndigheten blir såväl samordnande MDH som nationell kontaktpunkt för digital hälsa.

Datadelningen av de första prioriterade kategorierna *patientöversikter*, *elektroniska recept* och *elektronisk expediering*, blir enligt EHDS-förordningen obligatorisk i mars 2029. Det

[37] Jubileumsfonden för Finlands självständighet.

finns redan en etablerad datadelning av elektroniska recept och elektronisk expediering i Sverige genom nationella läkemedelslistan. När lagstiftningen är på plats kommer E-hälsomyndigheten att göra nödvändiga anpassningar av nationella läkemedelslistan för att uppfylla de nya kraven i förordningen.

För att åstadkomma datadelning av patientöversikter på ett effektivt sätt har E-hälsomyndigheten föreslagit att myndigheten ska ansvara för olika register och it-funktioner samt tillgångstjänster. Bestämmelser om obligatorisk datadelning mellan vårdgivarna och E-hälsomyndigheten är också nödvändiga när myndigheten ska förmedla hälsodata mellan olika aktörer, dels genom den nationella kontaktpunkten, dels genom de statliga tillgångstjänster som sannolikt ska finnas för patienter respektive hälso- och sjukvårdpersonal. Även skyldigheten för vårdgivare att dela data med E-hälsomyndighetens register behöver regleras.[38] I takt med att nationell rätt möjliggör för dessa register och it-funktioner kommer E-hälsomyndigheten att vara redo att driftsätta dessa.

3.3.2 Omställning för offentliga och privata vårdgivare

EHDS-förordningen innebär nya möjligheter att effektivt använda hälsodata för att förbättra vården och ge patienter ökat inflytande över sina hälsodata. Mycket talar för att kravet på samtycke, som idag måste inhämtas av patienten innan data kan delas mellan vårdgivare, kommer att tas bort. Istället kommer normalläget sannolikt att vara att hälsodata kan delas mellan vårdgivare om inte patienten aktivt spärrar eller helt väljer att stå utanför datadelning (så kallad opt-out). Det blir således upp till patienten att styra över vilka uppgifter om patienten som kan delas mellan vårdgivare.

Att gå från ett system som bygger på samtycke till ett system som bygger på opt-out kan alltså göra stor nytta i vården, men blir samtidigt en omställning för vårdgivare i Sverige. Skiftet som uppstår om kravet på samtycke tas bort ger förutsättning för betydande förbättringar i användningen av hälsodata för att effektivisera vården och förbättra patientmötet. Det kan även bidra till att jämna ut de skillnader i tillgång till hälsodata över landet som beror på om vårdgivarens verksamhet bedrivs i en region med främst offentliga vårdgivare eller en region med en mix av offentliga och privata vårdgivare.[39] För att möjliggöra denna omställning kommer både offentliga och privata vårdgivare att behöva

[38] En mer ingående rättslig analys finns i E-hälsomyndigheten (2025) *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård. Bilaga 1 till rapporten Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS-primäranvändning*.

[39] Socialdepartementet (2025). *Hälsodata ska bli tillgängligt i hela vårdkedjan*. s. 196.

få nya skyldigheter. Vårdgivare måste bland annat ansluta till och använda infrastrukturen i syfte att lämna och ta emot uppgifter för att infrastrukturen ska fungera.

Som tidigare nämnts behöver det också införas skyldigheter för vårdgivare att dela de prioriterade kategorierna av hälsodata enligt EHDS-förordningen. E-hälsomyndigheten har även föreslagit att myndigheten ska bemyndigas att meddela föreskrifter om obligatorisk datadelning av andra hälsodata än de prioriterade kategorierna. Offentliga och privata vårdgivare skulle då bli skyldiga att dela även sådana hälsodata. Det är först när allt fler hälsodata faktiskt börjar delas som nyttan med infrastrukturen uppstår. För att uppnå nyttan behöver vårdgivare också använda gemensamma specifikationer och standarder. E-hälsomyndigheten har därför föreslagit att vårdgivare ska vara skyldiga att använda föreskrivna specifikationer när de delar hälsodata som omfattas av ett obligatorium (enligt såväl EHDS-förordningen som nationella föreskrifter).

E-hälsomyndighetens utgångspunkt är att skyldigheter ska belasta vårdgivare och huvudmännen i så liten utsträckning som möjligt, men vissa konsekvenser och inskränkningar i den kommunala självstyrelsen är oundvikliga för att infrastrukturen ska fungera. Myndigheten bedömer att den potentiella nyttan med infrastrukturen och behovet av densamma står i proportion till skyldigheterna och inskränkningen.

Beskrivna skyldigheter ovan omfattas också av de förslag som lämnats av utredningen (S2024:A) i promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

3.3.3 Förhållningssätt innan relevant lagstiftning är beslutad

Socialdepartementet har, som nämnts ovan, i november 2025 offentliggjort promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan* med förslag till reglering av utbyte av hälsodata mellan vårdgivare. Ytterligare förslag som berör NDI och aktörerna i sektorn, avseende exempelvis patientens rättigheter och det gränsöverskridande utbytet, kommer först under 2026. Promemorian ger dock en indikation om lagstiftningens utformning och möjliggör för aktörer som redan nu vill förbereda för den framtida förändringen att använda den som underlag i planeringsarbetet. Vid sidan av det har E-hälsomyndigheten tillsammans med Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) fått i uppdrag att utveckla det juridiska stödet till berörda aktörer, med särskilt fokus på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård (se vidare 6.5).[40]

Parallellt med att arbetet fortsätter med att etablera NDI, få nationell lagstiftning och juridiskt stöd på plats så behöver huvudmän och vårdgivare själva ta ansvar för de

[40] Regeringen (2025). *Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten att utveckla former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata (S2025/01277 (delvis)).*

förberedelser som krävs. Det skapar förutsättning för ett ordnat införande av NDI och genomförande av EHDS-förordningen. Aktörernas förberedelser handlar exempelvis om att identifiera eventuella behov av anpassning av det egna vårdinformationssystemet för att kunna utbyta hälsodata med API:er enligt gemensamma standarder och specifikationer (se vidare kap. 7 och avsnitt 9.1).

Eftersom nationell författning ännu inte är på plats har E-hälsomyndighetens strategi varit att bedriva utveckling med utgångspunkt i en bedömning om en sannolik framtida utformning av författningen. I de flesta fall har E-hälsomyndighetens utvecklingsarbete kunnat fortgå utan alltför stora risker för omfattande framtida omarbetningar när nationell rätt väl kommit på plats. Detta arbetssätt fungerar dock bara till en viss nivå, eftersom utvecklingsarbetet delvis är beroende av hur lagstiftningen är utformad. Utgångspunkten har därför varit att skapa flexibla lösningar som kan ta höjd för olika typer av reglering och även anpassas framöver om lagstiftningen skulle ändras. Målet är att kunna anpassa och utveckla infrastrukturen allteftersom den tänkta lagstiftningen tillkännages.

E-hälsomyndigheten har föreslagit att detaljerad reglering i möjligaste mån införs på en lägre normgivningsnivå. Detta för att tillgodose behov av flexibilitet och göra det möjligt att följa såväl den tekniska utvecklingen som utvecklingen inom EU när det gäller detaljeringen av EHDS-förordningen. Detta är också utgångspunkten i ovan nämnda promemoria. Myndighetens arbete med att fastställa föreskrifter behöver dock vänta tills dess att utformningen av bemyndiganden till myndigheten är fastställda. Det är först då de preciserade kraven i föreskrifterna kan utformas.

4 Gemensamma spelregler för datadelning

4.1 En infrastruktur som skapar tillit vid datadelning

4.1.1 Identitet och behörighet vid åtkomst till hälsodata

Identitets- och behörighetshantering handlar om att säkerställa att rätt person får åtkomst till rätt information vid rätt tidpunkt för rätt ändamål. Vårdgivare som ger sina användare tillgång till andra vårdgivares hälsodata är skyldiga att säkerställa att åtkomsten begränsas till vad som behövs för användarnas arbetsuppgifter och för tillåtna ändamål, oavsett om tillgången ges genom det egna it-systemet eller genom en extern tjänst. Samtidigt har den vårdgivare som gör hälsodata tillgänglig en skyldighet att säkerställa att känsliga personuppgifter inte sprids till obehöriga, vilket kräver tillit till att mottagaren har tillräckliga rutiner för att begränsa personalens åtkomst. Inom ramen för dagens frivilliga system för datadelning, som lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) möjliggör, är det upp till vårdgivarna som delar data att hitta lämpliga sätt att säkerställa detta.

EHDS-förordningen och kompletterande nationell reglering kommer att ålägga varje vårdgivare att tillgängliggöra vissa bestämda hälsodata om patienter till alla andra vårdgivare för specifika ändamål. När ett fåtal vårdgivare delar data kan tillit etableras genom bilaterala avtal och manuella konfigurationer, men när alla vårdgivare i Sverige ska dela data med varandra blir detta ohållbart. Det behövs istället en nationell mekanism som säkerställer att endast vårdgivare som uppfyller nödvändiga krav får åtkomst till hälsodata.

Idag saknas nationella lösningar, som omfattar alla vårdgivare, som kan skapa denna tillit. För att möjliggöra datadelning direkt mellan vårdgivare behövs därför en infrastruktur för identitets- och behörighetshantering som genom gemensamma tekniska lösningar och regelverk kan verifiera att den mottagande parten hanterar åtkomst på ett tillfredsställande sätt.

4.1.2 Parallella uppdrag till Digg och E-hälsomyndigheten

Digg har fått i uppdrag att ta fram och utveckla en sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering inom ramen för Ena.[41] Diggs arbete ska bedrivas i nära samverkan med E-hälsomyndigheten som samtidigt fick i uppdrag av regeringen att ta fram

[41] Myndigheten för digital förvaltning (2025). *En sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering*. Dnr. 2025-04363.

och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården.[42] Ett av syftena med E-hälsomyndighetens uppdrag är att skapa förutsättningar för säker och effektiv datadelning genom att skapa tillit mellan vårdgivare när de begär åtkomst till varandras hälsodata. E-hälsomyndigheten redovisar sitt arbete med uppdraget i en separat rapport.[43] I avsnittet nedan följer en sammanfattning av regeringsuppdragets resultat som har bäring på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård (NDI) och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen.

Förbättrad identitets- och behörighetshantering är ett av de prioriterade initiativen inom *Handslag för digitalisering* som Sveriges kommuner enats om.[44] Initiativet genomförs tillsammans med Sveriges kommuner och regioner (SKR), Adda[45] och Inera. Även regionerna konstaterar att Sverige behöver en identitets- och behörighetsfederation där såväl offentliga aktörer inom stat, region och kommun som privata aktörer inom det offentliga uppdraget ingår.[46]

Regeringsuppdragen till Digg och E-hälsomyndigheten hanterar många av de behov som regioner och kommuner anser är viktiga, men infrastrukturen som myndigheterna fått i uppdrag att ta fram ska även kunna användas av privata utförare utanför det offentliga uppdraget.

E-hälsomyndigheten har i regeringsuppdraget beaktat de stora investeringar som huvudmännen redan gjort i identitets- och behörighetshanteringen inom hälso- och sjukvården. Målet är att dra nytta av dessa även i en förflyttning till den sammanhållna infrastrukturen för identitets- och behörighetshantering som tillhandahålls genom Ena.

4.1.3 En infrastruktur för identitet och behörighet som ska fungera för olika aktörer och ändamål

Idag är datadelning mellan vårdgivare frivillig. EHDS-förordningen innebär att datadelning för vissa informationsmängder blir obligatorisk. Det blir därför viktigt att skapa en infrastruktur som skapar nödvändig tillit mellan vårdgivare som ska börja dela data med varandra.

---

[42] Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2025/01234).

[43] E-hälsomyndigheten (2025). *Uppdrag att ta fram och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården*. EHM 2025/00348.

[44] SKR (2023). *Kommungemensamt handslag för välfärdsutveckling genom digitalisering*.

[45] Adda är ett företag som ägs av SKR och majoriteten av Sveriges kommuner.

[46] SKR (2024). *10-punktslista för Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*.

Vårdgivare består av en mycket varierad aktörsstruktur, allt från enmansföretag och små mottagningar till stora regioner, vårdkoncerner och myndigheter. Även kommuner ingår och dessa varierar i storlek, men är i de flesta fall förhållandevis små jämfört med regioner och vissa privata aktörer. För att infrastrukturen ska kunna fungera i praktiken krävs därför en flexibel och skalbar modell som tar höjd för aktörernas skilda organisatoriska, tekniska och ekonomiska förutsättningar att använda gemensamma lösningar. Flexibiliteten bidrar samtidigt till komplexitet.

E-hälsomyndigheten och Digg föreslår en infrastruktur för identitet och behörighet som baseras på en federativ modell. Federationer finns visserligen redan, men den som myndigheterna nu föreslår syftar till att bilda ett ekosystem där många fler aktörer, såväl offentliga som privata, tillsammans skapar förutsättningar för en nationell, säker, tillförlitlig och effektiv digital infrastruktur för identitet och behörighet.

Den federativa strukturen blir avgörande. Den möjliggör att roller kan fördelas mellan olika aktörer, att tekniska delar kan utvecklas och förvaltas separat samt att nya funktioner successivt kan läggas till. Genom en sådan utformning kan infrastrukturen anpassas till förändrade behov, stödja innovation och samtidigt vara robust och pålitlig över tid.

4.1.4 En federativ infrastruktur för identitet och behörighet

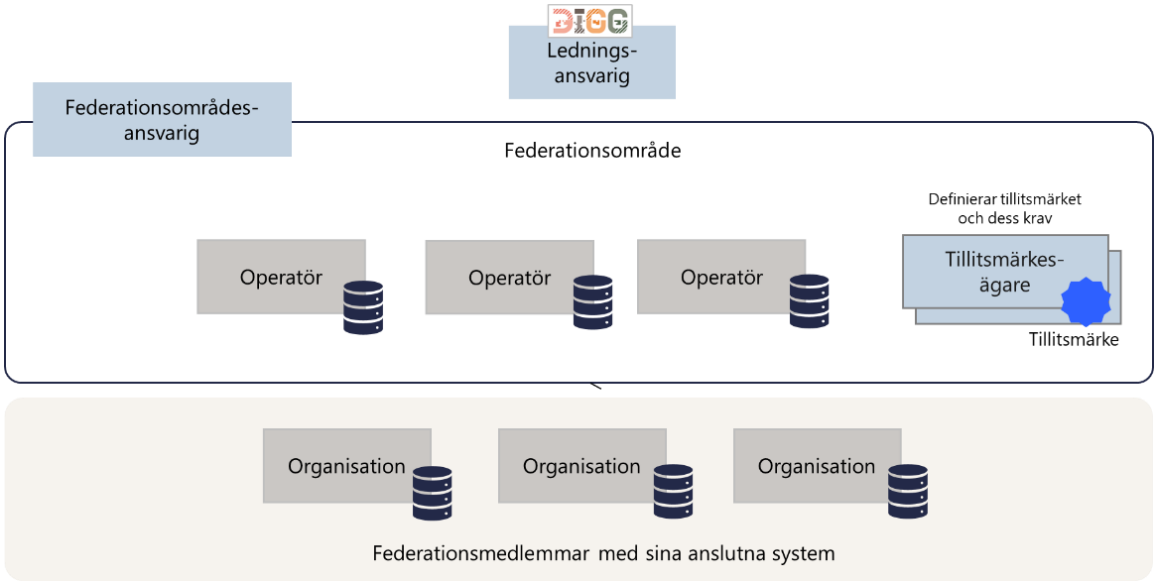
I det förslag som Digg ger i sitt regeringsuppdrag om att utveckla en sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering har Digg rollen som ledningsansvarig och bär det övergripande ansvaret för federationsinfrastrukturen.[47] Ansvaret innebär att Digg styr och reglerar den gemensamma federationsinfrastrukturen.

Inom infrastrukturen ska det finnas federationsområdesansvariga som ansvarar för ett eller flera federationsområden. Ett federationsområde är en avgränsad del av infrastrukturen där aktörer samverkar utifrån gemensamma regler och krav, som baseras på infrastrukturens gemensamma grunder för interoperabilitet.

För att infrastrukturen ska fungera i praktiken krävs även operativa tjänsteorienterade roller. Dessa roller innefattar olika typer av operatörer och är tekniskt inriktade.

[47] Myndigheten för digital förvaltning (2025). *En sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering*. Dnr 2025-04363.

Figur 7. Övergripande roller i identitets- och behörighetsinfrastrukturen



Organisationer, såsom vårdgivare och leverantörer av identifieringstjänster, ansluter sina system till federationen. Dessa organisationer blir då federationsmedlemmar. För en fördjupad beskrivning av den federativa strukturen och de olika rollerna, se E-hälsomyndighetens och Diggs separata rapporter.[48]

4.1.5 Märken och märkesägare skapar tillit

Ett tillitsmärke visar att en organisation, avseende sina anslutna system (exempelvis ett vårdinformationssystem), uppfyller de krav på säkerhet, regelefterlevnad och förmåga som krävs inom federationsinfrastrukturen eller ett visst federationsområde för att på ett kontrollerat sätt kunna skapa, förmedla eller använda behörighetsgrundande information. Tillitsmärken kan även användas för att beskriva egenskaper hos ett anslutet system.

Tillitsmärken kommer att användas för att bland annat synliggöra regelefterlevnad, vilket därmed ska möjliggöra nödvändig tillit mellan anslutna parter. Detta är centralt i de fall då datadelning ska ske mellan ett mycket stort antal system hos olika organisationer där den begärande parten behöver uppvisa att åtkomsten begränsas efter behov och ändamål så att utlämnande part känner sig trygg i att åtkomsten inte missbrukas.

[48] Myndigheten för digital förvaltning (2025). *En sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering*. Dnr 2025-04363 samt E-hälsomyndigheten (2025). *Uppdrag att ta fram och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården*. EHM 2025/00348.

