

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))

Dnr 2024/03223



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

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

Publicerad: E-hälsomyndigheten, mars, 2025.

Diarienummer: 2024/03223

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar

Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: [010-458 62 00](tel:010-458 62 00)

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att genomföra en fördjupad analys och konkret beskriva hur en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården ska genomföras. Fokus i uppdraget har lagts på de komponenter och strukturer som är nödvändiga för att Sverige ska leva upp till EHDS-förordningen rörande primäranvändning.

Parallellt med detta uppdrag har regeringen uppdragit åt myndigheten att påbörja utvecklingen av flera nödvändiga komponenter för infrastrukturen som pekas ut i denna rapport, till exempel en katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, ett patientdataindex samt en tjänst (så kallad tillgångstjänst) där patienter ska få tillgång till vissa hälsodata (så kallade prioriterade kategorier) och kunna utöva rättigheter som följer av EHDS-förordningen.

De förslag som E-hälsomyndigheten redogör för i denna rapport lägger grunden för en nationell digital infrastruktur som omfattar all vård, och på sikt socialtjänst om nationell reglering kommer på plats. Myndigheten intensifierar nu arbetet med att införa nödvändiga komponenter och strukturer. Ett nära samarbete med vården, systemleverantörer och andra berörda kommer att etableras i syfte att säkerställa att lösningarna blir ändamålsenliga och kostnadseffektiva samt att omställningen blir så smidig som möjligt.

Rapporten är framtagen av arkitekterna Manne Andersson, Robert Bjervås, juristerna Jenny Wentrup och Tina Chavoshi, enhetschef och tillförordnad rättschef Tina Hård samt utredarna Helena Höög och Bessam Saleh.

Beslut om den här rapporten har fattats av generaldirektör Gunilla Nordlöf. Utredare Bessam Saleh har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Thomas Pettersson Westerberg deltagit.

Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av och konkret beskriva hur en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården ska genomföras. Regeringsuppdraget har varit tydligt inriktat på att realisera en infrastruktur som ska användas för att inledningsvis möta kraven enligt förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen) för primäranvändning. Infrastrukturen ska sätta patienterna och deras hälsodata i centrum. Patienter ska få insyn och kontroll över sina hälsodata. Patienter får alltså möjlighet att styra hur deras hälsodata ska delas – oavsett i vilket it-system eller hos vilken vårdgivare som patientens hälsodata finns lagrade.

Vårdpersonal med rätt behörighet ska ha tillgång till hälsodata om patienter under deras behandling. När vårdpersonal efterfrågar hälsodata om en patient ska de veta att det inte saknas information från någon vårdgivare. Infrastrukturen ska även förbättra den digitala arbetsmiljön.

Myndighet för digital hälsa och nationell kontaktpunkt

Varje medlemsstat ska utse en eller flera ansvariga myndigheter som ska ansvara för att genomföra EHDS-förordningen. E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ska ansvara för merparten av de uppgifter som ska åläggas en eller flera så kallade myndigheter för digital hälsa (MDH) och att E-hälsomyndigheten även ges rollen som samordnande MDH. Ansvar för tillsyn, sanktioner och vissa dokumentationskrav är andra myndigheter bättre lämpade för. E-hälsomyndighetens ansvar som MDH behöver följas av ett bemyndigande att meddela föreskrifter på området.

E-hälsomyndigheten föreslår därför att myndigheten ska få meddela föreskrifter för dels hur de prioriterade kategorierna ska registreras, dels hur de prioriterade kategorierna ska göras tillgängliga. För att åstadkomma ökad interoperabilitet inom fler informationsområden än de av EHDS-förordningen prioriterade kategorierna föreslår myndigheten att regeringen bemyndigar E-hälsomyndigheten med ett motsvarande nationellt mandat.

E-hälsomyndigheten har länge haft regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt inom ramen för EU:s patientrörlighetsdirektiv. I uppdraget ingår att förvalta infrastrukturen för de gränsöverskridande tjänsterna inom MinHälsa@EU. Därigenom är grundläggande infrastruktur för utbyte av hälsodata över landsgränserna inom EHDS delvis redan etablerad i den svenska nationella kontaktpunkten.

Tillgångstjänster för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal

EHDS-förordningens rättigheter vid primäranvändning kommer att realiserats 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 tjänster. Det är alltså ytterst riksdagen och regeringen som ska bestämma hur denna skyldighet ska genomföras i Sverige.

Tillgångstjänster för patienter kan enligt EHDS-förordningen tillhandahållas lokalt, regionalt eller nationellt. Genom dessa tjänster ska patienter, eller deras företrädare, få tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna (inledningsvis elektroniska recept, elektronisk expediering och patientöversikter) från samtliga vårdgivare i landet som har sådana uppgifter om patienten, oavsett hur vården har finansierats. Via tillgångstjänster ska patienten också kunna utöva de rättigheter som följer av EHDS-förordningen, till exempel att begränsa (spärra) åtkomsten till vissa hälsodata, att stå utanför datadelningen helt (opt-out) eller att föra in information i sin egen hälsodokumentation hos en vårdgivare.

E-hälsomyndigheten har inom ramen för detta uppdrag övervägt olika alternativ för hur kraven bäst kan tillgodoses. Myndigheten har kommit fram till att det ska finnas åtminstone en tillgångstjänst som ger patienter (eller deras företrädare) möjlighet att ta del av samtliga prioriterade kategorier enligt EHDS-förordningen och där de även kan utöva samtliga rättigheter enligt förordningen. Det är ur ett patientperspektiv mer ändamålsenligt att hålla samman allt i en tjänst, än att fördela rättigheterna på flera. Denna tillgångstjänst ska E-hälsomyndigheten ha skyldighet att tillhandahålla.

Samtidigt anser myndigheten att det finns flera starka skäl för att göra det möjligt för andra aktörer att tillhandahålla motsvarande tjänster och att den lagstiftning som behöver komma på plats nationellt ska ta höjd för det. Det skulle innebära att befintliga e-tjänster (såsom 1177 och privata aktörers e-tjänster) kan integrera samma information och funktionalitet som ska finnas i den statliga tjänsten. På så sätt kan patienter använda en tjänst för att både hantera de prioriterade kategorierna från alla vårdgivare i Sverige och se övriga hälsodata från vårdgivaren. I en sådan tjänst kan patienterna ofta också utföra andra vårdärenden, som att hitta vård eller boka tider.

Genom tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal ska sådan personal få tillgång till de prioriterade kategorierna för patienter som de behandlar. Tillgången ska endast ges till uppgifter som inte har spärrats av patienten. E-hälsomyndigheten bedömer att en stor del av hälsodata som på sikt

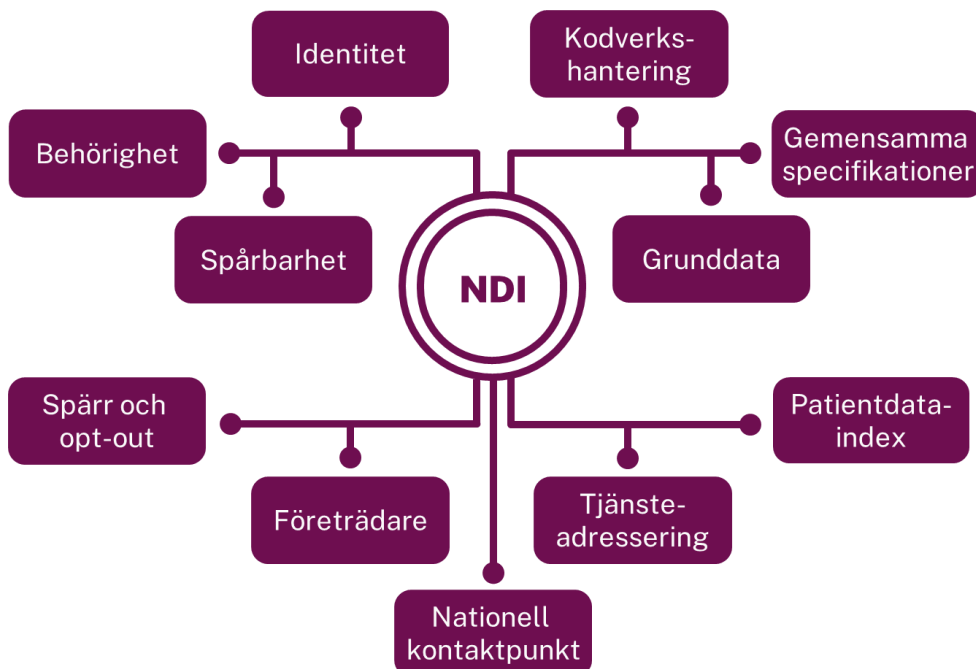
kommer att delas i Sverige kommer att delas direkt mellan vårdgivare. E-hälsomyndigheten anser att det ska vara frivilligt för vårdgivarna att integrera funktionalitet som ger sin hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till de prioriterade kategorierna i det egna vårdinformationssystemet. Denna möjlighet, inte skyldighet, föreslås för att undvika att lägga ytterligare ett krav på vårdgivare. För att säkerställa att Sverige uppfyller kraven i EHDS-förordningen föreslår myndigheten att skyldigheten att tillhandahålla en tillgångstjänst där hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till patientens prioriterade kategorier läggs på staten (E-hälsomyndigheten). Hälso- och sjukvårdspersonal som inte har en integrerad tillgångstjänst i det egna vårdinformationssystemet kan då använda den statliga tjänsten för att få tillgång till sina patienters hälsodata.

Förutsättningarna för en nationell digital infrastruktur

För att genomföra och möta de krav som ställs i EHDS-förordningen, att ge tillgång till hälsodata till såväl patienter som hälso- och sjukvårdspersonal, behövs en nationell digital infrastruktur som dels binder samman alla vårdgivare, dels har funktionalitet som möjliggör en säker och effektiv datadelning. Huvudprincipen för en sådan infrastruktur är att den dels är öppen för alla berörda aktörer, dels innehåller krav som ska vara uppfyllda för att garantera att all nödvändig information delas på ett säkert sätt. Dessa krav behöver regleras i nationell rätt. De flesta kraven behöver läggas på vårdgivarna, eftersom det är de som har hälsodata om patienterna. Kraven innebär bland annat att vårdgivare ska vara skyldiga att hålla vissa register och tekniska kataloger uppdaterade samt tillämpa spärrar som patienten har infört genom att filtrera den information som lämnas ut.

Den nationella digitala infrastrukturen kommer att vara informationsorienterad och API-baserad. Det innebär att huvudinriktningen är att hälsodata utbyts direkt mellan vårdgivare med hjälp av nationellt fastställda specifikationer som beskriver vilken information som ska delas och hur informationen tekniskt ska göras tillgänglig för andra.

Komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården (NDI), se vidare kapitel 5.



För att möjliggöra denna typ av datadelning kommer E-hälsomyndigheten inledningsvis att etablera grundläggande infrastrukturkomponenter, register och funktionaliteter som möjliggör ett sådant informationsorienterat utbyte.

Stöd och styrning

Den omställning som EHDS-förordningen innebär för hela sektorn medför en stor omläggning av hur hälsodata generellt kommer att hanteras och delas i Sverige. Därför kommer E-hälsomyndigheten att lägga stor vikt vid att realisera en sammanhängande struktur för stöd och styrning. Den kan något förenklat delas in i tre olika områden. Det första området handlar om att tillsammans med sektorn identifiera lösningar som ska införas genom infrastrukturen för att förbättra vardagen för både patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Det andra området handlar om att E-hälsomyndigheten tar ansvar för en nationell samordning av gemensamma utmaningar i sektorn. Det finns till exempel behov av att samordna hur regler tillämpas vid hantering av hälsodata. Det behövs också ett erfarenhetsutbyte för att stärka säkerheten mot cyberattacker inom sektorn, samt samordning av teknik och systemarkitektur. Det tredje området handlar om att ge vårdgivare och systemleverantörer stöd i att integrera sina system och att förbereda sig inför anslutning och driftsättning.

Reglering i nationell rätt

Förslagen för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur förutsätter omfattande författningsreglering på nationell nivå i form av såväl ny författning som författningsändringar i befintlig nationell rätt.

E-hälsomyndigheten bedömer att viss reglering som föreslås i denna rapport behöver regleras i lag. De rättsliga förutsättningarna för att realisera den nationella digitala infrastrukturen finns samlade i bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*.

För att realisera en nationell digital infrastruktur där staten, genom E-hälsomyndigheten, tar ett större ansvar behöver myndighetens verksamhet författningsstöd. Inom ramen för infrastrukturen kommer myndigheten att behandla en omfattande mängd känsliga personuppgifter. För den personuppgiftsbehandling som kommer att ske när E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig kommer det enligt myndighetens bedömning behövas särskild författning.

Kostnader för infrastrukturen

Givet tidsramen för detta uppdrag har det bara varit möjligt att beräkna E-hälsomyndighetens kostnader för att utreda, utveckla och förvalta nödvändiga komponenter för att realisera grundläggande funktionalitet för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och att genomföra EHDS-förordningens bestämmelser om primäranvändning. Komponenterna ska kunna återanvändas för en rad andra nationella behov.

Myndighetens uppskattade kostnader uppgår till 203 mkr för 2025, 403 mkr för 2026, 369 mkr för 2027 och 323 mkr för 2028. Uppskattningarna är behäftade med osäkerhet. Särskilt stor är osäkerheten gällande identitet och behörighet eftersom den påverkas av vilka vägval som görs inom ramen för det pågående regeringsuppdrag som E-hälsomyndigheten har tillsammans med Myndigheten för digital förvaltning (Digg) om att utveckla en sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering.