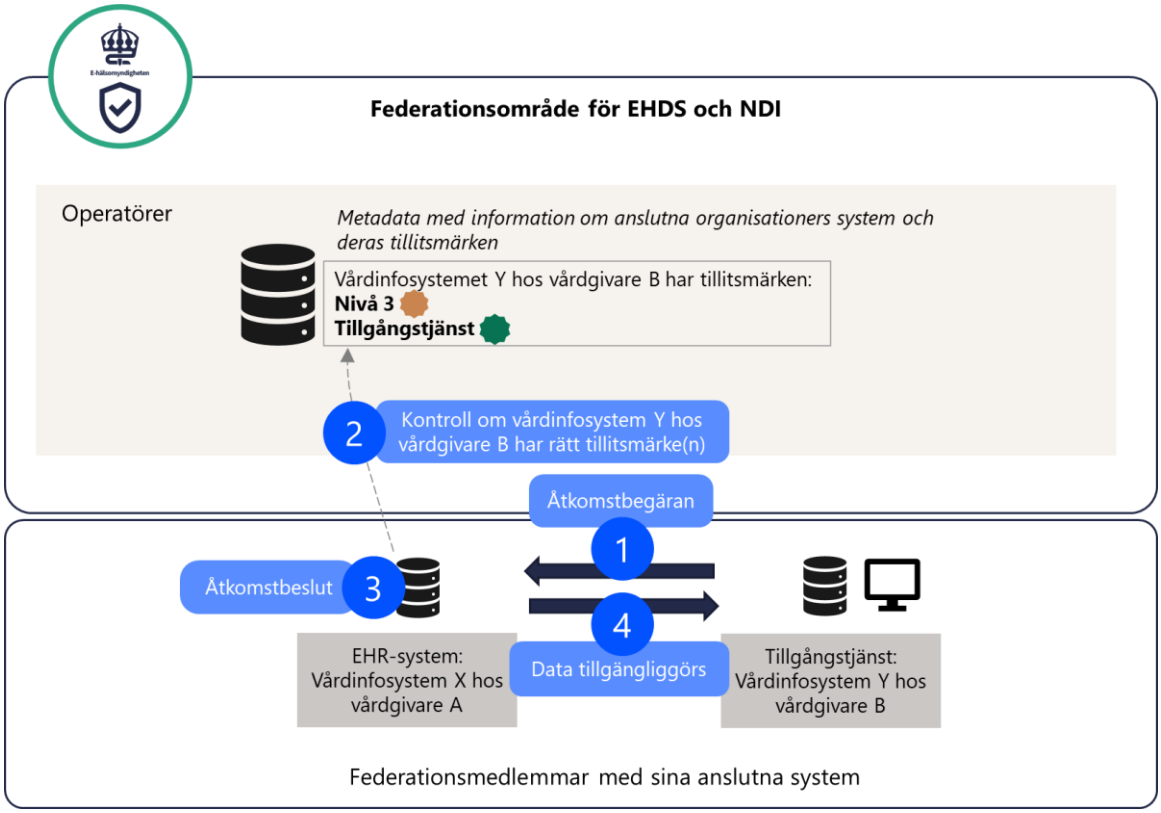
Utgångspunkten är att ändamålsenliga tillitsmärken skapas inom respektive federationsområde och inte av den ledningsansvarige (som enligt förslaget ska vara Digg). Den som tilldelas rollen *Tillitsmärkesägare* ska ansvara för att definiera, dokumentera och förvalta tillitsmärken och de tillitsskapande krav som är kopplade till tillitsmärket.

Den som är federationsområdesansvarig ska säkerställa att nödvändiga efterlevnadskontroller för ett tillitsmärke kan genomföras. Det behöver dock inte vara federationsområdesansvarige som utför kontrollerna.

4.1.6 Hur tillit ska uppnås vid obligatorisk datadelning

E-hälsomyndigheten fortsätter att utveckla NDI så att hälsodata ska kunna delas direkt mellan vårdgivares vårdinformationssystem. I en sådan situation behöver ett system som får en begäran om åtkomst till hälsodata otvetydigt kunna avgöra att frågan kommer från ett annat system vars användarorganisation har rätt att begära ut informationen och att den organisationen har säkerställt att åtkomsten begränsas till tillåtna uppgifter och ändamål för behörig vårdpersonal. E-hälsomyndigheten bedömer att detta kan uppnås genom tillitsmärkning av organisationers system. På så sätt skapar infrastrukturen för identitet och behörighet förutsättningar för vårdgivare som ska dela hälsodata att acceptera en begäran om att ge åtkomst till relevanta hälsodata så länge mottagande vårdgivares system har ett adekvat tillitsmärke.

Figur 8 Tillämpning av identitets- och behörighetsinfrastrukturen



Figuren ovan beskriver i fyra steg hur det konceptuellt skulle kunna fungera när ett vårdinformationssystem hos en vårdgivare (vårdgivare B) vill få åtkomst till hälsodata från en annan vårdgivare (vårdgivare A).

1. Vårdgivare B skickar en teknisk åtkomstbegäran till vårdgivare A. I denna åtkomstbegäran inkluderas behörighetsgrundande information.
2. Vårdgivare A kontrollerar, genom registrerat metadata i federationsinfrastrukturen, vilka tillitsmärken som vårdinformationssystemet Y hos vårdgivare B har.
3. Vårdgivare A tar åtkomstbeslut. Om vårdinformationssystem Y har rätt tillitsmärken, i detta exempel *Nivå 3* och *Tillgångstjänst*, kan den behörighets-grundande informationen ligga till grund för att ge vårdgivare B åtkomst till data. Åtkomstbeslutet baseras på ett i förväg fastställt regelverk.
4. Vårdgivare A ger åtkomst till hälsodata till vårdgivare B.

E-hälsomyndigheten bedömer att myndigheten är lämplig tillitsmärkesägare för tillitsmärken som blir aktuella för att stödja genomförandet av NDI och EHDS-förordningen. Vilka tillitsmärken som faktiskt behöver etableras för hälso- och sjukvårdens

behov behöver analyseras vidare, men behovet av minst ett tillitsmärke som kan användas för att signalera att ett it-system (eller den statliga tillgångstjänsten) är av typen tillgångstjänst är alltså redan nu tydligt. E-hälsomyndigheten analyserar också om tillitsmärkning kan användas för att underlätta den obligatoriska anslutningen av vårdgivares system till de register och it-funktioner som myndigheten ska förvalta inom ramen för NDI.

Vilken information som ska vara behörighetsgrundande behöver utredas och definieras. Den behörighetsgrundande informationen ska göra det möjligt för utlämnande part att fatta säkra åtkomstbeslut. E-hälsomyndighetens nuvarande hypotes är att den behörighetsgrundande informationen inte avser uppgifter om personal, utan istället är system- och organisationsrelaterad.

4.1.7 Det fortsatta arbetet med identitet och behörighet

Den samordnade digitala infrastrukturen för identitet och behörighet, som ska ledas av Digg, är ännu inte färdigställd. E-hälsomyndigheten föreslår därför att myndigheten får i uppdrag att fortsätta att tillgängliggöra infrastrukturen för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården. Uppdraget till myndigheten bör bland annat omfatta att ta fram vissa sektorsspecifika kompletteringar för delar som den sektorsöverskridande infrastrukturen inte tillhandahåller, samt att stödja anslutande organisationer. Även processer och ansvar för tillitsmärkning behöver utvecklas och etableras i det fortsatta arbetet. Inom ramen för ett nytt uppdrag behöver E-hälsomyndigheten bland annat utreda förutsättningarna, särskilt de rättsliga, för att bli federationsområdesansvarig för ett federationsområde som åtminstone omfattar EHDS och NDI.[49]

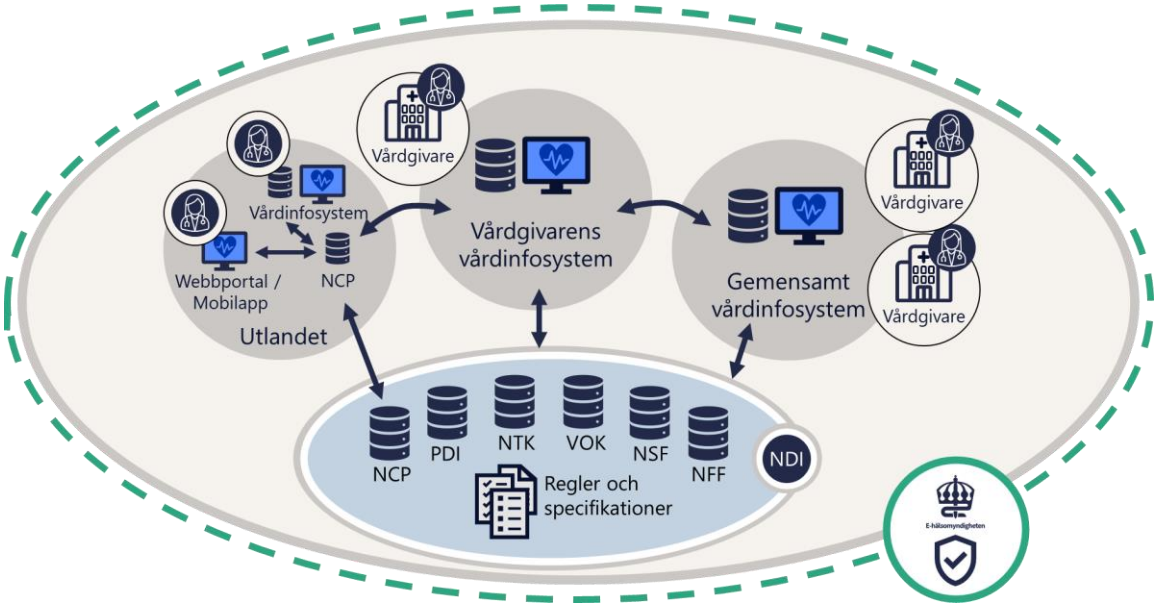
E-hälsomyndigheten bedömer sammantaget att identitets- och behörighetsinfrastrukturen har etablerats till den grad att anslutande operatörer (exempelvis Inera eller Internetstiftelsen som tillhandahåller Sambi) och organisationer (exempelvis vårdgivare och leverantörer av legitimeringstjänster) kan påbörja analyser avseende anpassning till infrastrukturen. Vidare bedömer E-hälsomyndigheten att det från 2026 kommer vara möjligt att genomföra anslutningar till identitets- och behörighetsinfrastrukturen under förutsättning att operatörer har anslutit till infrastrukturen och att rättsliga förutsättningar finns.

E-hälsomyndighetens hållning är alltså att ett federationsområde för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvård ska inledas med att omfatta åtminstone EHDS och

[49] Se vidare E-hälsomyndigheten (2025). *Uppdrag att ta fram och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården*. EHM 2025/00348.

NDI. Inför ett vidare arbete med att avgränsa federationsområdet är en viktig utgångspunkt hur det behöver fungera i praktiken, vilket nedanstående illustration är ett exempel på.

Figur 9 Hur federationsområdet för EHDS och NDI kan tillämpas för att stödja effektivt datautbyte mellan vårdgivare och NDI samt vårdgivare emellan



Inom ramen för det fortsatta arbetet med NDI kommer E-hälsomyndigheten att identifiera lämpliga tillitsmärken som är nödvändiga för att bland annat stödja i följande situationer:

- Datadelning direkt mellan vårdgivare
- Datadelning mellan vårdgivares system och de register och it-funktioner som E-hälsomyndigheten ska förvalta inom ramen för NDI
- Datadelning mellan vårdgivare och de statliga tillgångstjänster som sannolikt kommer att etableras.

4.2 Gemensamma specifikationer möjliggör datadelning

4.2.1 Enhetlig tillämpning av standarder, specifikationer och kodverk

Delningen av kliniska och administrativa hälsodata som NDI ska möjliggöra förutsätter att offentliga och privata vårdgivare tillämpar gemensamma specifikationer. Det skapar en enhetlig struktur och ett gemensamt "språk" för informationen.

Arbetet med gemensamma specifikationer kommer att få stor betydelse, och fler aktörer behöver engagera sig i detta arbete, eftersom utformningen av specifikationerna kommer

att påverka informationsförsörjningen i hälso- och sjukvården. Myndighetens arbete med nationellt gemensamma specifikationer sker genom samarbeten som faciliteras av den nationella funktionen för interoperabilitet (se avsnitt 4.2.3).

För att stödja användningen av specifikationerna arbetar E-hälsomyndigheten tillsammans med sektorn för att ta fram implementationsnära specifikationer för hur data ska beskrivas och delas. Det innebär att specifikationerna omfattar både semantiska och tekniska standarder samt innehåller tydliga beskrivningar för hur implementation i it-systemen ska ske. Genom detta säkerhetsställs att specifikationerna tillämpas på ett sätt som konkret ökar interoperabiliteten.

I framtagningen av gemensamma, implementationsnära specifikationer beaktas samtliga interoperabilitetslager:

- **Semantiska**. Hur information ska struktureras, definieras och förstås.
- **Tekniska**. Hur information ska utbytas och vilken teknik som används.
- **Organisatoriska**. Ansvar, roller och gemensamma arbetssätt.
- **Legala**. Regelverk, tillstånd, integritet och säkerhet.

Att balansera och integrera dessa lager är avgörande för att informationen ska kunna användas effektivt i olika sammanhang. Därutöver finns även behov av att definiera och tillgängliggöra de kodverk, klassifikationer och terminologier som ska användas i specifikationerna. Arbetet med att implementera specifikationerna underlättas om de kodverk, klassifikationer och terminologier som ska användas i de nationella och europeiska specifikationerna samlas och görs automatiserat tillgängliga för användare i en kodverkstjänst. E-hälsomyndigheten kommer därför att tillhandhålla en kodverkstjänst som ska stödja hantering, uppslag, distribution och förvaltning av kodverk, klassifikationer och terminologier. Kodverkstjänsten ger samtliga parter i informationsutbytet möjlighet att ha tillgång till gemensamt och uppdaterat innehåll.

Förmågorna som kodverkstjänsten ska stödja är att

- arbeta enhetligt och kvalitetssäkrat med standardisering, informationsstruktur och kodverk
- alla aktörer i sektorn ska kunna söka och ladda ner standardiserade kodverk, urval och mappningstabeller
- hantera automatiserad användning av kodverk och urval från olika aktörer med koppling till nationella digitala infrastrukturens tjänster.

Kodverkstjänsten kommer att vara tillgänglig halvårsskiftet 2026.

4.2.2 Sektorsspecifika standarder för informationsutbyte av grunddata

E-hälsomyndigheten är ansvarig myndighet för grunddatadomänen hälsa, vård och omsorg inom ramen för Ena - Sveriges digitala infrastruktur. Grunddata definieras som uppgifter inom offentlig förvaltning som flera aktörer har behov av och som är viktiga i samhället. Nationella grunddata är utpekade data som genom överenskommelse bedömts följa ramverket för nationella grunddata och som ger samhällsnytta.

I dagsläget finns inga utsedda grunddata för domänen hälsa, vård och omsorg, men E-hälsomyndigheten har tagit fram kompletterande ramverk för att kunna utse sådana grunddata.

E-hälsomyndigheten har under 2025 fokuserat på att standardisera hur grunddata utbyts mellan system inom sektorn, inte på att påverka de ursprungliga grunddatakällorna. Grunddatadomän om person förvaltas av Skatteverket och grunddatadomän om organisation förvaltas av Bolagsverket. E-hälsomyndigheten ansvarar inte för dessa datakällor. Fokus har därför legat på att möjliggöra att grunddata kan utbytas på ett enhetligt sätt genom att skapa gemensamma specifikationer för hur uppgifterna ska struktureras och beskrivas när de delas mellan it-system i sektorn. På så sätt kan olika vårdinformationssystem i sektorn förstå och använda grunddata på samma sätt. Myndigheten har i detta arbete analyserat om det finns kompletterande informationsmängder som behövs utifrån domänen hälsa, vård och omsorg kopplat till person och organisation.

Myndighetens arbete har inriktats på hur *person* och *organisation*, samt kompletterande informationsmängder för dem och *personal*, ska beskrivas i de specifikationer som ligger till grund för datautbytet inom sektorn. Särskild hänsyn har tagits till kraven i EHDS-förordningen.

Implementationsnära specifikationer för person, personal och organisation

Myndighetens arbete har resulterat i implementationsnära specifikationer för informationsmängderna person, personal och organisation. En implementationsnära specifikation innehåller alla steg från beskrivning av hur uppgifterna ska struktureras och registreras till att de utbytts med bibehållen betydelse. Specifikationen innehåller därmed alla nödvändiga detaljer för att systemleverantörer direkt ska kunna implementera den, utan att själva behöva tolka hur den ska omsättas tekniskt.

Specifikationerna omfattar följande informationsmängder:

- **Person**. Personnummer, för- och efternamn, civilstånd, kön och försäkringsmedlemsstat.
- **Personal**. Medarbetare, kompetens (t.ex. yrkeslegitimation eller förskrivarkod) och befattning.
- **Organisation**. Organisationsform, organisatorisk enhet, verksamhetsinriktning, utbud, kontaktuppgifter, plats, avtal och uppdrag.

Arbetet med informationsmängden organisation har utförts inom ramen för regeringsuppdraget att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (VOK). Denna katalog är tänkt att på sikt bli en nationell och central grunddatakälla för information om vårdgivare och utförare av socialtjänst (se avsnitt 5.4). Informationen i katalogen är tänkt att användas för en rad olika ändamål inom sektorn, till exempel vårdgivares egna behov av att identifiera och kontakta andra vårdgivare. Genom att samla informationen centralt i VOK säkerställs att alla aktörer har tillgång till enhetlig och aktuell information om vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Eftersom informationen i katalogen struktureras enligt de implementationsnära specifikationerna för organisation, är den redan standardiserad för att kunna utbytas mellan system. Detta innebär att system som behöver hämta information om vårdgivare eller organisatoriska enheter kan göra det direkt från VOK via standardiserade API:er, utan att behöva omvandla eller tolka informationen. På så sätt fungerar VOK både som en central grunddatakälla och som ett praktiskt exempel på hur de gemensamma specifikationerna används för att möjliggöra effektivt datautbyte.

När det gäller personal har fokus legat på att analysera sektorns behov och att identifiera informationsmängder som beskriver en individs yrkeskompetens och medarbetaruppdrag. Legitimation är till exempel ett attribut som beskriver en individs kompetens som i sin tur kan ge rättigheter, exempelvis att förskriva läkemedel. Att vara anställd i en organisation ger individen en roll som medarbetare.

När det gäller informationsmängden *person* har arbetet resulterat i ett identifierat behov av ett nytt attribut, försäkringsmedlemsstat, utifrån kraven som ställs i EHDS-förordningen. Analyserna har också resulterat i informations- och begreppsmodeller som visar hur *person*, *personal* och *organisation* relaterar till varandra. Detta är sedan grunden för att information ska kunna delas och användas i olika sammanhang, tillsammans och enskilt vid behov.

Det fortsatta arbetet med sektorsspecifika standarder för informationsutbyte

E-hälsomyndigheten planerar att färdigställa de implementationsnära specifikationerna för *person*, *personal* och *organisation* under 2026. I planen ingår att remittera specifikationerna till sektorns aktörer så att de kan bedömas enligt kriterierna som satts upp för nationella gemensamma specifikationer (NGS).[50] Om specifikationerna får status NGS blir de sektorsspecifika rekommendationer för sektorn att följa. Om E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter om obligatorisk datadelning kommer specifikationer med NGS-status användas som grund för de föreskrifter som myndigheten föreslås få. Sådana specifikationer skulle då bli tvingande för vårdgivare att implementera i sina vårdinformationssystem.

Det fortsatta arbetet under 2026 omfattar även att

- bedöma och fastställa informationsspecifikationerna som nationella gemensamma specifikationer (NGS)
- utveckla arbetsformerna och samordningen med sektorn för att strukturera och standardisera utbytesformaten för person, personal och organisation
- färdigställa API-specifikationer för person, organisation och personal
- sätta upp rutiner för att livcykelhantera de framtagna specifikationerna.

4.2.3 Nationell funktion för interoperabilitet möjliggör standardisering

E-hälsomyndigheten ska inom ramen för detta regeringsuppdrag förvalta och utveckla den nationella funktionen för interoperabilitet. Funktionen faciliterar, samordnar och tar fram effektiva arbetssätt för samarbete med sektorns aktörer bland annat genom ett Nationellt råd för interoperabilitet samt nationella operativa arbetsgrupper. Målet för rådet är att identifiera prioriterade områden för standardisering samt verka för framtagning och användning av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården.

Funktionen för interoperabilitet ska

- samordna och identifiera gemensamma behov samt prioritera, utveckla och förvalta standardiseringsarbete för att främja informationsutbyte mellan aktörer inom hälsa, vård och omsorg
- säkerställa att utvecklingen inom den nationella digitala infrastrukturen leder till interoperabilitet

[50] https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/ngs/bedoemningsprocessen-foer-ngs

- etablera och tillhandahålla öppna, effektiva strukturer och arbetssätt som stödjer implementationsnära standardiseringsarbete
- underlätta implementering av specifikationer i praktisk verksamhet genom vägledning, resurser och samordning.

Genomfört arbete under 2025

Den nationella funktionen för interoperabilitet har under året skapat bättre förutsättningar och en gemensam grund för arbetet med interoperabilitet inom sektorn, bland annat genom att facilitera nationella rådet för interoperabilitet. Rådet består av deltagare som representerar sektorns aktörer och har varit aktivt i drygt ett år. Rådet bedömer vilka informationsmängder som behöver standardiseras för att öka interoperabiliteten genom att sektorns behov samlas in, sammanställs och bedöms genom en framtagen prioriteringsmodell.

Fyra arbetsgrupper med representanter från sektorns aktörer har varit igång sedan i mars 2025, varav en arbetsgrupp skapats tillsammans med Nationella arkitekturrådet. Leveranser från arbetsgrupperna 2025 har varit:

- En gap-analys av de fem första informationsmängderna i europeiska patientöversikten med förslag på åtgärder för att Sverige ska kunna möta kraven i EHDS-förordningen. Planering och prioritering pågår nu för att kunna genomföra de föreslagna åtgärderna. Det är komplexa frågor som behöver involvera många aktörer för att det ska kunna skapas användbara specifikationer för datautbyte som ger bra patientöversikter.
- Utvecklade och förvaltade urval ur Snomed CT för vårdtjänster och verksamhetsinriktning inom hälso- och sjukvård.
- Framtagna lösningsförslag för Patientdataindex och Nationell Tjänsteadresseringskatalog som är förankrade med sektorns aktörer.
- Påbörjad dialog kring ytterligare tekniska förmågor och funktioner, exempelvis spärr och standardiserade tekniska mönster.

Utöver det arbete som bedrivits i arbetsgrupperna kopplat till rådet har även en arbetsgrupp för intygsinformation skapats under den nationella funktionen för interoperabilitet. Arbetsgruppen startade i relation till myndighetens arbete med att ta fram en sammanhållen intygstjänst. Gruppen har under året arbetat med standardisering av intygsinformation i form av basuppgifter som är gemensamma för samtliga intyg inom sektorn hälsa, vård och omsorg.

Vidare har ett arbetssätt för att samarbeta med sektorns aktörer tagits fram. Syftet har varit att samarbetet ska bedrivas transparent och öppet via de samarbetsytor som skapats för både rådet och arbetsgrupperna.

Ett annat grundläggande arbete har varit att ta fram definitioner av centrala begrepp och skapa en termkatalog för termer som används inom såväl den nationella digitala infrastrukturen som inom områdena digitalisering, interoperabilitet och semantik i sektorn hälsa, vård och omsorg. Termkatalogen kommer att fungera som ett komplement till Socialstyrelsens Termbank.

Det fortsatta arbetet med interoperabilitet

Arbetet inom funktionen för interoperabilitet fokuserar även framåt på att skapa förutsättningar för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården. Detta kommer att innebära ett ökat stöd till aktörerna genom till exempel start av öppna samarbetsforum för erfarenhetsutbyte, stöd i arbetet med att ta fram och använda implementationsnära specifikationer och olika typer av utbildningsinsatser. Den termkatalog som nu testas internt på E-hälsomyndigheten kommer att bli tillgänglig för alla aktörer inom sektorn under första delen av 2026.

Formerna för arbetet inom nationella rådet för interoperabilitet kommer fortsätta utvecklas i takt med att myndighetens arbete med den nationella digitala infrastrukturen växer fram. Ytterligare nationella arbetsgrupper kan komma att etableras, eller andra arbetssätt utvecklas, för de insatser som rådet initierar inom 2026. Vidare kommer arbetet med de av rådet prioriterade informationsmängderna inom områdena grundläggande information, klinisk information samt teknisk information att fortsätta.

De specifikationer som tagits fram i arbetsgrupperna kommer att genomgå bedömning för att få status som nationell gemensam e-hälsospecifikation (NGS).

5 Tekniken som gör datadelningen möjlig

5.1 Hälsodata lokaliseras genom patientdataindex och nationell tjänsteadresseringskatalog

5.1.1 Kort om patientdataindex och nationell tjänsteadresserings-katalog

Patientdataindex tillhandahåller information om vilka vårdgivare som har hälsodata om en viss patient. Den nationella tjänsteadresseringskatalogen innehåller information om de API:er en organisation tillhandahåller för extern åtkomst till olika typer av information t.ex. en patientöversikt. Det omfattar bland annat uppgift om den specifikation som API:et är baserad på och den anropsadress som externa it-system ska använda.

Patientdataindex ger nytta först när det kombineras med den nationella tjänsteadresseringskatalogen. Den nationella tjänsteadresseringskatalogen har däremot ett bredare syfte än patientdataindex. Den kommer exempelvis att behövas för andra flöden som förutsätter API-användning, såsom automatisk överföring till kvalitetsregister och dataportabilitet. Även NDI-komponenter kan komma att publicera sina API:er via tjänsteadresseringskatalogen.

Både patientdataindex och den nationella tjänsteadresseringskatalogen kommer att ha tillgängliga API:er för att läsa och/eller skapa information. Den nationella tjänsteadresseringskatalogen kommer även att ha ett webbgränssnitt för användare, för att administrera adresseringsinformation. Utöver detta finns även ett administrativt gränssnitt för myndighetens interna behov, exempelvis support.

Inledningsvis kommer patientdataindex och den nationella tjänsteadresseringskatalogen att stödja de behov som finns inom ramen för EHDS-förordningen. Det gäller patienters och hälso- och sjukvårdspersonals rätt att komma åt de prioriterade kategorierna av hälsodata. Båda komponenterna har dock potential att användas i andra nationella tillämpningar. E-hälsomyndigheten utreder nu om den nationella tjänsteadresseringskatalogen kan användas för att stödja en sammanhållen intygshantering.[51]

[51] Regeringen (2025). *Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen om sammanhållen intygshantering (S2025/01192).*

5.1.2 Uppgiftsminimering och ändamålsenlighet eftersträvas

E-hälsomyndigheten har haft som utgångspunkt att det i patientdataindex inte ska behandlas fler personuppgifter än nödvändigt. Detta innebär att principen om uppgiftsminimering blir väl tillgodosedd, samtidigt som de nyttoeffekter som eftersträvas fortfarande kan uppnås i tillräcklig grad.[52]

Varje överföring av information till patientdataindex speglar en av två händelser som beskrivs nedan:

1. en ny patient har tillkommit hos en vårdgivare i vårdinformationssystemet, vars elektroniska hälsodokumentation från och med överföringen blivit tillgänglig för delning, eller
2. vårdgivaren har upphört att dela elektronisk hälsodokumentation för en befintlig patient från det aktuella vårdinformationssystemet (se exempel på situationer när detta kan bli aktuellt nedan).

De uppgifter (händelseposter) som vårdgivaren behöver lämna ut till E-hälsomyndigheten för lagring i patientdataindex är

- patientens identitet hos vårdgivaren
- vårdgivarens identitet
- överföringstidpunkt
- registrerande system
- händelsetyp (delning av patientens hälsodata påbörjad/avslutad)
- orsak till att delning avslutats (i förekommande fall).

5.1.3 Komponenternas funktion förankras genom en arbetsgrupp

För att säkerställa att utformning av patientdataindex och den nationella tjänsteadresseringskatalogen stödjer de behov som finns i sektorn har en arbetsgrupp etablerats med deltagare nominerade från både E-hälsomyndighetens nationella arkitekturråd för hälsa, vård och omsorg samt nationella rådet för interoperabilitet. Arbetsgruppen består, utöver E-hälsomyndigheten, av representanter från Digg och Läkemedelsverket, ett antal regioner (inklusive i rollen som tillhandahållare av kvalitetsregisterplattform), Inera samt systemleverantörer. Privata vårdgivare representeras indirekt via sina systemleverantörer och i förekommande fall regionala kunder. Gruppen representerar därmed både offentliga och privata aktörer. Syftet är att, utifrån främst ett

[52] E-hälsomyndigheten (2025). *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård. Bilaga 1 till rapporten Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS-primäranvändning.*

tekniskt perspektiv, i ett tidigt skede kvalitetssäkra lösningen samt fånga behov, hantera risker och liknande.

5.2 Nationell funktion som gör det möjligt att företräda patienter

5.2.1 Kort om rätten för företrädare att ta del av hälsodata

EHDS-förordningen förutsätter att varje medlemsstat inrättar så kallade fullmaktstjänster som möjliggör att både patientutsedda ombud och rättsliga företrädare, såsom vårdnadshavare och förvaltare, kan få åtkomst till patientens hälsodata och utöva patientens rättigheter enligt förordningen.

Företrädare har potential att utgöra ett strategiskt verktyg för att möta framtida utmaningar kopplade till demografisk utveckling, digitalisering och förändrade omsorgsstrukturer. Genom att stärka företrädares förutsättningar att agera för en individs räkning förstärks individens ställning och det digitala utanförskapet minskar.

5.2.2 Inriktningen för arbetet med fullmaktstjänster

Enligt EHDS-förordningen krävs det att fullmaktstjänster kopplas till de tillgångstjänster som ska finnas för patienter. I praktiken innebär det att Sverige behöver ha en fungerande nationell lösning där individer enkelt och säkert kan ge exempelvis en anhörig eller något annat ombud behörighet att komma åt deras elektroniska hälsodata. Inom ramen för detta regeringsuppdrag har E-hälsomyndigheten påbörjat utvecklingsarbetet inför etableringen av tillgångstjänster, inklusive fullmaktstjänster för patienters ombud.

Myndighetens arbete syftar till att

- företrädarhanteringen blir en del av patientens möjlighet att utöva sina rättigheter enligt EHDS -förordningen
- patientens fullmakter alltid är korrekta och kompletta på nationell nivå inom hälso- och sjukvården
- underlätta patientens delaktighet i sin vård, kontroll över sin hälsodata och förmåga att styra användningen av information om sig själv
- på ett enkelt sätt kunna kontrollera en företrädares behörigheter.

E-hälsomyndigheten har föreslagit att ett register (Nationella fullmaktsregistret, NFR) och en funktion (Nationella företrädarfunktionen, NFF) för att hantera olika typer av

företrädare för en patient, ska inrättas hos myndigheten.[53] Funktionen ska möjliggöra för företrädare att få åtkomst till patientens hälsodata. NFF ska hantera både ombud som patienten själv har utsett genom fullmakt och sådana rättsliga företrädare som har behörighet att företräda patienten enligt nationell rätt. E-hälsomyndigheten föreslog vidare att NFF ska inrättas genom att bygga vidare på byggblocket Mina Ombud och att E-hälsomyndigheten skulle ansvara för en sektorspecifik nod för hantering och lagring av fullmakter inom hälso- och sjukvårdssektorn.

En väsentlig del i arbetet under året har därför gått ut på att verifiera om Mina Ombud kan möta kravbilden för NDI och EHDS-förordningen, både nu och framgent.

Möjligheten att använda Mina Ombud

E-hälsomyndigheten har utvärderat Mina Ombud i detalj och bedömer att det i förlängningen vore mest lämpligt att använda tjänsten för att utveckla NFF. Arbetet att utreda förutsättningarna att använda Mina Ombud har gjorts tillsammans med Bolagsverket och Digg.

En följd av att myndigheten Digg föreslås gå samman med Post- och Telestyrelsen (PTS) är att Mina Ombud inte kommer att kunna vidareutvecklas för de behov och inom de tidsramar som följer av EHDS-förordningen. Det innebär att detta alternativ inte är en möjlig väg för att etablera NFF vid den tidpunkt som krävs enligt förordningen.

Därför föreslår E-hälsomyndigheten att myndigheten själv inrättar ett register och en motsvarande tjänst, där den bakomliggande tekniken är tätt kopplad till hur Mina Ombud är uppbyggd för att möjliggöra en potentiell framtida integrering och sammanvävning av de två tjänsterna.

Tillvägagångssättet möjliggör att de krav som följer av EHDS-förordningen kan uppfyllas inom utsatt tid och på ett effektivt sätt. Därutöver kan ytterligare fördelar uppnås, såsom en förvaltningsgemensam lösning, förbättrad användarupplevelse samt förutsättningar att realisera andra nyttor med den digital nationella infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

Nationella företrädarfunktionen och nationella fullmaktsregistret skapar goda förutsättningar för att på sikt kunna hantera olika typer av fullmakter inom hälso- och sjukvårdssektorn (och på sikt socialtjänsten), till exempel för apoteksärenden eller att

[53] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))*. EHM 2024/03223.

genomföra en tidsbokning. Det ger också både patienten och ombudet möjlighet att se och hantera olika typer av fullmakter i en och samma tjänst.

Genom att bygga vidare på samma grund som Mina Ombud skapas även förutsättningar för att i framtiden kunna skapa en sammanhållen tjänst för fullmakter inom olika sektorer.

I nationella företrädarfunktionen behöver det finnas möjlighet att också hantera rättsliga företrädare. Uppgifter om vårdnadshavare kan hämtas från Skatteverkets folkbokföringsregister. Det skulle också krävas ett centralt register över förordnade förmyndare, gode män och förvaltare, vilket har föreslagits i *Gode män och förvaltare – en översyn* (SOU 2021:36). Betänkandet har beretts inom Regeringskansliet och regeringen har överlämnat en remiss till lagrådet där de flesta av lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2026.[54]

Ett centralt register skulle göra att uppgifterna finns tillgängliga i realtid. Då kan varje aktör, oavsett om det gäller hemsjukvård eller på sikt kommunal omsorg, snabbt och säkert se vem som har ett uppdrag, vad det omfattar och om det fortfarande gäller.

5.2.3 Samverkan med andra myndigheter är en förutsättning i det fortsatta arbetet

Utvecklingen av nationella fullmaktsfunktionen och -registret kommer att kräva arbete hos E-hälsomyndigheten, men även stöd från Bolagsverket och Digg, för att kunna leverera enligt den plan som beskrivits ovan. E-hälsomyndigheten har påbörjat utvecklingsarbetet med delar av Nationella företrädarfunktionen under slutet av 2025, och kommer i samarbete med Bolagsverket och Digg planera och prioritera resterande arbete där E-hälsomyndigheten behöver samverka med myndigheterna.

När samverkan mellan myndigheterna formaliserats kommer en gemensam implementeringsplan tas fram, där ansvaret för respektive myndighet tydliggörs. Syftet är att säkerställa att NFF får en tät koppling till Mina ombud, för att möjliggöra en potentiell framtida integrering och sammanvävning av de två tjänsterna.

I det fortsatta arbetet kommer det även behövas samverkan med Skatteverket och ett framtida ställföreträdarregister för att säkerställa att även rättsliga företrädare kommer omfattas av nationella företrädarfunktionen. Företrädarfunktionen agerar mellanhand mellan de register där de olika typerna av företrädarskap sparas och de system som behöver få åtkomst till uppgifterna om företrädare.

[54] Regeringen (2025). *Lagrådsremiss Ett ställföreträdarskap att lita på*.

5.3 Nationell funktion för att begränsa åtkomst till patienters hälsodata

5.3.1 Kort om att begränsa åtkomst

Rätten att begränsa åtkomst till patienters hälsodata syftar till att skydda patientens integritet och förhindra att känsliga personuppgifter sprids eller används mot patientens vilja. Det är en rättighet som redan finns i svensk lagstiftning och som även följer av den nya EHDS-förordningen. Rent praktiskt begränsas åtkomsten till hälsodata genom spärrar i vårdinformationssystemen som gör att dessa uppgifter inte delas med andra vårdgivare. Användningen av spärrar förväntas öka när EHDS-förordningen börjar tillämpas eftersom nuvarande krav på samtycke från patienten för åtkomst sannolikt kommer att tas bort till följd av förordningen.[55]

Målsättningen är att en nationell spärrhantering ska bidra till att patienter får kontroll och möjlighet att styra vem som kan ta del av hälsodata om dem. Patienten ska kunna begära att uppgifter spärras i en tillgångstjänst för patient eller med hjälp av en vårdgivare. Via den nationella spärrfunktionen kan en patient erbjudas möjlighet att se en sammanhållen lista över sina spärrar i en tillgångstjänst.

EHDS-förordningen möjliggör för medlemsstaterna att införa reglering som ger patienten möjlighet att kunna välja att helt ställa sig utanför datadelningen, vilket kallas för opt-out. Rätten att motsätta sig nuvarande frivilliga datadelning mellan vårdgivare finns redan idag i svensk reglering. Dock hanteras detta på olika sätt och kräver ofta en manuell hantering.

EHDS-förordningen medför därutöver att det, till skillnad från idag, inte ska vara synligt för andra vårdgivare än den som registrerat uppgiften att patienten valt att spärra uppgifter.

Patientens möjlighet att spärra åtkomst för vårdpersonal hanteras idag olika beroende på vårdgivare och/eller system. Olika lösningar erbjuds antingen som en manuell rutin via blankett eller möjlighet att spärra uppgifter via en digital tjänst. Patienten kan idag inte få en sammanställning över samtliga spärrar som hen satt utan måste själv hålla reda på detta och kontakta varje informationsägare för sig vid önskemål om spärr.

[55] Socialdepartementet (2025). *Hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan*.

5.3.2 Inriktningen för arbetet med att begränsa åtkomst till hälsodata

E-hälsomyndigheten fortsätter att arbeta i den riktning som myndigheten beskrev i den så kallade genomföranderapporten som myndigheten redovisade februari 2025.[56] E-hälsomyndigheten har förslagit en lösning för spärrhantering som innebär att en nationell spärrfunktion med ett nationellt spärregister ska inrättas hos myndigheten. Dessa komponenter tillsammans kommer utgöra ett stöd för bland annat de tillgångstjänster som ska tillhandahålla spärrfunktionalitet.