I utvecklingen av samtliga prioriterade komponenter som föreslås i denna rapport kommer E-hälsomyndigheten att samarbeta med sektorn för att i möjligaste mån begränsa sektorns utvecklingskostnader. Det är först när ett tätare samarbete kring respektive komponent inleds som kostnadsuppskattningarna och konsekvensanalyserna blir träffsäkra.

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning	4
1 Inledning.....	12
1.1 Bakgrund och uppdraget.....	12
1.2 Utveckling sedan föregående regeringsuppdrag om förslag till färdplan.....	14
1.3 Dialog och samverkan med sektorn.....	14
1.4 Rapportens disposition	15
2 Bakgrund.....	17
2.1 En nationell digital infrastruktur till nytta för patienter och vårdpersonal	17
2.2 Pågående arbeten och beroenden.....	19
2.3 Realisering av en nationell digital infrastruktur.....	25
2.4 Användning av redan befintlig infrastruktur	28
2.5 Långsiktighet i statens åtagande och finansiering av infrastrukturen	29
3 Den nationella digitala infrastrukturen och dess användning....	31
3.1 Den nationella digitala infrastrukturens delar	31
3.2 Vägledande principer för utveckling av infrastrukturen	32
3.3 Datadelning genom infrastrukturen	32
3.4 Användningsfall.....	35
3.5 EHDS påverkan på delning av hälsodata i Sverige	39
3.6 Säkerhet i infrastrukturen	41
4 Myndighet för digital hälsa och nationell kontaktpunkt enligt EHDS	42
4.1 Myndighet för digital hälsa	42
4.2 Nationell kontaktpunkt för digital hälsa	48
5 Prioriterade komponenter och strukturer	50
5.1 Förslagen i detta kapitel	50

5.2	Identitet	51
5.3	Behörighet och spårbarhet	53
5.4	Kodverkshantering	58
5.5	Patientdataindex.....	59
5.6	Tjänsteadressering.....	61
5.7	Grunddata för personal och organisation.....	64
5.8	Spärr och opt-out.....	67
5.9	Företrädare	73
6	Tillgångstjänster för patienter	79
6.1	Bakgrund och krav enligt EHDS.....	79
6.2	E-hälsomyndighetens förslag	81
6.3	Statlig tillgångstjänst	82
6.4	Vårdgivares tillgångstjänster till patienter	84
6.5	Skälen till E-hälsomyndighetens förslag	85
7	Tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal	87
7.1	Bakgrund och krav enligt EHDS.....	87
7.2	E-hälsomyndighetens förslag	88
7.3	Skälen till förslagen.....	90
8	Stöd och styrning av infrastrukturen	92
8.1	Behovet av en gemensam målbild.....	92
8.2	Samverkansarkitektur.....	94
8.3	Samordning av standarder och specifikationer	95
8.4	Tydliggöra och samordna sektorns behov	97
8.5	Portföljsamordning	103
8.6	EHDS-samordning	106
8.7	Stöd i hälsodatajuridik	107
8.8	Stöd i cybersäkerhet	108
8.9	Ett proaktivt stöd till systemleverantörer	109
8.10	Ett proaktivt stöd till vårdgivare vid anslutning till infrastrukturen	111
9	Kostnader, nyttor och andra konsekvenser	113

9.1 Kostnader för prioriterade komponenter och strukturer	113
9.2 Etableringsordning för de prioriterade komponenterna	124
9.3 Nyttor med en nationell digital infrastruktur	125
9.4 Andra konsekvenser	126
Förteckning bilagor	127

1 Inledning

1.1 Bakgrund och uppdraget

Regeringen gav sommaren 2023 E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård (i det följande även infrastrukturen eller nationell digital infrastruktur).¹ Uppdraget var att identifiera nödvändiga förutsättningar och komponenter för att etablera den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten redovisade i april 2024 ett förslag till färdplan för hur en nationell digital infrastruktur kan genomföras.² Myndigheten föreslog bland annat att den nationella digitala infrastrukturen ska bestå av en rad olika komponenter och stödjande strukturer samt att dessa ska vara relativt fristående från varandra och återanvändningsbara. Redovisningen pekade vidare på att för att realisera den nationella digitala infrastrukturen behöver ett antal rättsliga förutsättningar utredas och komma på plats.

E-hälsomyndigheten fick i samband med en ändring av regleringsbrevet i juni 2024 i uppdrag att genomföra en fördjupad analys och konkret beskriva hur utvecklingen av de grundläggande komponenter och strukturer som identifierades i förslaget till färdplan som redovisades i april samma år ska realiseras.³ Denna rapport är E-hälsomyndighetens slutredovisning av ovan nämnda uppdrag.

För att kunna svara på uppdraget har E-hälsomyndigheten gjort fördjupade analyser i syfte att öka såväl detaljeringsgraden som konkretionen i de förslag som läggs fram i denna rapport. Uppdraget bygger således vidare på den inriktning som redovisades till regeringen i april 2024. Därmed gäller samma utgångspunkter, exempelvis vad gäller de definitioner som används.

Det bör förtydligas att även det fortsatta uppdraget från regeringen har handlat om att utveckla en form av färdplan för hur en nationell digital infrastruktur ska kunna realiseras. Det innebär att rapporten stakar ut riktningen samt de nödvändiga komponenterna och strukturerna för att

¹ Regeringen (2023). *Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108 (delvis))*.

² E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

³ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis) och (S2024/01201(delvis))).

kunna få en nationell digital infrastruktur på plats, men den är inte en del av själva genomförandet. Denna rapport utgör en samlad redovisning av det arbete myndigheten kommer att bedriva för att realisera regeringens satsningar på en nationell digital infrastruktur med fokus på primäranvändning inom det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Eftersom infrastrukturen spänner över många områden och nationell reglering saknas inom flera områden finns det olika behov kopplade till denna rapport. I vissa delar har myndigheten valt att hålla rapporten på en mer övergripande nivå medan det i andra delar finns mer detaljerade beskrivningar. Detta för att på bästa sätt skapa en balans mellan överblickbarhet och tydlighet.

Detta uppdrag har till skillnad mot föregående färdplansuppdrag en tydlig inriktning mot genomförandet av EHDS-förordningen i de delar som rör primäranvändning, vilket speglas i att rapporten uteslutande handlar om primäranvändning. Att sekundäranvändning inte lyfts fram i rapporten betyder inte att de sekundära ändamålen inte beaktats eller behöver beaktas i det kommande genomförandet. Tvärtom ser E-hälsomyndigheten en stark koppling mellan dokumentation och tillgängliggörande av hälsodata såväl för primäranvändning som för sekundäranvändning. Därför är en samordnad statlig styrning över hela hälsodataområdet en viktig utgångspunkt exempelvis när det gäller ansvarsfördelning av de uppgifter som enligt EHDS-förordningen ska åläggas nationella myndigheter.⁴ Vidare är detta uppdrag tydligt inriktat på att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård. Socialtjänst behandlas inte i rapporten, vilket är en följd av att primäranvändningen inom EHDS inte omfattar socialtjänst. Det i sig är dock inget hinder för att den nationella digitala infrastrukturen även skulle kunna omfatta socialtjänstens område om de rättsliga förutsättningarna kommer på plats

Med hänsyn till omfattningen av detta uppdrag och den begränsade tid som stått till förfogande, har E-hälsomyndigheten fokuserat arbetet på att ta fram och konkretisera förslag utifrån vad som behövs och varför. En närmare analys av de mer specifika behoven och den mer exakta utformningen av lösningarna och konsekvenserna av dem behöver göras i det fortsatta arbetet.

⁴ E-hälsomyndigheten (2025). *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S2024/00960)*. Remissvar. Dnr. 2024/04890.

I rapporten redogör myndigheten för de mer övergripande rättsliga förutsättningarna som myndigheten har identifierat kopplat till de olika komponenterna och funktionerna.

1.2 Utveckling sedan föregående regeringsuppdrag om förslag till färdplan

Förslaget till förordningen om det europeiska hälsodataområdet är antaget av såväl Europaparlamentet som av Europeiska unionens råd. Förordningen träder ikraft 20 dagar efter publicering i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) (artikel 105).⁵

Regeringen har sedan 2023 förstärkt inriktningen att staten ska ta ett större ansvar för vårdens digitala infrastruktur. Det framgår inte minst genom E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2025, där myndigheten fått i uppdrag att fortsätta med många av de uppdrag myndigheten haft sedan tidigare och även fått nya uppdrag för att införa en nationell digital infrastruktur.⁶ Regeringen har vidare utsett en samordnare och en särskild utredare som på olika sätt ska bistå regeringen att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, vilket beskrivs närmare i kapitel 2.

1.3 Dialog och samverkan med sektorn

E-hälsomyndigheten har i arbetet med uppdraget att föreslå en färdplan för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, som redovisades april 2024, haft omfattande dialogmöten med en bred representation av aktörer som berörs av infrastrukturen.⁷ Återkopplingen och insikterna har legat till grund för att utforma även detta uppdrag och denna rapport.

E-hälsomyndigheten har hittills besökt nio regioner och planerar att besöka ytterligare sju regioner tillsammans med den nationella samordnaren och utredningen om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (se vidare kapitel 2). I flertalet av dessa regionbesök har även kommuner deltagit. Utöver de genomförda besöken har E-hälsomyndigheten tagit emot

⁵ För denna rapport har vi använt oss av dokument PE-CONS 76/24, från 8 januari 2025 om Europaparlamentet och rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

⁶ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)).

⁷ E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689. Bilaga 8.

medskick från besök som samordnaren och utredning har genomfört i fem andra regioner.

Därutöver har E-hälsomyndigheten också för avsikt att bilateralt besöka landets samtliga regioner. Fram till denna rapport publicerades har myndigheten besökt tio regioner. Syftet med besöken är att etablera relationer, dela kunskap och erfarenheter med varandra, förstå varandras aktuella frågor och utmaningar samt identifiera konkreta samarbetsområden. Även om behoven och utmaningarna som uttryckts varierat mellan regionerna har dialogerna påverkat utformningen av detta uppdrag.

Även dialogen som hålls inom ramen för de två råd och den samordningsgrupp som E-hälsomyndigheten idag förvaltar har påverkat uppdragets utformning, se vidare avsnitt 8.4.

E-hälsomyndigheten har även haft dialoger med andra statliga myndigheter i uppdraget. Det gäller inte minst den nära samverkan som uppdraget haft med Myndigheten för digital förvaltning (Digg) och deras uppdrag att utreda hur Sveriges digitala infrastruktur (Ena) bör utvecklas och förvaltas. Syftet har varit att klargöra vilka utvecklingsinitiativ inom Ena som är en förutsättning för E-hälsomyndighetens utveckling av den sektorsspecifika digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

Vidare har E-hälsomyndigheten även fört dialog med Inspektionen för vård och omsorg (IVO), LäkeMedelsverket och Socialstyrelsen i ett antal specifika frågor som berört respektive myndighet.

Avslutningsvis syftar, som tidigare nämnts, detta uppdrag till att utreda förutsättningarna för att få grundläggande funktionalitet i en nationell digital infrastruktur på plats, men omfattar inte själva genomförandet. Det mer konkreta samarbetet med andra aktörer som behövs för att genomföra delar av infrastrukturen bedrivs i de regeringsuppdrag som myndigheten redan har och kommer att få.

1.4 Rapportens disposition

Utöver detta kapitel har rapporten följande disposition. Kapitel 2 redogör för utgångspunkter för uppdraget och ingångsvärden för arbetet med att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. I kapitel 3 beskrivs de arkitekturella principerna för den nationella digitala infrastrukturen och hur den kommer användas för att utbyta hälsodata såväl inom Sverige som gränsöverskridande inom EU. Kapitel 4 innehåller en beskrivning av vad som skulle krävas av E-hälsomyndigheten för att bli så

kallad myndighet för digital hälsa och nationell kontaktpunkt för digital hälsa enligt EHDS-förordningen. Kapitel 5 redogör för de prioriterade komponenter och strukturer som krävs för att realisera den nationella digitala infrastrukturen. I kapitel 6 beskrivs de tillgångstjänster för patienter som krävs enligt EHDS-förordningen. Kapitel 7 redogör för de tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal som krävs enligt EHDS-förordningen. Kapitel 8 innehåller en beskrivning av hur E-hälsomyndighetens arbete med stöd och styrning ska organiseras och genomföras. I kapitel 9 redogörs för kostnader och nyttor med den nationella digitala infrastrukturen.

Totalt finns tre separata bilagor kopplade till denna rapport.

De rättsliga förutsättningarna för att realisera de förslag som presenteras i denna rapport har samlats i bilaga 1, *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*. Syftet med bilagan är att redogöra för de rättsliga förutsättningarna och ge en mer djupgående analys utan att göra rapporten svårtillgänglig.

I bilaga 2 – *Inriktning för en tillitsstruktur för identitet och behörighet* redogör myndigheten för olika befintliga tillitsstrukturer (tillitsfederationer). Tillitsstrukturer för identitet och behörighetsstyrning som byggts upp i Sverige används för att hantera ett säkert informationsutbyte mellan många aktörer. I bilagan beskrivs också vad nästa steg bör vara för att bygga vidare på redan existerande tillitsstrukturer.

Bilaga 3 – *Upplevda behov och utmaningar i sektorn* består av en sammanfattning av ett separat regeringsuppdrag där aktörernas behov och utmaningar kopplat till informationsöverföring har kartlagts.