Hur den rättsliga regleringen för spärrar kommer att se ut är i nuläget inte helt klarlagt, men förslag har nyligen lämnats i departementspromemorian *Hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan*. Förslagen överensstämmer till stora delar med de förslag som E-hälsomyndigheten lämnat. Eftersom författningsförslagen inte varit kända under arbetets gång har E-hälsomyndigheten arbetat utifrån olika antaganden och hypoteser. Myndigheten avser att utveckla en flexibel teknisk lösning på ett sådant sätt att det blir möjligt att anpassa den efter hand som ny reglering eller nya behov blir kända.

Följande fyra antaganden har varit styrande för myndighetens utvecklingsarbete:

1. **Informationsägaren ansvarar för filtrering**. Den som registrerat patientens hälsodata ska filtrera bort informationen som patienten valt att spärra innan hälsodata delas.
2. **Den som efterfrågar hälsodata ges inte kunskap om patientens spärrar**. Detta innebär i att ingen spärrinformation överförs från en producent till ett konsumerande system vid läsåtkomst eller dataöverföring (maskin-till-maskin).
3. **Regelverket för spärrar är unikt för varje land**. Hälsodata registrerad i Sverige kan spärras via svensk nationell spärrhantering, medan hälsodata som registreras i annat land kräver att spärr registreras i det land som informationen registrerats i.
4. **Harmoniserad lagstiftning**. Nuvarande svensk lagstiftning (huvudsakligen NLL, PDL och SVOD) harmoniseras med EHDS-förordningen.

E-hälsomyndighetens lösning ska möjliggöra för patienter att hantera sina spärrar och kunna begära en opt-out. Utöver de möjligheter för patienter att spärra för hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst som följer av EHDS, ska nationella spärrfunktionen kunna hantera olika former av andra spärrar. Lösningen ska exempelvis kunna möjliggöra för patienten att spärra information från att visas för patienten själv i sin egen patientöversikt (så kallad försegling). Vidare ska lösningen vid behov möjliggöra för vårdpersonal att

[56] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))*. EHM 2024/03223.

spärra patientens egen åtkomst till uppgifter, i de fall sekretess gäller mot patienten själv. Lösningen ska även ge vårdpersonal möjlighet att spärra uppgifter om ett barn för dess vårdnadshavare när behov finns av att skydda barnet.

Nationell spärrfunktion

Den nationella spärrfunktionen (NSF) ska utgöra navet i den framtida nationella spärrhanteringen.[57] När en patient till exempel vill hantera sina spärrar, hämtar NSF patientens alla spärrar som finns lagrade hos olika informationsägare och sammanställer dessa till en sammanhållen spärrlista. Komponentens uppgift är också att säkerställa att spärrinformation sparas hos rätt aktör, vilket sker när en ny spärr registreras eller en befintlig uppdateras. Komponenten distribuerar spärrar till lokala spärrtjänster hos berörda vårdgivare och, i vissa fall, även till det nationella spärregistret.

Nationellt spärregister

Det nationella spärregistret (NSR) är en lagringsyta för vissa generella spärrar som inte är kopplade till specifika hälsodata hos en viss vårdgivare. NSR lagrar och hanterar spärrar som är eller kan bli tillämpliga för flera vårdgivare. Det kan t.ex. vara opt-out, spärr för alla hälsodata eller spärr för en viss datakategori, såsom patientöversikter. Eftersom de ska tillämpas även av vårdgivare som ännu inte har en patientrelation när spärren införs, behöver de lagras centralt så att de kan distribueras även till vårdgivare som patienten i framtiden får en relation med.

Vårdgivares spärrhantering

Varje vårdgivare ska ta emot och lagra samtliga spärrar som ska tillämpas av vårdgivaren. Det gäller både spärrar som avser specifika hälsodata som finns registrerade hos just den vårdgivaren, och sådana spärrar som är generella (och som därutöver lagras centralt i NSR), i de fall de är tillämpliga för vårdgivaren. Det lokala spärregistret ska nyttjas för att fatta momentana beslut om utlämning av hälsodata och filtrera bort data som patienten valt att spärra och som därför inte ska delas. Spärrarna behöver få genomslag oavsett vilken typ av tillgångstjänst eller system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som används.

---

[57] Se avsnitt 5.8 i E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis))*. EHM 2024/03223.

5.3.3 Det fortsatta arbetet

Utvecklingsarbete av ett nationellt spärregister och en nationell spärrfunktion har påbörjats. Vid redovisningen av detta regeringsuppdrag har myndigheten utvecklat funktionalitet för att registrera opt-out och hantera patientens spärrlista på nationell nivå. Även det semantiska arbetet har påbörjats med informationsmodellering, begreppsmodell och FHIR-profilering vilket kommer vara stöd för anslutande aktörer.

Lösningen ska nu vidareutvecklas och testas. Myndighetens målsättning är att tidiga utprovningsversioner av nationella spärrfunktionen och spärregistret blir tillgängliga för sektorns aktörer i juni 2026 för utveckling och test. Året därefter (juni 2027) ska spärrfunktionen vara färdigställd, förutsatt att genomförandeakter och svensk lagstiftning går i linje med de antaganden som spärrfunktionen är baserad på. Detta innebär att anslutande aktörer kan starta anslutningsprocessen för att klara de krav som kommer träffa dem i mars 2029.

Myndigheten kommer också att arbeta vidare för att klargöra bland annat följande områden:

- Informationsplikt angående möjlighet till spärrar och opt-out i syfte att stärka patientens rättigheter.
- Analys av möjlighet till försegling av hälsodata på begäran av patienten.
- Analys av behov och möjlighet till manuell hantering av spärr och opt-out.

5.4 Kvalitetssäkrad information om alla vårdgivare och utförare av socialtjänst

5.4.1 En nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst

E hälsomyndigheten fick i juni 2023 i uppdrag att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av en nationell katalog över samtliga vårdgivare och utförare av socialtjänst (fortsättningsvis katalogen). Uppdraget resulterade i en driftsatt katalog som i sin nuvarande version kan användas av digitala tjänster som ska underlätta nationell vårdförmedling. I nuläget omfattar katalogen vårdgivare som utför regionalt finansierad vård. Katalogens informationsmodell är generisk och förberedd för att kunna ta in fler aktörer, exempelvis utförare av socialtjänst. Uppdraget slutrapporterades i april 2025.

E-hälsomyndigheten fick i maj 2025 i uppdrag att fortsätta tillhandahålla och vidareutveckla den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst.[58] Det fortsatta uppdraget omfattar förvaltning och vidareutveckling av katalogen. Myndigheten ska bland annat analysera och beskriva hur apotek och vårdgivare inom tandvård och estetiska verksamheter kan inkluderas i katalogen. E-hälsomyndigheten ska även analysera hur katalogen kan användas som ett verktyg i arbetet mot välfärdsbrottslighet. Uppdraget ska slutredovisas senast februari 2027.

5.4.2 Förutsättningar för att katalogen ska kunna utgöra en nationell infrastrukturkomponent

Som en del av uppdraget med katalogen ska E-hälsomyndigheten analysera hur katalogen kan vidareutvecklas för att kunna ingå i den nationella digitala infrastrukturen och möta krav enligt EHDS-förordningen. Målet är att katalogen ska bli en nationell informationskälla med uppgifter om samtliga organisationer inom hälsa, vård och omsorg och den verksamhet de bedriver. Informationen i katalogen ska kunna tillhandahållas till myndigheter, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt andra berörda som har behov av informationen. Katalogens uppgifter ska kunna användas i olika tillämpningar som en del av ett verksamhetsflöde, exempelvis i samband med förmedling av vård eller vid informationsutbyte mellan aktörer. Det kommer även att vara möjligt att söka direkt i katalogen.

Katalogen ska innehålla relevant information om verksamhet, organisation och utbud avseende vårdgivare och utförare av socialtjänst, och på sikt ska även ytterligare verksamheter, såsom apotek, tandvård och estetiska verksamheter inkluderas.

I juni 2025 remitterades författningsförslag som ska möjliggöra nationell vårdförmedling.[59] Förslagen innebär bland annat att vårdgivare, enligt definitionen i hälso- och sjukvårdslagen, ska vara skyldig att lämna uppgifter om sin organisation och sina verksamheter.

Förslagen lägger grunden för att bygga upp en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Förslagen är dock inte tillräckliga för att ge nödvändig reglering för E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag avseende katalogen. I uppdraget till E-hälsomyndigheten framgår att katalogen ska omfatta fler aktörer än vårdgivare och kunna nyttjas i fler syften än nationell vårdförmedling. På sikt ska även information om

[58] Regeringen (2025). *Uppdrag till E-hälsomyndigheten att tillhandahålla och vidareutveckla den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2025/00972).*

[59] Socialdepartementet (2025). *Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling.*

ytterligare typer av aktörer som till exempel apotek, tandvård och estetiska verksamheter finns tillgängliga i katalogen. Detta ställer krav på ytterligare reglering.

Även om analysen kring vad katalogen kan komma att användas för inom NDI och EHDS-förordningen inte är klar kommer katalogen sannolikt inte att ha någon betydande roll avseende åtkomst till hälsodata. Varken infrastrukturen för identitet och behörighet eller tillämpningen av den i form av regelverk för åtkomst till hälsodata är idag färdigställt (se avsnitt 4.1), men nuvarande lösning är inte inriktad på att låta uppgifter från katalogen ha någon betydande roll.

5.4.3 Katalogens informationsförsörjning

Arbete pågår med att ta fram en process för anslutning till den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst.[60] Målsättningen är att denna process ska gå att vidareutveckla så att den kan användas för anslutning till resterande delar av den nationella digitala infrastrukturen.

Såväl katalogen som IVO:s register över vårdgivare och utförare av socialtjänst kommer att innehålla information om uppgiftslämnarnas organisation, där katalogen för närvarande kommer att innehålla mer detaljerade uppgifter om exempelvis organisationens struktur. För att säkerställa god kvalitet och täckningsgrad i katalogen och i IVO:s register behövs en samordnad informationsförsörjning.

E-hälsomyndigheten och IVO har därför inlett ett samarbete för att gemensamt utreda flödet av de informationsmängder som är relevanta för både IVO:s register och E-hälsomyndighetens katalog. E-hälsomyndigheten och IVO behöver fortsatt ha ett nära samarbete i dessa frågor. För att möjliggöra ett effektivt informationsutbyte mellan myndigheterna har E-hälsomyndigheten föreslagit ett gemensamt uppdrag.[61]

E-hälsomyndigheten har driftsatt en första version av katalogen i syfte att stödja de tjänster som utvecklas för nationell vårdförmedling, som föreslagits ska träda i kraft halvårsskiftet 2026. Denna första version av katalogen försörjs frivilligt med uppgifter från Katalogtjänst HSA som Inera tillhandahåller.

---

[60] Arbetet samordnas med *Uppdrag att stödja vårdgivare och systemleverantörer i samband med anslutningen till den nationella digitala infrastrukturen (S2025/00972)* och *Uppdrag till Socialstyrelsen och E hälsomyndigheten att utveckla och etablera arbetet med nationell vårdförmedling (S2025/00971)*.

[61] E-hälsomyndigheten (2025). *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Slutredovisning (S2023/02118 (delvis))*. EHM 2023/02682.

5.5 Nationell kontaktpunkt möjliggör datadelning mellan EU-länder

5.5.1 En EU-gemensam infrastruktur utgör basen

E-hälsomyndigheten har sedan 2016 årligen i regleringsbrevet haft i uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet samt förbereda för gränsöverskridande e-hälsotjänster. Kontaktpunkten är en förutsättning för ett gränsöverskridande utbyte av hälsodata. Utbytet av data bygger på att kommissionen tillhandahåller en gemensam teknisk plattform, vilken även möjliggör översättning av hälsodata mellan länder. De tekniska förutsättningarna, inklusive tjänsterna, benämns MinHälsa@EU och inbegriper bland annat en gemensam programvara och en plattform, OpenNCP. Den svenska kontaktpunkten bygger på OpenNCP och de gränsöverskridande tjänsterna är integrerade med denna plattform.

Enligt EHDS-förordningen ska alla apoteksaktörer och vårdgivare ansluta till den nationella kontaktpunkten för att kunna utbyta hälsodata både som informationslämnare och informationsmottagare. Detta gäller till att börja med patientöversikter, elektroniska recept och elektroniska expedieringar redan 2029.

5.5.2 Det fortsatta arbetet

I och med att E-hälsomyndigheten har uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa samt säkerställa system för gränsöverskridande patientöversikter, elektroniska recept och elektroniska expedieringar sedan tidigare är den grundläggande infrastrukturen i form av MinHälsa@EU för primäranvändning inom EHDS till delar redan utvecklad i den svenska nationella kontaktpunkten. Men det återstår arbete med att utveckla patientöversikt över landsgränser för att tillgängliggöra svenska patientöversikter för andra länder och generellt att implementera förutsättningar för att hantera spärrar, opt-out och företrädare. Beroende på innehållet i och omfattningen av reglering i genomförandeakterna kan mer arbete återstå, inte minst om det kommer att krävas en övergång till HL7 FHIR samt anpassning till online-apotek. Det återstår också arbete med att förbereda för driftsättning vilket innebär omfattande tester av tjänsterna mot andra länder samt en granskning för att bli godkänd som kontaktpunkt av EU.

E-hälsomyndigheten kommer att bedriva ett fortsatt arbete att förvalta och vidareutveckla redan befintlig nationell kontaktpunkt, enligt patientrörlighetsdirektivet, för att den framtagna lösningen ska hållas uppdaterad med de ändringar och uppdateringar som årligen sker inom MinHälsa@EU. Samtidigt krävs att E-hälsomyndigheten förbereder och

anpassar kontaktpunkten mot den kravställning som kommer i och med genomförandeakterna.

Utifrån det på E-hälsomyndigheten nyss avslutade arbetet kring granskning av remisser från Xt-EHR gällande patientöversikter, elektroniska recept och elektroniska expedieringar kan följande konstateras:

- Förslagen utgår från FHIR-baserade implementationsanvisningar istället för den befintliga standarden för kliniska dokument; HL7 CDA.
- Specifikationerna är anpassade för att gälla både för nationella och gränsöverskridande användningsfall.
- Förslagen är inte kompletta. Nivån för vilka informationsmängder som ska vara obligatoriska, det vill säga kraven på strukturerad och kodad information, kan bli lägre jämfört med befintlig kravställning enligt MinHälsa@EU.

Vilket slutresultatet blir är svårt att uttala sig om, det återstår att se hur EU-kommissionen och medlemsländerna kommer att hantera förslagen.

Sedan tidigare finns ett webbgränssnitt framtaget för att underlätta apoteksaktörernas anslutning till elektroniska recept och elektroniska expedieringar över landsgränser. Ett webbgränssnitt är under framtagande även för patientöversikt över landsgränser för att underlätta vårdaktörernas anslutning till tjänsten. För att maximera nyttan av myndighetens arbete kommer dessa webbgränssnitt anpassas för att utgöra en del av tillgångstjänsterna för apotek respektive vård.

5.5.3 Informationsförsörjning till nationell kontaktpunkt

Informationsförsörjningen till nationella kontaktpunkten kommer att använda komponenter inom NDI, exempelvis NTK och PDI för åtkomst till vårdinformation samt kodverkstjänsten. Uppgifter till patientöversikten hämtas med hjälp av NDI från respektive vårdgivare och sammanställs medan elektroniska recept hämtas från nationella läkemedelslistan.

Tillgångstjänsternas behov av information från utlandet försörjs med hjälp av den nationella kontaktpunkten.

5.6 Åtkomst till hälsodata genom tillgångstjänster

EHDS-förordningens rättigheter vid primäranvändning kommer att realiseras genom så kallade tillgångstjänster, dels för patienter, dels för hälso- och sjukvårdspersonal. Skyldigheten att införa dessa tjänster ligger på respektive medlemsstat som kan bestämma

om det ska finnas en eller flera lokala, regionala eller nationella tjänster. Det är alltså ytterst riksdagen och regeringen som ska bestämma hur denna skyldighet ska genomföras i Sverige.

Utredningen (S2024:A) har i promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan* föreslagit att det ska finnas en statlig tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen förväntas presentera förslag avseende tillgångstjänster för patienter under 2026.

5.6.1 Tillgångstjänst för patienter

Patienträttigheterna utförs i tillgångstjänster för patienter

Patienter ska genom så kallade tillgångstjänster kunna utöva de rättigheter som följer av EHDS-förordningen, till exempel att få tillgång till sina hälsodata, begränsa (spärra) åtkomsten till vissa hälsodata, att stå utanför datadelningen helt (opt-out) eller att utse ett ombud. Patienter ska också via en tillgångstjänst kunna överföra de prioriterade kategorierna av hälsodata till andra vårdgivare och vissa andra aktörer (så kallad dataportabilitet). Dessa rättigheter kommer att möjliggöras genom dels de register och it-funktioner som myndigheten nu etablerar (se övriga avsnitt i detta kapitel), dels genom nödvändiga skyldigheter för vårdgivare att såväl lämna som att ta emot uppgifter till och från dessa register och it-funktioner samt tillgångstjänsterna.

E-hälsomyndigheten ska enligt detta regeringsuppdrag ha påbörjat utvecklingsarbetet med att etablera en tillgångstjänst för patienter under 2025. För att utveckla en tillgångstjänst som kan omhänderta alla rättigheter när EHDS-förordningen ska börja tillämpas behöver den utvecklas parallellt med övriga delar av infrastrukturen.

Fler aktörer än staten bör kunna erbjuda tillgångstjänster för patienter

De register och it-funktioner som utgör den underliggande nationella digitala infrastrukturen utvecklas fortsatt med utgångspunkt i myndighetens bedömning från februari 2025. E-hälsomyndigheten anser fortfarande att även andra aktörer, såsom huvudmän och vårdgivare, ska kunna få möjlighet att tillhandahålla tillgångtjänster för patienter. Därför fortsätter myndigheten att utveckla infrastrukturens register och it-funktioner på ett sådant sätt att det ska vara möjligt för andra aktörer att tillhandahålla sådana tjänster. Det skulle innebära att befintliga e-tjänster i hälso- och sjukvården (såsom 1177 och privata aktörers e-tjänster) skulle kunna integrera samma funktionalitet och hälsodata (från alla vårdgivare i Sverige) som ska finnas i den statliga tjänsten. Myndigheten utreder även om hela eller delar av den tillgångstjänst som myndigheten

utvecklar kan göras tillgänglig genom öppen källkod (se även avsnitt 2.3.2). Om andra aktörer tillåts erbjuda sådana tjänster kan E-hälsomyndighetens lösning på så sätt återanvändas helt eller delvis. En förutsättning är dock att nationell lagstiftning anpassas så att såväl staten som andra aktörer kan tillhandahålla tillgångstjänster där patienter kan utöva sina rättigheter.

I avvaktan på sådan lagstiftning ser E-hälsomyndigheten inga hinder för huvudmän eller privata vårdgivare att fortsätta erbjuda digitala tjänster där patienter kan ta del av hälsodata som respektive vårdgivare har om dem, förutsatt att de anpassas till EHDS-förordningen och ny nationell lagstiftning.

Arbetet med att utveckla en tillgångstjänst för patienter

E-hälsomyndigheten har i februari 2025 beskrivit vilka rättsliga förutsättningar som behöver komma på plats för att realisera en statlig tillgångstjänst för patienter.[62] Som ovan nämnts förväntas utredningen (S2024:A) presentera förslag avseende tillgångstjänster för patienter under 2026. Myndigheten har dock arbetat utifrån en grundtes om att vårdgivare kommer att vara skyldiga att göra de prioriterade kategorierna tillgängliga för patienter via den statliga tillgångstjänsten.

E-hälsomyndigheten bedömer att tillgångstjänsten för patienter i stora delar behöver vila på samma typ av infrastruktur och reglering som tillgångstjänsten för hälso- och sjukvårdpersonal (se nästa avsnitt 5.6.2).[63] Även om det under arbetet varit oklart exakt hur regleringen kommer att utformas har E-hälsomyndigheten styrt utvecklingen mot områden som är sannolika. Fokus i utvecklingsarbetet har även legat på den underliggande tekniken, prestandan samt de tekniska och semantiska krav som ska gälla för tillgångstjänsten. Syftet är att optimera både infrastrukturkomponenterna (som ska möjliggöra tillgångstjänstens funktionalitet) och tillgångstjänstens underliggande teknik. Arbetet med användargränssnittet kommer att inledas när denna optimering har nått en tillräcklig grad.

Sveriges regioner har under en längre period arbetat med att ge invånare möjligheter till åtkomst till journaluppgifter. Den åtkomst som invånare har idag genom Ineras tjänst 1177 Journalen är ett resultat av flera års arbete för att hitta balansen mellan invånarens behov och professionens ansvar för patientsäkerheten. Ett ramverk har legat till grund för att hitta denna balans.[64] Ramverket syftar till att hälso- och sjukvårdspersonalen ska ha nödvändigt

---

[62] E-hälsomyndigheten (2025). *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård. Bilaga 1 till rapporten Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS-primäranvändning.*

[63] Socialdepartementet (2025). *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan.*

[64] Nationellt ramverk för 1177 journal - Öppen info: 1177 journal - Confluence [2025-11-03]

utrymme att påverka vad som delas med patienten samtidigt som förutsägbarheten av vad som görs tillgängligt upprätthålls för invånaren. E-hälsomyndigheten bedömer att ett motsvarande ramverk, med utgångspunkt i EHDS-förordningens krav och patienträttigheter, behöver utarbetas för patienters tillgångstjänster, oavsett vem som tillhandahåller dem. Ramverket kan bygga vidare på det arbete som redan gjorts regionerna emellan, förutsatt att det anpassas till EHDS-förordningens krav och rättigheter.

5.6.2 Tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdpersonal

Tillgång till hälsodata – en statlig tjänst och integrerade lösningar

När EHDS-förordningen börjar tillämpas vid datadelning 2029 kommer tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal vara en viktig mekanism för vårdpersonal att få tillgång till andra vårdgivares patientuppgifter. Utredningen (S2024:A) har som ovan nämnts föreslagit i promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan* att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en statlig tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen föreslår även att andra nationellt fastställda hälsodatamängder, utöver de av EHDS-förordningen prioriterade, ska kunna vara obligatoriska att dela. Samtliga hälsodata som ska vara obligatoriska att dela ska, enligt utredningen, kunna tillgängliggöras via den statliga tillgångstjänsten för hälso- och sjukvårdspersonal.

E-hälsomyndigheten bedömer att den största nyttan med EHDS-förordningen uppstår när hälsodata från andra vårdgivare görs tillgänglig direkt i vårdgivarnas egna vårdinformationssystem. Därför föreslog E-hälsomyndigheten i februari 2025 att nationell rätt ska tillåta vårdgivare att kunna välja att antingen använda den statliga tillgångstjänsten eller få åtkomst till hälsodata från andra vårdgivare genom att integrera tillgångstjänster i sina egna vårdinformationssystem. I det senare fallet slipper personalen att logga in och arbeta i ytterligare ett system för att få åtkomst till hälsodata från andra vårdgivare. Istället kan hälsodata från andra vårdgivare visas tillsammans med de egna uppgifterna om patienten i samma system. Med en integrerad tillgångstjänst kommer informationen att kunna anpassas i vyer utvecklade efter hälso- och sjukvårdspersonalens behov och integreras i beslutstöd. Det blir då också möjligt att minska dubbeldokumentationen genom att automatisera överföringen av uppgifter från översikter och vyer till patientens journal.

Utformningen av NDI har därför utvecklats med föresatsen att hälsodata primärt delas direkt mellan vårdgivarna. Ambitionen är att infrastrukturen för identitets- och behörighetshantering som beskrivs i avsnitt 4.1 utgör grunden för att möjliggöra åtkomst till hälsodata i såväl den statliga tillgångstjänsten som integrerade lösningar hos

vårdgivarna. Genom gemensamma tekniska lösningar och regelverk kan infrastrukturen verifiera att mottagande parter hanterar åtkomst på ett säkert sätt, vilket skapar den nödvändiga tilliten mellan vårdgivare.

Lagstiftningen som föreslagits i promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan* hindrar inte datadelning direkt mellan vårdgivare. Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen utser, ska få meddela föreskrifter om bland annat tekniska och organisatoriska krav på säkerhet hos vårdgivare när de ansluter sina system till den nationella digitala infrastrukturen. Såvitt E-hälsomyndigheten kan bedöma förslaget kan föreskrifterna omfatta krav på vårdgivare att ha både tillräcklig säkerhet i tekniska system och tillräckliga organisatoriska rutiner som begränsar personalens åtkomst till hälsodata för endast tillåtna uppgifter och ändamål. Det går alltså att tolka förslaget som att tillräckligt höga krav därmed kan skapa nödvändig tillit mellan vårdgivare som delar data direkt med varandra. E-hälsomyndigheten kommer att analysera utredningens förslag vidare för att bedöma om ovan beskrivna bemyndigande även skulle kunna omfatta ett regelverk som tydliggör när en vårdgivare *måste* bevilja åtkomst till hälsodata vid begäran från andra vårdgivare som uppfyller de tekniska och organisatoriska kraven.

I ovan beskrivna analys ingår också att klargöra om det kan föreligga olika krav för att ansluta till myndighetens register och it-funktioner respektive för att få åtkomst till patienters hälsodata, oavsett om tillgången ges direkt i ett vårdinformationssystem eller genom en statlig tillgångstjänst. Analysen kommer att ligga till grund för hur infrastrukturen för identitet och behörighet konkret tillämpas inom hälso- och sjukvården.

E-hälsomyndighetens arbete med en statlig tillgångstjänst

E-hälsomyndigheten har inte i uppdrag att etablera någon tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal, utan enbart en tillgångstjänst för patienter. Även om det inte ingått i uppdraget har E-hälsomyndigheten inlett ett arbete med den underliggande tekniken för en tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal. Arbetet har initierats för att hantera beroendena som finns mellan dels de två olika typerna av tillgångstjänster, dels mellan tillgångstjänsten för hälso- och sjukvårdspersonal och myndighetens register och it-funktioner. När en patient exempelvis spärrar viss information eller begär en opt-out i en tillgångstjänst för patienter måste den handlingen få genomslag i tillgångstjänsten för hälso- och sjukvårdspersonal. E-hälsomyndighetens arbete innebär att grunden för en statlig tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal är påbörjad.

6 Samverkan och samarbeten kring styrning av infrastrukturen

6.1 Strategisk samverkan kring den nationella digitala infrastrukturen

Socialministern har etablerat ett råd som ett forum för strategisk dialog mellan staten och centrala aktörer inom hälso- och sjukvården.[65] Rådet syftar till att skapa en gemensam förståelse för de utmaningar och möjligheter som digitaliseringen innebär, och att underlätta införandet av en framtida nationell digital infrastruktur. Genom rådet ges aktörerna möjlighet att diskutera gemensamma frågeställningar, identifiera behov av nationell styrning samt bidra till sektorns utvecklingsarbete.

Utformning och genomförande av infrastrukturen är dock en fråga som inte enbart kan lösas genom politisk dialog. Det kräver förankring i sektorn och ett nära samarbete mellan olika beslutsnivåer. För att säkerställa detta har E-hälsomyndighetens generaldirektör inrättat en strategisk samordningsgrupp (SSG).[66]

Den strategiska samordningsgruppen är ett forum för samverkan mellan aktörer som har centrala roller i utvecklingen och införandet av den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. I SSG samlas representanter från aktörer inom vård, omsorg, forskning och offentlig förvaltning. Gruppen ska stödja myndigheten i att omsätta politisk inriktning och strategiska mål i konkret samordning, och i vägval om infrastrukturens utformning och vidare utveckling.

SSG syftar till att

- skapa gemensam riktning för utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen
- bidra till att den utvecklas som en helhet, och inte som separata initiativ
- samordna prioriteringar och initiativ mellan berörda aktörer för att uppnå största möjliga samhällsnytta
- säkerställa att utvecklingen sker på ett effektivt, säkert och behovsdrivet sätt
- främja samverkan mellan myndigheter, regioner och andra relevanta aktörer.

---

[65] Regeringen (2024). *Nytt råd ska underlätta införandet av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*. Pressmeddelande 2024-04-09.

[66] https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/strategisk-samordningsgrupp/

Gruppen utgör även en länk mellan politisk nivå och genomförandenivå. Detta genom att kunna leverera lägesbilder och analyser till socialministerns råd, samt återföra politiska prioriteringar och inriktningar till sektorns aktörer för vidare förankring.

Under året har SSG sammanträtt vid fyra tillfällen. Diskussionerna har bland annat omfattat gemensam målbild, styrande principer för utvecklingen samt former för sektorsövergripande samordning. Gruppen har också behandlat frågan om nivåer av samverkan, vilket resulterat i ett förslag till en ny nationell samverkansstruktur kopplad till den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. Samverkansstrukturen syftar till att skapa långsiktigt hållbara former för gemensam styrning, effektiv samordning och löpande dialog mellan statliga myndigheter, regioner, kommuner och andra berörda aktörer. Strukturen beskriver vidare förhållandet mellan befintliga och planerade grupper, råd, referens- och arbetsgrupper, och ska utgöra grunden för det fortsatta samarbetet inom sektorn. Strukturen presenteras mer utförligt i avsnitt 6.2.

Den samarbetsstruktur som nu etablerats utgör en del av E-hälsomyndighetens arbete med att fullgöra sin uppgift att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur. Genom dessa råd och grupper stärks den gemensamma förmågan att realisera den nationella digitala infrastrukturen och identifiera strategiska utvecklingsområden som är till nytta för hela sektorn. Strukturen möjliggör ett informationsutbyte där beslut baseras på gemensam analys och praktisk förankring. Strukturen syftar till att öka tydlighet, ge effektivare samordning och starkare delaktighet i sektorn. Det ger i sin tur förutsättningar för att den nationella digitala infrastrukturen utformas utifrån vårdens och omsorgens behov, med målet att skapa största möjliga nytta för samhället som helhet.

Utöver dessa initiativ finns även Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst (Dialogforum) på strategisk nivå. Forumet grundar sig på en överenskommelse mellan staten och SKR och utgör en plattform för gemensam dialog kring digitaliseringens möjligheter och utmaningar. Överenskommelsen sträcker sig till 31 december 2025.[67]

Dialogforum har ingen formell beslutsrätt i frågor som rör den nationella digitala infrastrukturen, men fungerar dels som ett strategiskt stöd i beslutsfattande, dels som ett forum för skapandet av konsensus mellan stat, regioner och kommuner. Forumet leds av SKR och E-hälsomyndigheten, som tillsammans ansvarar för att utforma forumets agenda och innehåll. Syftet med forumet är att identifiera övergripande behov, hinder och möjligheter av strategisk betydelse för sektorn. Genom dessa dialoger skapas en gemensam

[67] Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (2024). *Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst (S2024/01658)*.

förståelse för de förändringar som krävs, och en möjlighet att prioritera de områden där samordnade insatser kan ge störst nytta.

6.2 Vårdens behov är utgångspunkt för myndighetens samarbeten

Generaldirektörens strategiska samordningsgrupp skapar förutsättningar för att sektorns samlade resurser används effektivt och att utvecklingen av infrastrukturen styrs mot gemensamma mål. Till stöd för SSG finns en beredningsgrupp som ansvarar för att analysera frågor och ta fram underlag för att möjliggöra förankring av en gemensam långsiktig riktning för den nationella digitala infrastrukturen. Beredningsgruppen arbetar även med sektorsgemensam planering. På så sätt synliggörs såväl samband mellan aktörerna som beslut som olika aktörer behöver fatta, för att en nationell digital infrastruktur ska kunna realiseras på ett sätt som bidrar till nytta. Den sektorsgemensamma planeringen möjliggör även att sektorn kan möta viktiga milstolpar. Genom samordningsplanerna kan beredningsgruppen gemensamt prioritera och följa upp de områden som har störst behov av sektorsövergripande koordinering.

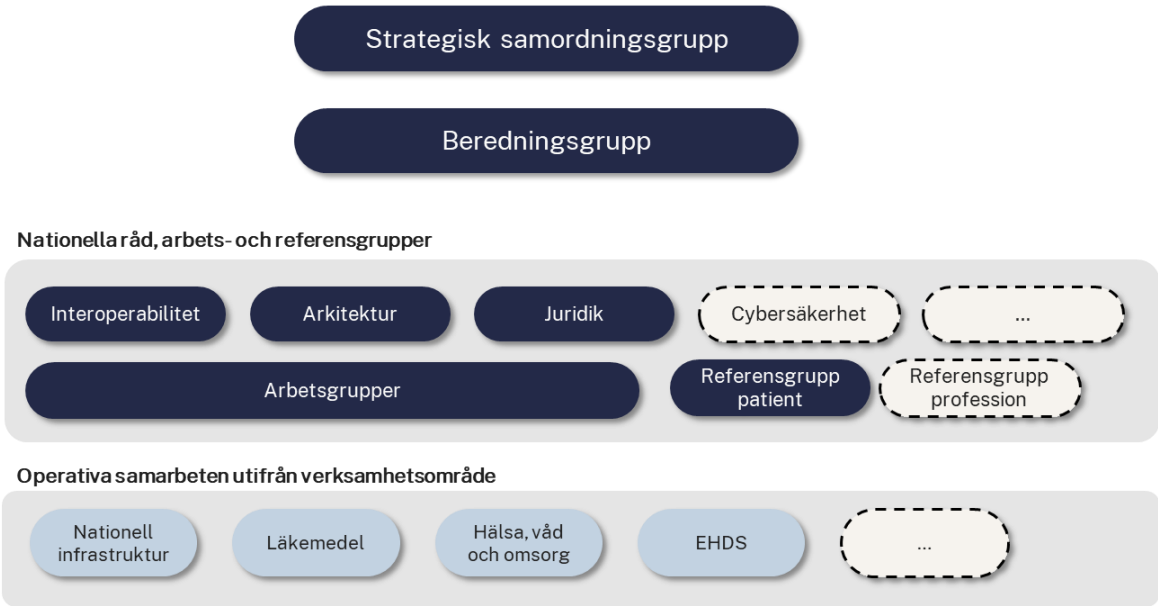
Under dessa nivåer verkar de nationella råden, som tillför fördjupad expertis och metodstöd inom sina respektive områden. Här ingår bland annat rådet för interoperabilitet, rådet för arkitektur och rådet för juridik. Råden har till uppgift att omsätta övergripande strategiska mål till praktiska vägledningar, standarder och rekommendationer, samt att säkerställa att nationella lösningar harmoniserar med internationella och europeiska krav, däribland principerna enligt EHDS-förordningen.

Utöver råden finns arbets- och referensgrupper som involverar representanter från regioner, kommuner, statliga myndigheter, privata vårdgivare, systemleverantörer och andra berörda aktörer. När det gäller de privata vårdgivarna har E hälsomyndighetens samarbete främst skett via deras arbetsgivar- och branschorganisation Vårdföretagarna. Med systemleverantörerna har E-hälsomyndigheten främst etablerat samarbete via branschorganisationerna Swedish Medtech och Tech Sverige. Genom dessa arbets- och referensgrupper säkerställs att utvecklingen utgår från verksamheternas faktiska behov, att praktiska erfarenheter tillvaratas och att lösningarna kan omsättas i konkret nytta.

E-hälsomyndigheten samarbetar också med flera olika myndigheter i frågor som på olika sätt rör förutsättningar för att realisera den nationella digitala infrastrukturen. Det handlar om Digg när det gäller Ena, Socialstyrelsen främst när det gäller semantik och kodverk, Läkemedelsverket när det gäller e-recept över landsgränser och Försäkringskassan när det gäller drift, för att nämna några.

Den samlade strukturen utgör en helhet som möjliggör både nationell styrning och lokal förankring. Genom tydliga roller, gemensamma processer och systematisk samordning skapas förutsättningar för en hållbar och interoperabel digital infrastruktur som bidrar till ökad informationsdelning, effektivare processer och stärkt stöd till patienter, personal och beslutsfattare.

Figur 10 Nationell samverkansstruktur för sektorn hälsa, vård och omsorg



6.3 Förslag om finansiering av nationella arbetsgrupper

Det har varit utmanande att få tillräcklig bemanning i de olika nationella arbetsgrupperna med deltagare från sektorn, inte minst de som initieras genom rådet för interoperabilitet. E-hälsomyndigheten kan inte finansiera deltagarnas arbetsinsatser. Myndigheten har idag bara möjlighet att betala deltagarnas rese- och logikostnader, medan lönen finansieras av den arbetsgivare som frivilligt låter sin personal delta i arbetet. Eftersom specifikationerna, och andra delar av den nationella digitala infrastrukturen som myndigheten utvecklar, ska styra informationsutbytet i vården är det avgörande att vårdens medarbetare har möjlighet att delta i utformningen.

För att lösa problematiken med bemanning av de nationella arbetsgrupperna föreslår E-hälsomyndigheten att regeringen överväger ett statsbidrag för att delvis finansiera deltagandet. Det finns tre huvudsakliga typer av statsbidrag: generella statsbidrag, riktade statsbidrag och kostnadsersättningar. För detta ändamål bedömer E-hälsomyndigheten att riktade eller generella statsbidrag är lämpligast, eftersom det handlar om att stödja

kontinuerlig verksamhetsutveckling snarare än enskilda projekt.[68] Det finns två fördelningsmekanismer: via Socialstyrelsen som fördelar till organisationer, kommuner och regioner, eller via överenskommelser mellan staten och SKR. Överenskommelse med SKR ger enkel administration nära huvudmännen, men når inte direkt privata vårdgivare. Socialstyrelsen fördelar redan statsbidrag på uppdrag av Regeringskansliet inom hälso- och sjukvårdens område. De statsbidrag som Socialstyrelsen fördelar kan nå alla vårdgivare oavsett vårdgivarens finansieringsform.