2 Bakgrund

2.1 En nationell digital infrastruktur till nytta för patienter och vårdpersonal

Oavsett hur EHDS-förordningen och nationell rätt kommer att utformas behövs en nationell digital infrastruktur som binder samman samtliga aktörer som hanterar patienters hälsodata. En viktig initial utgångspunkt för att realisera den nationella digitala infrastrukturen är att Sverige som medlemsstat ska kunna säkerställa patienters och vårdpersonalens rättigheter enligt EHDS-förordningen. E-hälsomyndighetens avsikt är dock att den nationella digitala infrastrukturen även ska användas för att tillgodose nationella behov utöver EHDS.

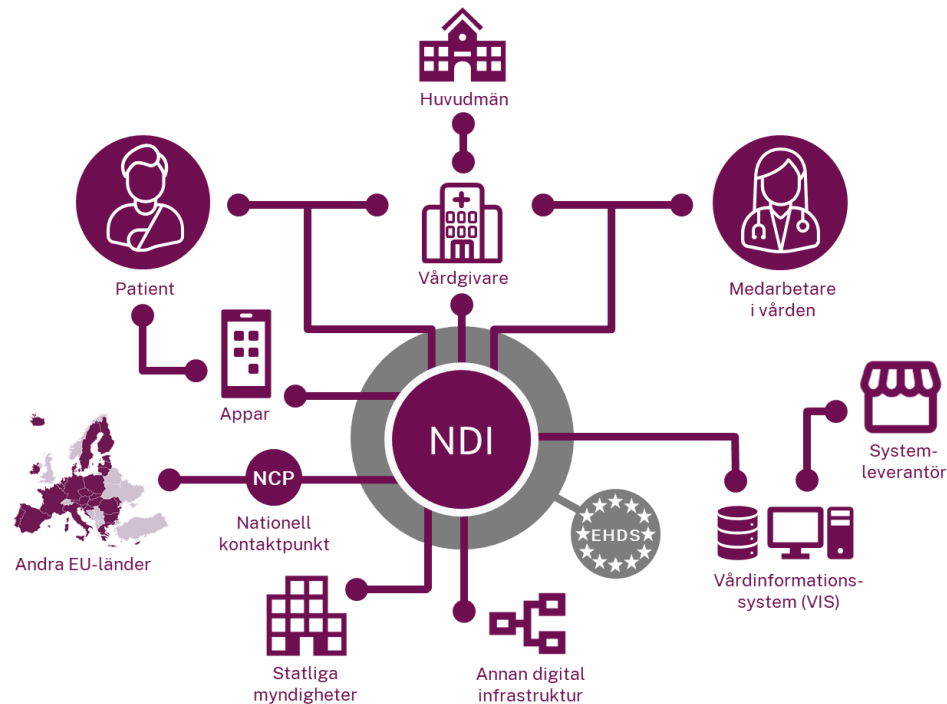
Idag saknas en digital infrastruktur för primäranvändning som kan användas av samtliga vårdgivare som är i behov av den. Infrastrukturen som Inera AB (i det följande Inera) tillhandahåller kan inte användas för all vård och av alla vårdgivare (se mer nedan).⁸ Det medför att den infrastrukturen inte uppfyller kraven i EHDS-förordningen om att vårdpersonal ska ha tillgång till sina patienters relevanta och nödvändiga hälsodata. Den uppfyller heller inte regeringens ambitioner om att all hälsodata ska kunna tillgängliggöras mellan vårdgivare, oavsett finansieringsform. Utöver att all vård som bedrivs i Sverige inte kan använda infrastrukturen som Inera erbjuder är anslutningen frivillig för de som får ansluta, och de som är anslutna delar inte med säkerhet all nödvändig information.

Den infrastruktur som behövs för EHDS måste dels vara öppen för alla berörda aktörer, dels innehålla krav som ska vara uppfyllda för att garantera att all nödvändig information delas.

Med hjälp av en nationell infrastruktur kommer Sverige kunna leva upp till kraven i EHDS-förordningen som avser patienters och vårdpersonalens rättigheter (se avsnitt 2.2.3 nedan). Figuren nedan ger en översiktlig bild över hur den nationella digitala infrastrukturen binder samman relevanta aktörer och möjliggör datadelning inom hälso- och sjukvården.

⁸ Se E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*, s. 84 om varför vård utan offentlig finansiering inte kan använda Ineras infrastruktur.

Figur 1. Övergripande bild av aktörer som huvudsakligen berörs av EHDS och den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård (NDI).



För att uppfylla EHDS-förordningen, men också regeringens ambitioner om ett ökat statligt ansvar för den nationella digitala infrastrukturen, bedömer E-hälsomyndigheten att det är lämpligt att staten också tillhandahåller grundläggande komponenter, funktioner och strukturer som krävs för att en nationell digital infrastruktur ska fungera. För att hälsodata ska kunna delas på önskat sätt är den nationella digitala infrastrukturen helt beroende av vårdgivarna eftersom patientens hälsodata finns hos dem. Ett införande av en nationell digital infrastruktur kommer därför att innebära nya krav och skyldigheter samt att vårdgivare och andra aktörer inom sektorn kommer att behöva göra en rad olika anpassningar. För att inte ytterligare belasta vårdgivarna och sektorn, såväl arbetsmässigt som kostnadsmässigt, är det rimligt att staten tar ett ansvar för de delar av arbetet som staten kan avlasta med. Se avsnitt 2.5 avseende långsiktighet i statens åtagande och finansiering.

Den nationella digitala infrastrukturen kommer även kunna användas för övriga hälsodata (det vill säga utöver de prioriterade kategorierna), förutsatt att det tillkommer nationell lagstiftning som möjliggör detta, se vidare bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*. Infrastrukturen skulle på sikt kunna

utvecklas för att även omhänderta behov av datadelning avseende socialtjänsten.

2.2 Pågående arbeten och beroenden

2.2.1 Statens roll

Regeringen har en tydlig ambition om att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal och regional som privat (både med och utan offentlig finansiering), samt för tandvård, oavsett huvudman.

Regeringen har även en målsättning om en nationell digital infrastruktur där staten tar ett större ansvar.⁹ Regeringen har därför vidtagit flera initiativ för att åstadkomma denna nationella digitala infrastruktur, inte minst genom en rad olika regeringsuppdrag till flera statliga myndigheter, och i synnerhet till E-hälsomyndigheten.

Givet kraven i EHDS-förordningen (se nedan i detta kapitel) och regeringens ambitioner kommer statens roll inom området förändras så att staten tar en mer framträdande roll och ett större ansvar. Staten behöver bland annat etablera infrastruktur tjänster samt kunna styra med författning och andra nödvändiga regelverk för att uppnå den interoperabilitet och informationsförsörjning som eftersträvas.