Statsbidraget bör täcka lönekostnader för den tid som personal deltar i arbetsgrupper och vissa merkostnader för administrativ hantering, men inte vikariekostnader. En beräkning baserad på 5–10 parallella arbetsgrupper med 10–20 deltagare per grupp, där varje deltagare lägger 50–100 timmar per år till en genomsnittlig kostnad på 1 000 kronor per timme inklusive overhead, ger ett behov på 2,5–20 miljoner kronor per år initialt.

Deltagarna ska representera teknisk, klinisk eller annan vårdnära verksamhetkompetens. Förslaget skulle innebära att medel fördelas baserat på faktiskt deltagande och att huvudmännen eller E-hälsomyndigheten rapporterar vilka arbetsgrupper huvudmännen deltagit i och med vilken omfattning.

En tidplan skulle kunna vara att regeringen beslutar om statsbidrag 2026 och ger i uppdrag till E-hälsomyndigheten att utforma villkor samt pilotimplementering under 2026 med 2,5 miljoner kronor. Full implementering kan vara på plats från 2027 med en maximal omfattning på cirka 20 miljoner kronor per år. Beloppet kan sedan justeras baserat på faktiskt behov. Som referens fördelade Socialstyrelsen andra statsbidrag inom det sociala området som totalt uppgick till mellan cirka 14,5 och knappt 17 miljarder kronor per år under perioden 2022–2024.[69]

6.4 Samarbete med SKR och Inera i syfte att underlätta för huvudmän och vårdgivare

I arbetet med såväl att genomföra NDI som utvecklingen av utpekade komponenter och tjänster finns stort behov av samarbete mellan SKR, inkluderat deras bolag Inera, och E-hälsomyndigheten. Det finns många beröringspunkter som påverkar båda parters planering och utveckling, se även avsnitt 2.5. Samarbetet måste ytterst ske i samråd med regionerna och kommunerna i deras roll som huvudmän.

[68] Riktade statsbidrag kan preciseras i förordningar, regleringsbrev eller genom andra regeringsbeslut.

[69] Socialstyrelsen (2025). *Årsredovisning 2024* (artikelnummer 2025-2-9424), s.99.

För att bana väg för ett samarbete kring NDI har E-hälsomyndigheten, Inera och SKR under året haft återkommande dialoger på högsta beslutande nivå för att hitta former för ett ökat och långsiktigt samarbete. Fokus har varit att komma överens om en gemensam målbild, styrande principer, samordning och samverkansformer. Det har medfört att delar av det mer operativa samarbetet för respektive komponent och tjänst behövt ha en inväntande position under stor del av året, vilket har varit utmanande för det nödvändiga operativa samarbetet.

Parallellt med enskilda dialoger med SKR och Inera har samarbete genomförts bredare, tillsammans med flera olika aktörer, där även Inera deltar. Inom ramen för befintliga nationella råd, forum och arbetsgrupper som E-hälsomyndigheten driver har Inera varit representerade. Det handlar exempelvis om Nationella rådet för interoperabilitet, Nationella arkitekturrådet och rådens gemensamma arbetsgrupp med fokus på PDI och NTK. I den arbetsgruppen har det bland annat diskuterats hur nuvarande infrastruktur som Inera besitter ska kunna återanvändas för att minska påverkan på regionerna, utan att för den delen tumma på dels den nödvändiga funktionalitet som behövs på längre sikt, dels att ge ett adekvat stöd till övriga aktörer. På längre sikt bedömer E-hälsomyndigheten att denna gruppering är ett bra forum för att diskutera, lyfta och lösa ut frågeställningar gemensamt även för andra komponenter och strukturer inom NDI. Dialog med Inera och regionerna har även förts inom regionernas arkitekturråd samt inom arbetet med Ena.

Under september blev det klart med samverkansformer och kontaktvägar mellan E-hälsomyndigheten och Inera även för det operativa samarbetet gällande komponenter och tjänster. Först ut var samarbete om spärrar och opt-out och där har nu en kontakt etablerats och dialogen är igång. Fler dialoger initieras löpande och E-hälsomyndigheten ser positivt på att samarbetet nu kommit igång även på den operativa nivån.

6.5 Juridisk vägledning för användningen av hälsodata

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) fått i uppdrag att utveckla former för och ta fram vägledning för användningen av hälsodata, med fokus på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård.[70]

Uppdraget fokuserar på den nationella digitala infrastrukturen, men myndigheterna ska även identifiera rättsliga osäkerheter och kartlägga upplevda och faktiska hinder för dataanvändning. En övergripande ambition är också att arbeta för synergier i den statliga vägledningen.

[70] Regeringen (2025). *Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten att utveckla former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata.*

Eftersom målet är att skapa en vägledning som är relevant för hälso- och sjukvårdssektorn har E-hälsomyndigheten fått i uppgift att samordna uppdraget. IMY ansvarar för vägledning inom dataskyddsområdet.

Arbetet har inletts med nulägeskartläggning och dialoger med sektorns aktörer, såsom regioner, kommuner, intresseorganisationer, SKR, Inera samt andra myndigheter. Ett första förslag till teknisk lösning för tillhandahållande av vägledning har tagits fram och uppdraget ser över möjliga former för att kontinuerligt arbeta med att fånga in behov och samverka kring juridiska frågor.

Arbetet med uppdraget ska redovisas i en separat rapport senast den 2 februari 2026.

7 Huvudmäns och vårdgivares anpassningar till infrastrukturen och EHDS-förordningen

7.1 Förberedelser och anslutning till infrastrukturen

Nationell rätt kommer att sätta ramarna för de krav som ska gälla för anslutning till de register och it-funktioner som E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla. Utredningen (S2024:A) har föreslagit att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om bland annat hur kraven på anslutning ska fullgöras. Föreskrifterna kommer att utgöra ett regelverk som specificerar tekniska och organisatoriska krav som ska gälla för när vårdgivarna ansluter till myndighetens register och it-funktioner. Många av kraven kommer att preciseras i tekniska specifikationer för anslutning samt överföringsformatet mellan vårdgivarnas system och myndighetens register och it-funktioner. När kraven är uppfyllda kan vårdgivare ansluta sina system, till exempel vårdinformationssystem.

Vårdgivare kommer att behöva göra anpassningar så att de kan uppfylla den kommande regleringen. Det är därför viktigt att vårdgivare och deras systemleverantörer sätter sig in i de krav som EHDS-förordningen ställer, exempelvis gällande det europeiska formatet för utbyte av de prioriterade kategorierna, och även följer utvecklingen av kommande svensk reglering. Aktörerna i sektorn kan med fördel påbörja sina förberedelser redan nu. Se kapitel 6 och nästföljande avsnitt för beskrivning av hur E-hälsomyndigheten stödjer sektorns aktörer att genomföra nödvändiga anpassningar.

Myndighetens erfarenheter och insikter från anslutningsprocessen för NLL kommer att beaktas vid utformningen av anslutningsprocessen till myndighetens register och it-funktioner. Med detta som utgångspunkt kommer myndigheten att undersöka olika möjligheter att förenkla och effektivisera processen både för anslutande vårdgivare och myndigheten.

För att underlätta informationsdelning inom sektorn kommer regelverket för anslutning till E-hälsomyndighetens register och it-funktioner i möjligaste mån att harmoniseras med den identitets- och behörighetsinfrastruktur som beskrivs i avsnitt 4.1. Målet är att vårdgivarnas och huvudmännens investeringar i identitets- och behörighetsinfrastrukturen kan användas för såväl anslutning till NDI som för annan informationsdelning.

7.2 E-hälsomyndigheten ger stöd under hela processen

E-hälsomyndigheten kommer att lägga stor vikt vid att realisera en sammanhängande struktur för stöd och styrning för att på olika sätt underlätta sektorns anpassning till kraven i EHDS-förordningen och anslutning till den nationella digitala infrastrukturen.

E-hälsomyndigheten har under året fått ett sådant stödjande uppdrag.[71] Myndigheten ska ge stöd och vägledning till vårdgivare och systemleverantörer i syfte att bistå dem genom samtliga faser i anslutningen, från förberedelse och planering till genomförande och uppföljning. Myndigheten ska även bistå aktörerna med teknisk och verksamhetsmässig expertis, felsökning och validering samt stöd att genomföra lämpliga verksamhetsanalyser. Dessa analyser ska användas för att kunna hantera verksamhetsförändringar som uppstår i samband med anslutning till NDI, inkluderat de förändringar som följer av EHDS-förordningen avseende primäranvändning. E-hälsomyndighetens arbete ska underlätta för huvudmän och vårdgivare att identifiera vilka befintliga processer som behöver anpassas, vilka nya rutiner som måste etableras och hur de bäst kan dra nytta av de möjligheter som uppstår genom nya rättsliga förutsättningar och den nationella digitala infrastrukturen.

E-hälsomyndigheten ska också inom ramen för ovan nämnda uppdrag etablera en utvecklarportal som erbjuder systemleverantörer och tekniska ansvariga hos vårdgivare möjlighet att lära, testa, återkoppla och integrera it-system mot testmiljöer av NDI. Genom utvecklarportalen ska det bli enkelt att hitta relevant teknisk dokumentation. Portalen ska även fungera som en samlad kunskapsbas där tidigare erfarenheter, vanliga frågor och lösningar på kända problem finns dokumenterade. Utvecklarportalen ska på detta sätt stödja vårdgivare och systemleverantörer med förberedelse för att kunna ansluta och nyttja NDI-komponenterna för system i produktion.

Uppdraget ska slutredovisas i februari 2026. Det kommer då inte att finnas någon digital infrastruktur att ansluta till. E-hälsomyndigheten har däremot genom uppdraget påbörjat arbetet med att etablera nödvändiga stödjande processer samt dokumentation som successivt kommer att tillgängliggöras. Arbetet kommer att fortsätta även efter februari 2026.

Myndighetens kommer att under sommaren 2026 att lansera en utvecklarportal som innehåller stöd för test mot den Nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Utvecklarportalen kommer sedan successivt fyllas med ny information om infrastrukturkomponenterna, specifikationer och hur man ansluter. När det gäller patientdataindex och nationella tjänsteadresseringskatalogen kommer denna portal

[71] Regeringen (2025). *Uppdrag till E-hälsomyndigheten att stödja vårdgivare och systemleverantörer i samband med anslutningen till den nationella digitala infrastrukturen (S2025/00973).*

användas för att dela tidiga versioner av implementationsguider, och betaversioner av gränssnitt, för att få och omhänderta återkoppling från sektorn. Parallellt med detta skapas samverkansforum för att dels få återkoppling kring hur utvecklarportalen kan skapa bäst nytta, dels fånga synpunkter på komponenternas utformning och funktionalitet. Ytterligare underlag för fortsatt utveckling av utvecklarportalen kommer inhämtas utifrån erfarenheter gjorda av Skatteverket och av arbetet med anslutning till NLL.

7.3 Stöd till och samverkan med kommunala vårdgivare

Kommunerna bedriver omfattande hälso- och sjukvårdsverksamhet och utgör en viktig länk mellan den regionala vården, primärvården och socialtjänsten. Införandet av NDI och EHDS-förordningen skapar möjlighet för kommunerna att mer effektivt ta del av patientuppgifter som registrerats i den regionalt finansierade hälso- och sjukvården. Samtidigt medför utvecklingen nya skyldigheter och tekniska krav på kommunernas egna system. I vissa regioner delar kommuner och regioner vårdinformationssystem, medan de i andra regioner i dagsläget arbetar i separata system. Det finns även skillnader i digital mognad och mindre kommuner är mer angelägna att ta del av regionens system än större kommuner.[72] Förutsättningarna för datadelning mellan den regionala och kommunala hälso- och sjukvården (och delar av omsorgen) varierar därmed stort.

Behovet av samverkan och stöd till kommunerna har uppmärksammats både inom ramen för det arbete som bedrivits av regeringens samordnare för nationell digital infrastruktur och E-hälsomyndighetens egna kontakter med kommunala företrädare, bland annat i ett av regeringsuppdragen som myndigheten fått under året.[73] Följande önskemål har framkommit från kommunerna:

- Säkerställ samordning och löpande information i god tid för att underlätta kommunernas planering och resursfördelning, tydliggör tidplan och samordna dem med andra statliga initiativ.
- Sprid målgruppsanpassad information i olika format såsom utbildningsfilmer, visualiseringar och AI-baserade verktyg, ge metodstöd såsom checklistor och vägledningar.
- Erbjud kompetenshöjande insatser, exempelvis inom informatik och förändringsledning.
- Tydliggör kostnader för kommunerna som följer med införandet av EHDS-förordningen och NDI.

---

[72] SOU 2024:33. *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 178.

73 Regeringen (2025). *Uppdrag till E-hälsomyndigheten att stödja vårdgivare och systemleverantörer i samband med anslutningen till den nationella digitala infrastrukturen (S2025/00973).*

- Ge juridiskt stöd, särskilt kring sekretess, skyddade identiteter, molnfrågan och olika rättsliga grunder för datahantering.
- Etablera nätverk med lokala samordnare som kan hålla ihop arbetet inom kommunerna.

Både samordnarens och myndighetens egna dialoger visar också att kommunala vårdgivare har mycket varierande förutsättningar när det gäller teknisk infrastruktur, organisatorisk kapacitet och tillgång till kompetens. Flera kommuner har även pekat på att de till stor utsträckning förlitar sig på Adda, ett SKR-ägt bolag som stödjer kommuner och regioner med upphandling, inköp och verksamhetsutveckling, för stöd i kravställning gentemot systemleverantörer. E-hälsomyndigheten bedömer att ett närmare samarbete med Adda skulle vara ett effektivt sätt att stärka kommunernas möjlighet att påverka sina leverantörer.

Sammantaget bedömer myndigheten att under 2026 behöver det etableras ett mer koordinerat stöd till kommunerna, deras samverkansorganisationer, SKR, Adda och leverantörerna för att den nationella digitala infrastrukturen ska kunna införas på ett effektiv och hållbart sätt i hela landet.

8 Kostnader för och konsekvenser av infrastrukturen

8.1 Kostnader för de prioriterade komponenterna

8.1.1 Förutsättningar för kostnadsberäkningarna

I detta avsnitt redovisar E-hälsomyndigheten beräknade kostnader för att utreda, utveckla och förvalta de prioriterade komponenterna och strukturerna inom den nationella digitala infrastrukturen som föreslås i denna rapport. Förvaltning av infrastrukturen omfattar såväl tekniska komponenter som regelverk och styrning. I takt med att de juridiska förutsättningarna kommer på plats, arbetet med EHDS-förordningen fortgår och genomförandeakter utformas och publiceras kommer framtagna komponenter och regelverk sannolikt behöva kompletteras och vidareutvecklas. Detta medför att skattning av kostnader för förvaltning och vidareutveckling i dagsläget är behäftade med osäkerhet.

Tyngdpunkten i redovisningen ligger på de insatser som krävs för att möjliggöra grundläggande funktionalitet i den nationella digitala infrastrukturen och för att genomföra EHDS-förordningen gällande primäranvändning. Beräkningarna bygger på övergripande aktivitetsbeskrivningar, där varje aktivitet har brutits ner i uppskattning av resursåtgången och fördelats på de tre typerna av aktiviteter: utredning, utveckling och förvaltning. E-hälsomyndighetens tidigare erfarenheter av liknande aktiviteter har använts som referens, men har justerats för att ta höjd för komplexitet. Kostnader har först beräknats per komponent och därefter samordnats för att beakta eventuella överlapp och synergier. Då infrastrukturens förutsättningar ännu inte är slutligt fastlagda och kan komma att ändras genom politiska beslut, bör kostnadsuppskattningarna ses som indikativa snarare än definitiva.

Myndighetens infrastrukturella komponenter behöver kontinuerligt vidareutvecklas för att säkerställa långsiktig relevans, funktionalitet och säkerhet. Den snabba teknologiska utvecklingen medför att krav, standarder och användningsmönster ständigt förändras. Utan regelbundna uppdateringar riskerar komponenterna att bli föråldrade, vilket kan resultera i minskad effektivitet, begränsad kompatibilitet och ökade underhållskostnader. För att möta dessa utmaningar krävs ett ekonomiskt utrymme som möjliggör kontinuerlig vidareutveckling av den nationella digitala infrastrukturen.

8.1.2 Kostnadsuppskattning för de prioriterade komponenterna

I tabellen nedan redovisas de beräknade totala kostnaderna för E-hälsomyndigheten att genomföra den nationella digitala infrastrukturen under perioden 2026–2029.

Tabell 1. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för den nationella digitala infrastrukturen, **totalt** per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	66	33	10	
Utveckling	251	211	137	63
Förvaltning	86	155	229	312
Totalt	**403**	**399**	**376**	**375**

E-hälsomyndighetens beräknade kostnader för den nationella digitala infrastrukturen för prioriterade kategorier enligt EHDS-förordningen gällande primäranvändning under perioden 2026–2029 följer en fördelning där utgifterna är som högst under 2026 och 2027, då huvuddelen av utvecklingsarbetet genomförs. Därefter minskar kostnaderna successivt under 2028–2029 i takt med att flera komponenter övergår till förvaltning.

Det är dock viktigt att notera att faserna delvis överlappar. Under utvecklingsfasen kan särskilda frågor behöva utredas, och även i förvaltningsfasen krävs en löpande vidareutveckling av komponenterna. När det inte varit möjligt att exakt fastställa övergången mellan faser har kostnaderna förts till den post som bedömts innefatta huvuddelen av årets aktiviteter.

8.1.3 Samordnande myndighet för digital hälsa

Tabell 2. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Samordnande myndighet för digital hälsa**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	8			
Utveckling	16	16		
Förvaltning	11	16	38	42
Totalt	**35**	**32**	**38**	**42**

E-hälsomyndigheten har föreslagit att myndigheten tillsammans med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska utses till myndigheter för digital hälsa (MDH) och att E-hälsomyndigheten tilldelas den samordnande rollen. Inför ett sådant beslut har myndigheten under 2025 fortsatt att konkretisera och utarbeta en etableringsplan för att anpassa processer och utveckla organisationen för att vara förberedd för en roll som samordnande MDH.

För att identifiera och hantera praktiska gränsdragningsfrågor, så att dubbelarbete kan undvikas, har E-hälsomyndigheten för avsikt att under våren 2026 inleda samtal och samarbete med berörda myndigheter.

Kostnadsberäkningarna som redogjordes för i genomföranderapporten i februari 2025 ligger fast och har kompletterats med beräkningar för 2029, då funktionerna för en roll som MDH ska driftsättas och en fungerande klagomålsfunktion ska finnas på plats.

8.1.4 Identitet och behörighet

Tabell 3. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Identitet**, **behörighet** och **spårbarhet**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	8	6		
Utveckling	17	24	26	6
Förvaltning		8	12	18
Totalt	**25**	**38**	**38**	**24**

E-hälsomyndigheten har ett pågående regeringsuppdrag om att skapa förutsättningar för en effektiv och säker identitets- och behörighetskontroll inom den digitala infrastrukturen.

Organisationer som vill dela data med varandra behöver kunna lita på behörighetsgrundande information. Lösningen bygger på en federativ struktur, med gemensamma regler och ramverk. Infrastrukturen ska kunna användas av både privata och offentliga vårdgivare. E-hälsomyndigheten ska ta fram ett tillitsregelverk, som innefattar hur tillit till behörighetsgrundande information kan nås avseende delning av hälsodata mellan vårdgivare och åtkomst till E-hälsomyndighetens komponenter, med syfte att uppnå en ändamålsenlig, skalbar och säker delning av hälsodata. I detta ingår arbete rörande etablering av tillitsmärken inom Enas identitet- och behörighetsinfrastruktur och för detta syfte förenlig verksamhet inom myndigheten. Gällande kostnadsberäkningar jämfört med

genomföranderapporten februari 2025 är bedömningen att utvecklingsarbete även kommer ske under 2029.

Därutöver ska myndigheten även ta fram lösning för att realisera EHDS-förordningens krav på identifiering. Arbetet ska säkerställa att nationell och gränsöverskridande identitets- och behörighetshantering samverkar.

8.1.5 Standarder, specifikationer och kodverk

Myndighetens arbete med standarder, specifikationer och kodverk samordnas inom myndighetens arbete med interoperabilitet.

Tabell 4. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Kodverkstjänst**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	1			
Utveckling	5			
Förvaltning	5	11	5	5
Totalt	**11**	**11**	**5**	**5**

E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en nationell kodverkstjänst för hantering, uppslag, distribution och förvaltning av kodverk, klassifikationer och terminologier som används i nationella digitala infrastrukturen. Genom att E-hälsomyndigheten samlar och tillgängliggör kodverk som ska användas i de nationella respektive europeiska specifikationerna underlättas arbetet med att implementera specifikationerna.

E-hälsomyndigheten ska även, tillsammans med sektorn, ta fram riktlinjer om användningen av nationella kodverk i den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten planerar att kodverkstjänsten ska vara tillgänglig vid halvårsskiftet 2026.

Tabell 5. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Sektorsspecifika standarder för informationsutbyte av grunddata**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning				
Utveckling	6			
Förvaltning	16	16	16	16
Totalt	**22**	**16**	**16**	**16**

De framtagna implementationsnära specifikationerna för informationsmängderna person, personal och organisation omfattar dokumenterade krav, modeller och tekniska FHIR-profiler. Rutiner för att livscykelhantera specifikationerna kommer att sättas upp under 2026.

Tabell 6. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Enhetlig tillämpning av standarder, specifikationer och kodverk**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning				
Utveckling	18	18	18	15
Förvaltning	7	10	10	10
Totalt	**25**	**28**	**28**	**25**

E-hälsomyndigheten kommer att i samarbete med sektorn ta fram, bedöma och tillgängliggöra implementationsnära specifikationer för att möjliggöra datadelning av de prioriterade informationsmängderna enligt EHDS-förordningen. Myndigheten kommer att leda och medverka i arbetsgrupper kring detta samt kring basprofiler för FHIR-standarden. Arbetet faciliteras via funktionen för interoperabilitet.

8.1.6 Patientdataindex och nationell tjänsteadresseringskatalog

Tabell 7. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Patientdataindex**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	2			
Utveckling	18	5	5	5
Förvaltning	11	18	18	18
Totalt	**31**	**23**	**23**	**23**

Under 2026 kommer arbetet med patientdataindex (PDI) att fokusera på att kartlägga och definiera anslutningsprocessen samt utforma lösningar och processer för grundladdning och omladdning av PDI. Dessutom ska en supportprocess med tillhörande administrativa funktioner etableras. Gällande kostnadsberäkningarna så är bedömningen, jämfört med genomföranderapporten från februari 2025, att det krävs mer utredningsarbete under 2026 och att utvecklingsarbete kommer behövas även under 2027, 2028 och 2029.

Tabell 8. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Tjänsteadressering**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	4			
Utveckling	11	5	5	5
Förvaltning	11	11	11	11
Totalt	**26**	**16**	**16**	**16**

Under 2026 kommer myndighetens arbete med den nationella tjänsteadresseringskatalogen (NTK) att fokusera på att kartlägga och definiera anslutningsprocessen samt etablera en supportprocess med tillhörande administrativa funktioner. Samtidigt ska ett funktionellt komplett NTK-API utvecklas, behovet av testmiljöer utformas och implementeras, och den information som hanteras i NTK kvalitetssäkras. Gällande kostnadsberäkningar jämfört med genomföranderapporten februari 2025 är bedömningen att det krävs mer utredningsarbete under 2026 och att utvecklingsarbete bedrivs även under 2027, 2028 och 2029.

8.1.7 Nationell företrädarfunktion

Tabell 9. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Företrädare**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	6	3	3	
Utveckling	11	14	7	2
Förvaltning			7	10
Totalt	**17**	**17**	**17**	**12**

I EHDS-förordningen anges att medlemsstaterna ska tillhandahålla fullmaktstjänster som gör det möjligt för fysiska personer att ge andra fysiska personer tillgång till deras elektroniska hälsodata, begränsa åtkomsten till specifika ändamål, och hantera tillstånd över tid. Sverige behöver säkerställa en hantering som kan realisera rättigheten. E-hälsomyndigheten ska etablera Nationella företrädarfunktionen som omfattar ombud som patienten själv utser genom fullmakt. Nationella företrädarfunktionen ska även omfatta rättsliga företrädare som har legal rätt att företräda någon annan, exempelvis vårdnadshavare och andra legala ställföreträdare. Information om dessa tillgängliggörs via andra källor såsom Skatteverket.

E-hälsomyndigheten ska etablera ett särskilt register inom hälso- och sjukvårdssektorn för hantering och lagring av fullmakter om de ombud som patienten själv har utsett genom fullmakt (Fullmaktsregistret). Myndigheten kan via ett administrativt gränssnitt ansvara och hantera fullmaktsmallar och ta fram för regelverk som rör registret. Funktionalitet utvecklas i samarbete med Bolagsverket och Digg för att återanvända den teknik och logik som finns inom Ena byggblocket Mina ombud. Detta innebär en förändring av arbetet där E-hälsomyndigheten själv inrättar ett register och en motsvarande tjänst, där den bakomliggande tekniken är tätt kopplad till hur Mina Ombud är uppbyggd för att möjliggöra en potentiell framtida integrering och sammanvävning av de två tjänsterna. Förändringen innebär utökade utvecklingskostnader 2026–2028 i jämförelse med beräkningarna i genomföranderapporten februari 2025.

8.1.8 Nationell spärrhantering

Tabell 10. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Spärrhantering** och **opt-out**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	5	5		
Utveckling	35	29	10	10
Förvaltning			10	10
Totalt	**40**	**34**	**20**	**20**

Myndighetens målsättning är att utprovningsversioner av nationella spärrfunktionen och spärregistret ska vara tillgänglig för utveckling och test i juni 2026. Året därefter (juni 2027) räknar myndigheten med att spärrfunktionen ska vara färdigställd för utveckling och test. Jämfört med kostnadsberäkningarna i genomföranderapporten från februari 2025 är bedömningen att det krävs mer utredningsarbete under 2026 och 2027 och fortsatt utvecklingsarbete även 2028–2029.

8.1.9 Nationell kontaktpunkt

Tabell 11. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för Nationell kontaktpunkt, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	3	5	5	
Utveckling	26	43	50	10
Förvaltning				60
Totalt	**29**	**48**	**55**	**70**

E-hälsomyndigheten fortsätter och intensifierar arbetet med att etablera en nationell kontaktpunkt för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen. Detta sker bland annat genom årliga uppgraderingar baserade på nya krav och en anpassning till den förväntade tekniska övergången till standarden HL7 FHIR. På sikt krävs utveckling för att stödja nya gränsöverskridande tjänster, såsom bilddiagnostik, rapporter om bilddiagnostik, resultat av medicinska undersökningar och utskrivningsrapporter. Den planerade driftsättningen av patientöversikt över landsgränser under 2026 planeras till 2027 och detta bidrar till omfördelning av kostnader mot tidigare beräkningar.

8.1.10 Tillgångstjänster

Tabell 12. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Tillgångstjänster patient** och **vårdpersonal**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	15	10		
Utveckling	35	40	5	5
Förvaltning			34	29
Totalt	**50**	**50**	**39**	**34**

E-hälsomyndigheten ska utveckla och förvalta en statlig tillgångstjänst med en gemensam teknisk grund som möjliggör åtkomst till prioriterade hälsodata för både patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Utöver den underliggande tekniken består tjänsterna även av grafiska gränssnitt där patienter kan logga in för att ta del av sina hälsodata och utöva rättigheter enligt EHDS-förordningen. Motsvarande gäller för den statliga tillgångstjänsten för hälso- och sjukvårdspersonal.

E-hälsomyndigheten bedömer att tillgångstjänster för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i stora delar kommer vila på samma typ av underliggande teknik och därför har myndigheten i denna rapport slagit samman kostnadsberäkningarna för tillgångstjänster för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, vilket är en skillnad jämfört med genomföranderapporten från februari 2025. Under 2026 kommer myndigheten fortsatt fokusera på att optimera infrastrukturkomponenterna och tillgångstjänsternas underliggande teknik. Arbetet med användargränssnittet kommer att inledas när optimeringen har nått en tillräcklig grad.

8.1.11 Stöd och styrning

Tabell 13. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Myndighetens stöd till sektorn**, per år, miljoner kronor

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	8			
Utveckling	44	11	5	5
Förvaltning	19	56	58	58
Totalt	**71**	**67**	**63**	**63**

E-hälsomyndigheten kommer att på flera sätt förstärka samverkan och samordning med sektorn under 2026 för att ge goda förutsättningar för den omställning som krävs i förhållande till NDI och EHDS-förordningen. För att skapa förutsättningar för sektorns aktörer att möta viktiga milstolpar så kommer myndigheten att ta fram en sektorsplan och en samordningsplan (se avsnitt 9.1). E-hälsomyndigheten kommer även att fördjupa stödet till kommunerna och deras systemleverantörer. Under 2026 kommer myndigheten fortsätta att skapa medvetenhet i sektorn om EHDS-förordningen genom olika evenemang.

Under 2026 kommer E-hälsomyndigheten också att tillgängliggöra en utvecklarportal och, i samarbete med Integritetsskyddsmyndigheten, fortsätta att utveckla en vägledning för juridiskt stöd vid hantering av hälsodata. Detta är exempel på hur E-hälsomyndigheten arbetar för att realisera en sammanhållen struktur för stöd och styrning.

För att den nationella infrastrukturen på längre sikt ska kunna möjliggöra effektiviseringar i vården, och förbättringar för patienter respektive hälso- och sjukvårdspersonal, så kommer E-hälsomyndigheten att fortsätta att samverka med sektorn kring dessa frågor i olika sammanhang. Jämfört med uppskattningarna i genomföranderapporten februari 2025 är bedömningen att fortsatt utvecklingsarbete kommer behövas även under 2028 och 2029.

8.1.12 Säkerhetsrelaterade åtgärder

Tabell 14. Aktivitetsbeskrivning och kostnadsberäkning för **säkerhetsrelaterade åtgärder kopplade till infrastrukturen**, per år, miljoner kr

Aktivitet	2026	2027	2028	2029
Utredning	6	4	2	
Utveckling	9	6	6	
Förvaltning	6	9	10	25
Totalt	**21**	**19**	**18**	**25**

Den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården kommer i flera delar att betraktas som samhällskritisk, vilket ställer höga krav på it-säkerhet under såväl normal drift som vid kris och ytterst krig. I detta arbete behöver relevanta EU-rättsliga och nationella regelverk beaktas och tillämpas. Kostnadsberäkningarna omfattar säkerhetsrelaterade åtgärder samt även drift, support och cybersäkerhet, både ur ett infrastrukturellt perspektiv och för att stärka supportkapaciteten inom NDI. Kostnadsberäkningarna bygger på bättre kunskap gällande kommande behov vilket är

anledningen till justering av kostnader i jämförelse med genomföranderapporten februari 2025.

8.2 Infrastrukturens konsekvenser för samhället

NDI syftar till att skapa bättre förutsättningar för enskilda att få tillgång till och kontroll över sina hälsodata, effektivisera arbetssätten i vården samt att bättre nyttja data i arbetet med att utveckla och förbättra patientsäkerhet och kvalitet i hälso- och sjukvården. Denna konsekvensanalys avser E-hälsomyndighetens arbete med att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (NDI) och förbereda för att Sverige ska genomföra EHDS-förordningen rörande primäranvändning.[74] Konsekvensanalysen har utgått från att den övergripande arkitektoniska inriktningen för NDI som presenterades i februari 2025, och som preciserats ytterligare i föreliggande rapport, ligger fast.[75]

Införandet av en nationell digital infrastruktur (NDI) inom hälso- och sjukvården innebär omfattande förändringar med potentiellt stora samhällseffekter. Grundläggande infrastruktur och digitala komponenter är viktiga byggstenar, men deras verkliga värde uppstår först när de används i konkreta tjänster som skapar nytta för invånare och medarbetare i vården.

Hälso- och sjukvården består i dagsläget av många olika vårdgivare och ett stort antal it-system för hälsodata. Många gånger är de olika systemen inte integrerade med varandra. Istället delas data genom att vårdgivarna använder samma vårdinformationssystem eller gemensamma tjänster som är frivilliga att ansluta till, såsom NPÖ. Detta medför att data ofta inte delas eller att datadelningen är bristfällig. När information inte delas mellan vårdgivarna leder det till ineffektivitet, risk för felbehandlingar samt att patienter kan behöva upprepa sin sjukdomshistorik i kontakt med olika vårdgivare.

Behovet av effektiv informationsöverföring mellan olika vårdgivare, såväl offentliga som privata, är som störst när patienter har vårdkontakter i olika regioner, i både region och kommun samt i såväl primärvård som specialistvård. Det gäller exempelvis vården av äldre, som ofta har komplexa vårdbehov och många olika vårdkontakter, vilket ökar behovet av tillgång till information. Den demografiska utvecklingen, tillsammans med

[74] Konsekvenser med anledning av föreslagna ändringar i nationell lagstiftning har analyserats närmare i Socialdepartementet (2025). *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

[75] E-hälsomyndigheten (2025). *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)).* EHM 2024/03223.

medicinska framsteg och ökad livslängd, har lett till att antalet äldre patienter är högt och förväntas fortsätta öka.

På längre sikt kommer tillgång till relevant och lättåtkomlig information som möjliggörs av NDI potentiellt kunna spara både tid och resurser. Med samlad och tillgänglig information i användarvänliga gränssnitt kan onödiga och dubblerande undersökningar minskas, kliniska beslut förbättras och patientsäkerheten öka. På så sätt skapas nytta för patienter, vårdgivare och medarbetare i vården.

Genom att använda gemensamma standarder och tekniska lösningar som gäller oavsett region, kommun eller vårdgivare kan NDI bidra till att data kan delas i större utsträckning. Det skapar förutsättningar också för att vissa data kan användas för att skapa lägesbilder och åskådliggöra var i landet det finns tillgänglig vårdkapacitet. Detta kan i sin tur minska väntetider och köer samt bidra till ökad jämlikhet över landet. Som en följd av att informationsöverföring mellan vårdgivare i olika regioner förbättras, blir det lättare för patienter att söka vård i andra regioner, exempelvis vid långa väntetider i hemregionen eller när specialistkompetens finns i en annan region. Relevant journalinformation kan då delas elektroniskt. De rikstäckande tjänster som finns i dagsläget möter inte alla behov.

Flera olika standarder för informationsdelning finns idag implementerade och det kommer att krävas olika former av anpassningar när det gäller att dela data. För att en nationell digital infrastruktur ska kunna implementeras fullt ut kommer det även att krävas ett strukturerat, gemensamt och målinriktat arbete vad gäller nationellt enhetlig tillämpning av gemensamma specifikationer, inklusive enhetlig användning av termer och begrepp. Att enhetliggöra och strukturera data när data ska utbytas (utbytesformat) kan därför innebära kostnader i övergångsfasen. Kostnaden för anpassningen är sannolikt mindre än om kraven på enhetlighet och struktur hade lagts på själva dokumentationen.[76] Såväl offentliga och privata vårdgivare som huvudmän behöver förhålla sig till dessa krav på utbytesformat i upphandlingarna av vårdinformationssystem. Systemen kommer också att behöva vara anpassningsbara samt tillräckligt flexibla för att hantera kontinuerliga förändringar inom området.

Nivån av utmaningar och behov av investeringar kommer att variera mellan olika aktörer, likaså vilka nyttor som kommer varje aktör till del. Kraven i EHDS-förordningen och vid anslutning till NDI kommer inledningsvis leda till ökade it-kostnader framförallt för vårdgivarna, men det ska ställas mot nyttorna som realiseras successivt över en längre tidsperiod som på sikt bör leda till effektivisering i hälso- och sjukvården.

[76] SOU 2024:33 *Delade hälsodata – dubbel nytta*, s. 225.

Det finns betydande utmaningar med att väga förväntade kostnader för införandet av NDI mot de förväntade nyttorna. Uppskattningar av kostnaderna för utveckling, implementering, utbildning samt förvaltning av system är förenade med osäkerhet. Vidare varierar kostnaderna för anpassning av vårdinformationssystem, anslutning till infrastrukturen samt övrig implementering mellan olika aktörer bland annat beroende på tekniska förutsättningar och organisation. Det är även svårt att kvantifiera nyttor som ökad patientsäkerhet samt förbättrad digital arbetsmiljö och förbättrad vårdkvalitet.

Ytterligare en utmaning med en kostnads- och nyttoanalys är att hälso- och sjukvårdssektorn är i ständig förändring inte minst när det gäller de upphandlingar och införanden av vårdinformationssystem som flera regioner nu genomför. Dessa investeringar kommer att behövas oavsett kraven i EHDS-förordningen och införandet av NDI. Möjligheten att göra träffsäkra kostnadsuppskattningar påverkas också i stor utsträckning av att EHDS-förordningen och nationell rätt ännu inte innehåller några detaljerade krav gällande format och andra tekniska regelverk eftersom varken genomförandeakterna eller nationell rätt, inklusive detaljerade föreskrifter, är fastställda.

I anslutning till arbetet med föreliggande rapport har E-hälsomyndigheten genomfört en mer omfattande konsekvensanalys genom att försöka kartlägga konsekvenserna för olika aktörer av att realisera NDI.[77]

[77] E-hälsomyndigheten (2025). *Konsekvenser för hälso- och sjukvårdens aktörer vid etableringen av en nationell digital infrastruktur*. EHM 2025/07054.