Den statliga samordningen inom hälsodataområdet, inte minst den som E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen ansvarar för, syftar till att förbättra interoperabiliteten och därmed effektivisera vården, stärka patientsäkerheten samt minska administration för vårdpersonalen. En viktig del i detta arbete är att säkerställa att dokumentationen i vården görs på ett sätt som gör det möjligt att använda hälsodata för flera ändamål. Grundläggande för att möta kraven i EHDS-förordningen och att uppnå tillräcklig nationell interoperabilitet blir att i större utsträckning styra mot ökad strukturering och standardisering av data, sannolikt genom internationella terminologi- och begreppssystem. Gemensamma standarder och ramverk för standardisering är också något som regionerna och privata aktörer själva efterfrågar.¹⁰

⁹ Socialdepartementet (2024). *Nytt råd ska underlätta införandet av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*. Pressmeddelande.

¹⁰ SLIT (2023). *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*, s. 17 och Vårdföretagarna m.fl. (2023). *Branschgemensamt förslag till genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och omsorg*.

För att fortsätta arbetet med att genomföra den nationella digitala infrastrukturen är det också viktigt att beakta och dra nytta av det omfattande arbete som redan har utförts eller är pågående som har betydelse för den nationella digitala infrastrukturen. Nedan beskrivs ett antal arbeten och beroenden som är viktiga att beakta i utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. I avsnitt 2.4 redogör myndigheten för relationen till regionernas och kommunernas digitala infrastruktur.

2.2.2 Ena – Sveriges digitala infrastruktur

Arbetet som bedrivs inom Ena syftar till att skapa förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk eller mönster för att lösa gemensamma infrastrukturella utmaningar.

En viktig utgångspunkt för E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med att etablera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (och på sikt socialtjänsten) är att gemensamma behov ska lösas med gemensamma lösningar av kostnadseffektivitetsskäl. I de fall ett behov är förvaltningsgemensamt är huvudregeln att lösningen ska förvaltas inom ramen för Ena som Myndigheten för digital förvaltning (Digg) ansvarar för. I de fall ett behov endast finns i en sektor, eller manifesterar sig på olika sätt i olika sektorer, bör sektorsmyndigheterna ansvara för lösningen i sin sektor.

Ibland finns ett behov inom hälso- och sjukvårdssektorn av en lösning eller förmåga som till sin natur är förvaltningsgemensam men som ännu inte är framtagen inom ramen för Ena. Utgångspunkten är då att lösningen tas fram och förvaltas inom ramen för Ena. Om detta inte är möjligt ska E-hälsomyndigheten ansvara för att utveckla lösningen eller förmågan i samarbete med Digg i syfte att på sikt överföra lösningen eller förmågan till förvaltningsgemensam nivå.

2.2.3 Genomförandet ska stödja EHDS primäranvändning

Tillgångstjänster

Enligt EHDS-förordningen ska varje medlemsstat tillhandahålla en eller flera kostnadsfria tjänster för tillgång till hälsodata för patienter och deras företrädare (artikel 4.1). Tillgångstjänsterna ska möjliggöra att patienter eller deras företrädare får tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna av patientens hälsodata. Dessutom ska patientens rättigheter enligt förordningen kunna utövas i tjänsterna (artikel 3–10).

Medlemsstaterna ska även säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till sina patienters relevanta och nödvändiga hälsodata genom kostnadsfria tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal (artikel 11.1 och 12).

De prioriterade kategorierna av hälsodata

EHDS-förordningen reglerar bland annat det som i förordningen kallas för primäranvändning¹¹ det vill säga när hälsodata behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål. Förordningens definition av hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal är samma som i patientrörlighetsdirektivet¹² och yrkeskvalifikationsdirektivet¹³, vilket innebär att det även omfattar apotek och farmaceuter. När begreppen hälso- och sjukvård respektive hälso- och sjukvårdspersonal används i denna rapport avses även apotek och farmaceuter. Begreppet vårdgivare och vården innefattar även det apotek.

När det gäller primäranvändningen reglerar EHDS-förordningen endast ett antal definierade kategorier av hälsodata. Dessa kategorier kallas för de prioriterade kategorierna och är:

- Patientöversikter¹⁴
- Elektroniska recept
- Elektroniska expedieringar
- Bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik
- Resultat av medicinska undersökningar, inklusive laboratorieresultat och andra diagnostiska resultat och relaterade rapporter
- Utskrivningsrapporter¹⁵.

¹¹ Primäranvändning enligt EHDS-förordningens definition är: behandling av elektroniska hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, utlämnande och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster relaterade till kostnadsersättning (artikel 2.2(d)).

¹² Artikel 3.1 (a och f) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer.

¹⁴ Patientöversikt består i sin tur av 18 informationsmängder, t.ex. allergier, medicinska produkter och implantat samt vårdplan. Dessa finns beskrivna i bilaga I i EHDS-förordningen.

¹⁵ Även kallat slutanteckning eller epikris.

Elektroniska hälsodokumentationssystem

EHDS-förordningen ställer krav på att de prioriterade kategorierna ska registreras i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem (EHR-system) (artikel 13.1). EHR-system är ett nytt begrepp som införs i EHDS-förordningen och som myndigheten bedömer kommer att omfatta flera olika typer av system som används inom hälso- och sjukvårdssektorn.¹⁶

Myndigheten bedömer att begreppet omfattar ett brett spektrum av system som exempelvis vårdinformationssystem, laboratoriesystem, medicinska bildsystem, expeditionssystem, vaccinationssystem samt troligtvis Nationella läkemedelslistan och e-tjänster som NPÖ och 1177. Även de tillgångstjänster som ska finnas enligt EHDS-förordningen blir att betrakta som EHR-system.

EHDS-förordningen ställer krav på att EHR-system ska innehålla två harmoniserade komponenter, en komponent för interoperabilitet och en loggningskomponent (artikel 25). De harmoniserade komponenterna regleras i 3 kap. EHDS-förordningen och det framgår att EHR-system endast får släppas ut på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller kraven. EHDS-förordningen ställer kraven direkt på tillverkarna av EHR-systemen och i förekommande fall auktoriserade representanter eller på importörer och distributörer av sådana system (artikel 30).

Komponenten för interoperabilitet är en programvarukomponent som ska finnas i EHR-systemet och som ska tillhandahålla och ta emot en prioriterad kategori i det europeiska formatet. Komponenterna ska vara fristående från loggningskomponenten (artikel 2.2). Loggningskomponenten är en programvarukomponent som ska finnas i EHR-systemet och som ska tillhandahålla loggningsinformation om hälso- och sjukvårdspersonals eller andra personers åtkomst till de prioriterade kategorierna och enligt ett särskilt format som fastställs i punkt 3.2 i bilaga II EHDS-förordningen.

Varje medlemsstat ska utse en eller flera marknadskontrollmyndigheter som ska utöva marknadskontroll över systemen. I Sverige har Läkemedelsverket

¹⁶ 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 denna förordning, och som enligt tillverkaren ska användas av vårdgivare vid tillhandahållande av patientvård eller av patienter när de tar del av sina elektroniska hälsodata.

fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för att ges rollen som marknadskontrollmyndighet för EHR-system och hälsoapplikationer.

Kraven i EHDS-förordningen träffar olika aktörer

EHDS-förordningen är en EU-förordning och därmed direkt tillämplig i Sverige. Flera av bestämmelserna i förordningen är riktade mot medlemsstaterna. Det innebär att Sverige som stat har ett krav på sig att säkerställa att dessa delar av förordningen genomförs. I andra delar ställs kraven direkt mot vårdgivare, inklusive apotek, eller systemleverantörer.

När kraven ställs på Sverige som stat förutsätter det nationell reglering för att föra kravet vidare till andra aktörer för att det ska kunna realiseras i praktiken. I vissa fall kan det exempelvis behöva läggas på en statlig myndighet som sedan i sin tur ställer krav på andra aktörer, i andra fall kan det krävas att den nationella regleringen lägger kravet direkt på andra aktörer, exempelvis vårdgivare. Om delar av ansvaret läggs över på vårdgivare kan det behöva regleras genom lag.¹⁷ När skyldigheter läggs på regioner eller kommuner kommer det troligen därutöver krävas en proportionalitetsbedömning i förhållande till den kommunala självstyrelsen. Se mer om författningsreglering i bilaga 1, *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*.

Genomförandeakter gällande det europeiska formatet

Förordningen ger kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om hur de prioriterade kategorierna ska registreras, såsom datakvalitetskrav avseende bland annat semantik, enhetlighet, konsekvens, korrekthet och fullständighet (artikel 13.4). Kommissionen ges även befogenhet att genom genomförandeakter fastställa de tekniska specifikationerna (fortsättningsvis det europeiska formatet) för de prioriterade kategorierna (artikel 14.1 och 15).

Eftersom de detaljerade EHDS-formaten ännu inte är fastställda är det inte möjligt att redan idag peka på formaten och specifikationerna som kommer att gälla. Det pågår europeiska projekt, bland annat Xt-EHR¹⁸ där E-hälsomyndigheten är delaktig, som arbetar fram underlag för dessa genomförandeakter. Baserat på nuvarande överläggningar blir det tekniska formatet sannolikt HL7 FHIR. Däremot är det mer osäkert hur strukturerad

¹⁷ 8 kap 2 § regeringsformen.

¹⁸ www.xt-ehr.eu

och kodad informationen i de prioriterade kategorierna ska vara. Det troliga är en kombination av fritext samt strukturerad och kodifierad information. Sverige behöver ha en beredskap att kunna styra mot de krav som genomförandeakterna ställer eftersom det kan innebära förändringar i hur hälso- och sjukvården ska strukturera och dokumentera patientuppgifter.

Om kraven i genomförandeakterna skulle, för svenska vidkommanden, ha en för låg kravbild gällande struktur och kodning skulle det innebära sämre möjligheter att använda informationen till annat än för en människa att titta på, till exempel för analys (t.ex. beslutstöd, kvalitetsregister), presentation m.m. Detta skulle potentiellt innebära stora utmaningar för svensk hälso- och sjukvård och motverka den datadrivna utvecklingen som alltmer präglar svensk hälso- och sjukvård. Därför bedömer E-hälsomyndigheten att det behöver finnas möjlighet att nationellt styra datahanteringen mot för Sverige lämplig kravnivå. Se vidare avsnitt 3.5.

2.2.4 Departementsutredning om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

Regeringskansliet (Socialdepartementet) gav i januari 2024 en utredare i uppdrag att dels analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hälsodata, dels analysera och ta fram förslag kopplade till EHDS-förordningen.¹⁹

Den 3 juli 2024 beslutade Regeringskansliet att utredningen skulle få ett ändrat och förlängt uppdrag.²⁰ Av uppdraget framgår att utredaren ska analysera och lämna författningsförslag som rör den nationella digitala infrastrukturen samt EHDS-förordningens bestämmelser om primäranvändning av hälsodata och de övriga bestämmelser i EHDS-förordningen som föreslås börja gälla två år efter förordningens ikraftträdande. Denna del av utredningens uppdrag ska redovisas 30 september 2025.

Mot bakgrund av att författningsförslagen kommer att redovisas den 30 september 2025 – och regeringen och riksdagen fattar beslut någon gång därefter – kommer den nationella digitala infrastrukturen att behöva utvecklas samtidigt som nödvändig författning kommer på plats.

¹⁹ Socialdepartementet (2024). *Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100)*.

²⁰ Socialdepartementet (2024). *Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (S2024/01340)*.

2.2.5 En nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården

I december 2023 tillsatte regeringen en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården.²¹ Samordnarens uppdrag är att bistå regeringen genom att informera om regeringens arbete med en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och att förbereda för införandet av infrastrukturen genom en nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), patientföreträdare och andra berörda aktörer. Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 1 januari 2026.

2.3 Realisering av en nationell digital infrastruktur

2.3.1 Ingångsvärden för en nationell digital infrastruktur

E-hälsomyndigheten redogör i denna rapport för de grundläggande komponenter och förmågor som behöver ingå i en nationell digital infrastruktur och för hur de ska realiseras. Dessa komponenter och förmågor är nödvändiga dels för att möjliggöra delning av hälsodata mellan samtliga vårdgivare i Sverige, dels för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen. Den nationella digitala infrastrukturen kommer också att uppfylla regeringens ambitioner om ett ökat statligt ansvar.

Den infrastruktur som E-hälsomyndigheten föreslår i denna rapport kommer att vara informationsorienterad och API-baserad med få centrala tjänster och register. Rapporten och det initiala arbetet med infrastrukturen har dock fokus på de grundläggande komponenterna eftersom de möjliggör det informationsorienterade datautbytet. E-hälsomyndigheten bedömer att en sådan infrastruktur är det mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva sättet att lösa sektorns långsiktiga behov av informationsförsörjning och förmåga till interoperabilitet.

Det är avgörande att involvera vården och andra aktörer inom sektorn i arbetet att etablera den nationella digitala infrastrukturen och de specifikationer som ska vara gemensamma. E-hälsomyndigheten beskriver nedan i detta avsnitt kortfattat hur myndigheten ser att ett sådant samarbete

²¹ Regeringen (2023). *Kommittédirektiv Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (S2023/03265)*.

kan struktureras samt hur samordning och myndighetens stöd ska utformas. Kapitel 8 innehåller en mer utförlig beskrivning.