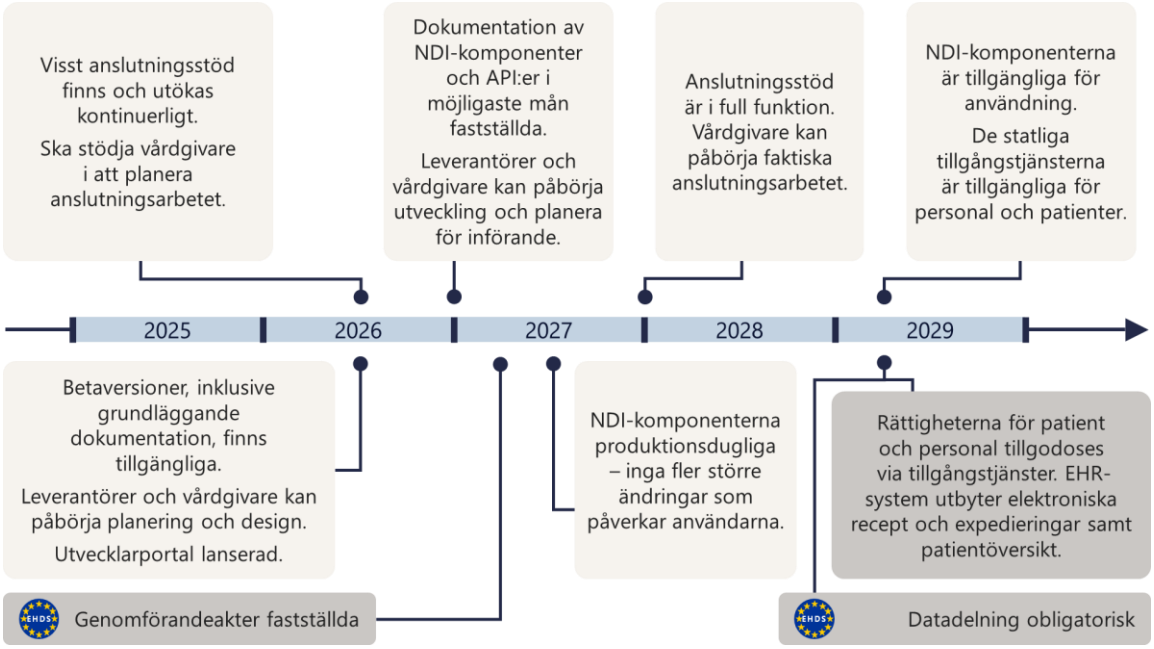
9 E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med NDI och EHDS-förordningen

9.1 Tidplan för NDI och EHDS-förordningen gällande primäranvändning

Under 2025 har E-hälsomyndigheten prioriterat de komponenter som utgör grunden för informationsutbytet i den nationella digitala infrastrukturen. Därutöver etableras nu en infrastruktur för identitet och behörighet i hälso- och sjukvården som E-hälsomyndigheten kan ta ansvar för. E-hälsomyndigheten kan därmed bidra till att skapa nödvändig tillit mellan parter inom hälso- och sjukvården som kan eller ska dela hälsodata med varandra i enlighet med EHDS-förordningen och nationell lagstiftning. Dessa delar har ömsesidiga beroenden till varandra och behöver utvecklas samordnat för att infrastrukturen ska fungera som en helhet.

E-hälsomyndighetens fortsatta arbete följer en övergripande tidplan som idag sträcker sig fram till mars 2029, då EHDS-förordningens krav på delning av de första prioriterade kategorierna av hälsodata börjar gälla. Tidplanen nedan ger en översiktlig bild av de viktigaste milstolparna för såväl myndighetens leveranser som sektorns förberedelser.

Figur 11 Översiktlig plan över genomförandet av NDI och EHDS-förordningen gällande primäranvändning



Vid halvårsskiftet 2026 kommer E-hälsomyndigheten att tillgängliggöra betaversioner av API:er till flera av myndighetens tekniska komponenter, inklusive tillhörande dokumentation. Syftet är att ge sektorns aktörer möjlighet att i ett tidigt skede bekanta sig med gränssnitten och förstå hur de är tänkta att användas. API:erna kommer inte att vara färdigutvecklade vid den tidpunkten, men bedömningen är att de då är tillräckligt genomarbetade för att ge en konkret bild av deras funktionalitet och användning. I samband med detta lanseras utvecklarportalen, som blir den centrala platsen för teknisk dokumentation. Utvecklarportalen kommer även att innehålla en testmiljö, där systemleverantörer och utvecklare kan pröva sina integrationer mot infrastrukturens API:er via bland annat automatiserade testfall.

Vid årsskiftet 2026/2027 kommer E-hälsomyndigheten att publicera mer detaljerad dokumentation av API:erna. Dokumentationen ska då även omfatta information om hur samverkansarkitekturen (se avsnitt 9.2.3) och infrastrukturen för identitet och behörighet (se avsnitt 4.1) är tänkta att fungera tillsammans med API:erna. Både API:er och dokumentation kommer vid den tidpunkten att vara väsentligt mer färdigställda än de betaversioner som tillgängliggjordes ett halvår tidigare. Målsättningen med det stegvisa tillgängliggörandet är att vårdgivare och systemleverantörer redan under 2026 ska kunna påbörja att planera och förbereda inför kommande anslutning.

Under 2027 är målsättningen att dokumentationen av infrastrukturkomponenterna och tillhörande API:er ska vara helt fastställda. Det ska ge systemleverantörer och vårdgivare förutsättningar att inleda sitt utvecklingsarbete och planera för nödvändiga förändringar i sina verksamheter och vårdinformationssystem. E-hälsomyndighetens ambition är att komponenterna och API:erna vid halvårsskiftet 2027 ska vara produktionsdugliga. Möjligheten att hålla denna tidsplan bygger på att de antaganden som myndigheten arbetar utifrån ligger nära de genomförandeakter som EU-kommissionen ska besluta senast i mars 2027. Det innebär i så fall att inga större förändringar som påverkar användningen återstår och att aktörer i sektorn kan inleda arbetet med att integrera sina system mot infrastrukturen. Om genomförandeakterna medför väsentliga förändringar i förhållande till myndighetens nuvarande inriktning kan tidplanen behöva justeras.

Från årsskiftet 2028 är målsättningen att E-hälsomyndighetens anslutningsstöd ska vara i full funktion. Det innebär att vårdgivare och systemleverantörer ska kunna använda myndighetens fullständiga utbud av tjänster och dokumentation, vilket underlättar för aktörerna i sektorn att påbörja det praktiska arbetet med att ansluta sina system till den nationella digitala infrastrukturen. Myndighetens ambition är att möjliggöra för anslutning så tidigt som möjligt, men tidpunkten är dock beroende av när nödvändig lagstiftning träder i kraft. Utifrån nuvarande bedömning av lagstiftningsprocessen är det sannolikt att anslutning kan påbörjas först i början av 2028.

E-hälsomyndigheten kommer alltså under en längre period att tillhandahålla stöd till vårdgivare och systemleverantörer. De förberedande och stödjande insatser som myndigheten genomför under 2026 och 2027 – i form av dokumentation, testmiljöer och tekniskt stöd – syftar till att själva anslutningen ska kunna genomföras på ett så effektivt sätt som möjligt när de rättsliga förutsättningarna väl är på plats.

Myndighetens leveranser kommer att visualiseras i en samordningsplan som tydliggör när E-hälsomyndigheten avser att leverera olika komponenter, vilka leveranser som koordineras av myndigheten samt när sektorn förväntas genomföra egna aktiviteter.

Parallellt pågår arbete med att ta fram en sektorsplan inom beredningsgruppen som är utsedd och arbetar på uppdrag av den strategiska samordningsgruppen (se avsnitt 6.1). Sektorsplanen ska beskriva sektorns strategiska förflyttningar över en flerårig period för att nå de gemensamt prioriterade målen. Genom att visualisera de steg som krävs för att utveckla ekosystemet kan sektorsplanen fungera som såväl ett gemensamt ingångsvärde till aktörernas mer detaljerade planer som att utgöra ett diskussionsunderlag för hur olika aktörer bidrar till de övergripande förflyttningarna.

I förhållande till samordningsplanen utgör sektorsplanen det övergripande strategiska ramverket som ger riktning åt den mer operativa planeringen. Arbetet med sektorsplanen bedrivs inledningsvis i beredningsgruppen utifrån fem strategiska områden och kommer att förankras brett, bland annat inom den nationella samverkansstrukturen, för att säkerställa en gemensam riktning för det fortsatta arbetet. En mer detaljerad beskrivning av sektorsplanen finns i avsnitt 6.1 och 6.2.

9.2 Ytterligare områden som kommer att prioriteras 2026

E-hälsomyndigheten har identifierat ett antal utvecklingsområden där arbete kommer att intensifieras eller påbörjas under 2026. Det rör bland annat vissa patienträttigheter som följer av EHDS-förordningen, spårbarhet, samverkansarkitektur och samordning av infrastrukturen mot EHDS-förordningen gällande sekundäranvändning.

9.2.1 Patienters rättigheter enligt EHDS-förordningen

Den nationella digitala infrastrukturen som E-hälsomyndigheten etablerar ska möjliggöra för patienter att utöva de rättigheter som följer av EHDS-förordningen rörande primäranvändning. Myndigheten har inlett arbetet med att möjliggöra flera av dessa rättigheter. Fokus har legat på de rättigheter som har stor påverkan på den underliggande tekniken, exempelvis patienters möjligheter att få tillgång till hälsodata, begränsa (spärra) åtkomst till hälsodata, välja att stå utanför datadelningen (opt-out), få notifiering om

vårdpersonalens tillgång till sin hälsodata och utse ombud. Ett utforskande arbete har påbörjats rörande de återstående rättigheterna: ladda ner en kopia, föra in egna uppgifter, begära rättelse och dataportabilitet. Dessa rättigheter är inte särskilt utförligt beskrivna i EHDS-förordningen. Ingående beskrivningar väntas komma i genomförandeakterna 2027. Vidare kommer utredningen (S 2024:A) under 2026 att lämna förslag om hur dessa rättigheter ska regleras i Sverige. E-hälsomyndigheten avser att under 2026 analysera hur dessa rättigheter kan etableras och vilken påverkan de kan komma att få på såväl infrastrukturen och tillgångstjänsterna som hälso- och sjukvårdens processer.

Flera patienträttigheter som följer av EHDS-förordningen från 2029 är rättigheter som idag inte finns i Sverige. Det innebär att hälso- och sjukvården i nuläget saknar såväl erfarenhet av som funktionalitet för att hantera de nya rättigheterna. Vårdgivare och systemleverantörer har exempelvis inte behövt tillhandahålla lösningar som möjliggör för patienter att ta del av sina personuppgifter i ett strukturerat och maskinläsbart format för vidare användning (dataportabilitet).

För att dessa rättigheter ska kunna realiseras på ett ändamålsenligt sätt krävs ett sektorsgemensamt ramverk med EHDS-förordningen som utgångspunkt. Eftersom de nya patienträttigheterna sannolikt kan påverka vårdprocesserna blir det viktigt att berörda aktörer involveras när ramverket tas fram (se även avsnitt 5.6.1). Inledningsvis kommer arbetet med ramverket fokusera på dataportabilitet för att sedan successivt utökas med ytterligare rättigheter.

9.2.2 Spårbarhet

Spårbarhet möjliggör att följa händelser i en process. Det kan handla om individers åtkomst till känslig information, men det kan också innebära att följa tekniska händelsekedjor för att upptäcka skadlig påverkan.

EHDS-förordningen ställer krav på att patienten ska ha möjlighet att bli notifierad om vem som tagit del av information om patienten. Inom Xt-EHR har förslagen för de detaljerade kraven blivit något tydligare. Bland annat förordas att endast tillgångstjänsten ska logga vilken individ som haft åtkomst. Ett vårdinformationssystem som lämnar ut information behöver bara logga till vilken organisation och/eller vilket system som informationen lämnats ut till. Hur loggposter ska förmedlas till patienters tillgångstjänster ser idag ut att lämnas till medlemsländerna att själva besluta. Den slutliga utformningen, och vad som beslutas av EU respektive medlemsstaterna själva, kommer att preciseras i genomförandeakterna som ska vara klara i mars 2027.

Fram till mitten av 2026 kommer myndigheten att utforma ett första regelverk för spårbarhet anpassat till svenska förhållanden. Syftet är att regelverket ska kunna tillämpas vid datadelning som understöds av NDI samt av anslutna vårdgivare och vårdinformationssystem. Enas ramverk för spårbarhet ger en bra grund att stå på för att utveckla området spårbarhet och loggning inom sektorn hälso- och sjukvård.

9.2.3 Samverkansarkitektur

Samverkansarkitekturen syftar till att skapa en arkitektonisk grund för samverkan inom sektorn och E-hälsomyndigheten bedömer att det är en strategiskt viktig förutsättning för det fortsatta arbetet. Arkitekturen ska möjliggöra ett effektivt och rättssäkert informationsutbyte inom sektorn med stöd av NDI och i enlighet med krav enligt EHDS-förordningen. För att säkerställa bred förankring och representation från sektorn avser myndigheten att involvera relevanta aktörer i arbetet, däribland regioner, kommuner, privata vårdgivare, branschorganisationer och systemleverantörer. Företrädare från dessa aktörer kommer att bjudas in att medverka i E-hälsomyndighetens arbete med samverkansarkitekturen.

E-hälsomyndigheten avser att ta fram en första version av samverkansarkitekturen under 2026. Därefter kommer arkitekturen att vidareutvecklas i takt med att den nationella digitala infrastrukturen växer fram och nya behov identifieras. I det inledande arbetet med samverkansarkitekturen har myndigheten identifierat ett antal särskilt viktiga områden där arkitekturbeskrivningar för sektorns informationsutbyte kommer att behövas. Det gäller bland annat informationsdelningsmönster som samverkansarkitekturen behöver stödja, med tillhörande referensarkitekturer, för att sektorns aktörer ska kunna förstå, planera och genomföra nödvändiga förändringar.

9.2.4 Beredskap och cybersäkerhet

Det geopolitiska läget har dramatiskt förändrats i vårt närområde de senaste åren och en oroväckande trend är den ökade hotbilden mot Sverige, som även drabbar hälso- och sjukvården. För att möta denna hotbild har ett omfattande nationellt arbete kring cybersäkerhet och beredskap etablerats av MSB, Försvarsmakten, PTS och andra sektorsansvariga myndigheter. De nationella ramverken utgör en viktig grund men det krävs ett fördjupat arbete för hälso- och sjukvårdens särskilda förutsättningar.

Mot bakgrund av det säkerhetspolitiska läget, kommande lagstiftning[78] och en fortsatt hög nivå av cyberattacker ser E-hälsomyndigheten ett behov av att stärka arbetet med

[78] Prop. 2025/26:28. *Ett starkt skydd för nätverks- och informationssystem – en ny cybersäkerhetslag*.

cybersäkerhet i sektorn. I beredningsgruppens arbete (se avsnitt 6.1) med att ta fram en sektorsplan har cybersäkerhet och beredskap lyfts fram som ett prioriterat område. I takt med att hälso- och sjukvården använder allt fler digitala verktyg och system som blir allt mer interoperabla ökar behovet av cybersäkerhet. Även försörjningsberedskapen vid kris eller krig ställer höga krav, till exempel att det finns nationella lager av exempelvis läkemedel och förmåga att hantera ett stort antal skadade och avlidna. Utöver detta ställer Nato-medlemskapet krav och förväntningar på Sverige. Interoperabilitet är en central utgångspunkt i såväl Nato- som EU arbetet[79]. Inom sektorn behöver ett gemensamt utvecklingsarbete bedrivas där flera aktörer bidrar utifrån sina roller och ansvar.

Det innebär både att ta tillvara det som redan görs och att identifiera vilka delar som saknas och vilka som behöver utvecklas med utgångspunkt i hälso- och sjukvårdens behov. E-hälsomyndigheten ser bland annat behov av att säkerställa robusthet i nationella digitala infrastrukturer och etablera rutiner för snabb återställning i kritiska system och att genomföra sektorsspecifika övningar kopplade till kris och höjd beredskap. Myndigheten ser även behov av att utveckla särskilda säkerhetskrav för kliniska system och medicintekniska produkter samt stärka sektorsspecifika lägesbilder och bygga gemensam analysförmåga när det gäller exempelvis cybersäkerhet och beredskap.

E-hälsomyndigheten är beredd att ta en tydligare samordnande roll för sektorsspecifik cybersäkerhet och beredskap, i syfte att stärka samverkan, kunskapsutbyte samt den gemensamma prioriteringen och genomförandet av åtgärder inom sektorn. Arbetet bör bedrivas i nära samarbete med MSB, regioner, kommuner, privata vårdgivare och andra aktörer och knytas till åtgärder och strategiska förflyttningar som anges i sektorsplanen (se avsnitt 6.2).

Ett eventuellt samordningsarbete behöver dock ses som ett komplement till de insatser som redan bedrivs inom Nationellt cybersäkerhetscentrum (NCSC). Det förutsätter nära och återkommande avstämning med NCSC för att säkerställa tydlig rollfördelning, undvika överlappande insatser och ta till vara de områden där NCSC redan har etablerade strukturer och kapacitet. Det är även viktigt att identifiera vilka delar av det sektorsspecifika arbetet som med fördel kan hanteras inom NCSC:s befintliga uppdrag och vilka områden som särskilt motiverar ett sektorsspecifikt initiativ.

9.2.5 NDI och sekundäranvändning av data

De regeringsuppdrag som E-hälsomyndigheten fått gällande en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården har varit inriktade på att realisera infrastrukturen

[79] eSam (2024). *Trender som påverkar digitaliseringen av offentlig förvaltning.* ES2024-03.

för primäranvändning, det vill säga att hälsodata ska kunna delas i hela landet för vårdändamål. E-hälsomyndigheten ser även en tydlig koppling mellan primäranvändning och sekundäranvändning i arbetet med specifikationer för utbyte av hälsodata. Utgångspunkten i specifikationsarbetet är att skapa så goda förutsättningar som möjligt för att uppgifter som används för primära ändamål också kan vidareanvändas för andra ändamål. Även om sekundäranvändning inte har varit i fokus hittills har de sekundära ändamålen beaktats och kommer att fortsatt beaktas i arbetet framåt med NDI.

Inom ramen för sekundäranvändning av hälsodata ska varje medlemsstat utse ett eller flera organ med ansvar för att möjliggöra tillgången till hälsodata (HDAB) och en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning (NCP 2). Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS, och i det uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för att vara såväl samordnande HDAB som NCP 2.[80] Utredningen (S2024:A) har även föreslagit att Socialstyrelsen blir samordnande HDAB.[81]

E-hälsomyndigheten kommer att fortsätta koordinera utvecklings- och införandearbetet av EHDS-förordningen gällande primäranvändning och samarbeta med andra myndigheter kring sekundäranvändning av hälsodata. Målet är att i möjligaste mån undvika att parallella strukturer byggs upp och att långsiktigt bygga en hållbar nationell modell för primär – och sekundäranvändning av hälsodata. I uppdraget som MDH och NCP gällande primäranvändning kommer E-hälsomyndigheten aktivt samverka med andra myndigheter för att uppnå detta mål.

[80] Socialdepartementet (2025). *Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS (S2025/00977 (delvis)).*

[81] Socialdepartementet (2025). *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter.*