2.3.2 Stöd och styrning av infrastrukturen

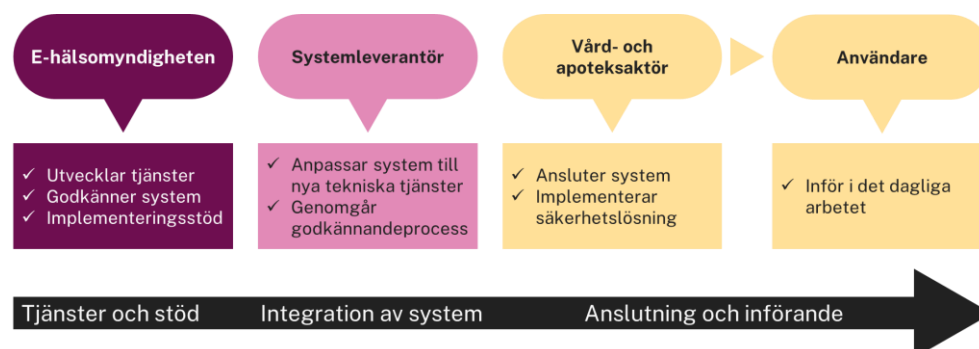
För att införa en nationell digital infrastruktur och implementera EHDS-förordningen krävs ett förändringsarbete, både tekniskt och verksamhetsmässigt, i vården. För att stödja förändringsarbetet under implementeringsfasen kommer E-hälsomyndigheten bland annat att erbjuda ett förstärkt stöd som utgår från tre operativa fokusområden: stöd för integration av system, säkerhetslösning samt stöd i förberedelser vid anslutning och driftsättning. Arbetet kommer att bedrivas genom fördjupade dialoger i samarbete med deltagare från vården, apoteken och systemleverantörerna. E-hälsomyndigheten kommer att lägga stor vikt vid att realisera en sammanhängande struktur för stöd och styrning för att på olika sätt underlätta sektorns omställning till EHDS och den nationella digitala infrastrukturen. Detta beskrivs närmare i kapitel 8.

Den stora delen av implementeringsarbetet behöver dock genomföras inom respektive organisation och berörda aktörer påverkas på olika sätt beroende på vilken aktör man är. Varje aktör behöver därför ta fram praktisk vägledning för sin lokala verksamhet, så att de nya rutinerna samspejar med befintliga arbetssätt.

En framgångsfaktor för ett effektivt och ändamålsenligt stöd är att det utformas i nära dialog med de berörda aktörerna. Stödet kommer därför att etableras tidigt så att det kan erbjudas i takt med att behov uppstår. Stödet kan vidareutvecklas och anpassas utifrån behoven som observeras i integrations- och anslutningsarbetet.

Detta upplägg har använts i arbetet med införande av Nationella läkemedelslistan och har visat sig vara värdefullt för sektorn. Figuren nedan ger en överskådlig beskrivning av aktörernas olika roller och ansvar.

Figur 2. Olika aktörers roller och ansvar.



2.3.3 Omfattande reglering kommer krävas

E-hälsomyndigheten kommer i egenskap av myndighet för digital hälsa (MDH) behöva säkerställa att de rättigheter och skyldigheter som anges i EHDS-förordningen genomförs genom att anta nödvändiga nationella, regionala eller lokala tekniska lösningar och genom att fastställa relevanta regler och mekanismer. E-hälsomyndigheten tolkar detta som att myndigheten dels behöver säkerställa en infrastruktur som gör det möjligt att förmedla nödvändiga hälsodata, dels behöver ha möjlighet att fastställa relevanta regler och mekanismer. Myndigheten behöver därför bemyndiganden att meddela föreskrifter på relevanta områden, exempelvis avseende viss dokumentation, specifikationer, standarder och andra interoperabilitetslösningar för datadelning.²² Se vidare avsnitt 4.1.

Flera av de rättigheter och skyldigheter som framgår av EHDS-förordningen behöver preciseras i nationell rätt. Om Sverige vill införa andra krav än de som följer av EHDS-förordningen behöver nationell rätt ändras. Se vidare nedan i avsnitt 3.5.

För att patientens hälsodata ska kunna delas mellan olika vårdgivare och mellan vårdgivare och patient, behövs ett stort antal integrationer mellan vårdens informationssystem och den nationella, samt den europeiska, digitala infrastrukturen. Den europeiska infrastrukturen byggs upp genom en central interoperabilitetsplattform och nationella kontaktpunkter för digital hälsa (NCP) i varje medlemsland.

Det kommer behöva regleras vilka parter eller aktörer som får eller ska integrera sina system. Vidare behöver det införas en process för att

²² Se SOU 2024:33 *Delade hälsodata – dubbel nytta* och SOU 2023:96 *En reform för datadelning för beskrivning av begreppet interoperabilitetslösning*.

godkänna de system som ska integreras mot den nationella digitala infrastrukturen, samt mot NCP. Vårdgivarnas skyldigheter gentemot infrastrukturen behöver också regleras, till exempel att hålla vissa register uppdaterade med viss information.

2.4 Användning av redan befintlig infrastruktur

Regioner och kommuner framhåller ofta till E-hälsomyndigheten betydelsen av att utgå från, bygga vidare på eller återanvända infrastrukturen de gjort väsentliga investeringar i. Det är också en viktig utgångspunkt och ambition i arbetet med samtliga av E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag och realiseringen av EHDS. För att en infrastrukturkomponent som idag förvaltas av Inera ska kunna återanvändas inom den nationella digitala infrastrukturen behöver kontrollen över den flyttas till staten.

Som tidigare nämnts behöver staten säkerställa en nationell digital infrastruktur som är tillgänglig för alla vårdgivare och för all vård, inte bara offentligt finansierad. Att försöka förvärva delar av Ineras infrastruktur och låta alla använda den är enligt E-hälsomyndigheten ett handlingsalternativ som är svårt att realisera.²³ Sverige kan därför inom en överskådlig tid ha en kommunal-regional och en statlig digital infrastruktur som tillgodoser liknande, men inte identiska, behov.

I ett sådant övervägande behöver E-hälsomyndigheten beakta hur kraven kopplade till EHDS och nationell lagstiftning är utformade samt hur framtidssäker den befintliga lösningen är. E-hälsomyndigheten kommer, i egenskap av MDH enligt EHDS-förordningen eller enligt ett nationellt bemyndigande, att sätta upp regelverk och krav som samtliga aktörer behöver leva upp till. I vissa frågor, till exempel inom elektroniska identiteter, kommer kraven att vara förvaltningsgemensamma och därför sannolikt att sättas upp av andra myndigheter, främst Digg. Det har inom ramen för detta uppdrag inte varit möjligt att analysera vilken infrastruktur hos Inera som, efter en eventuell överflytt till statlig regi, skulle kunna användas för att realisera EHDS och regeringens ambitioner med en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. En eventuell flytt aktualiserar även en rad rättsliga frågor som behöver beaktas.²⁴

²³ SKR (2023) *Vården behöver ansvara för information om patienterna*. Publicerad 30 oktober 2023 och SKR (2024) *Vårdens digitalisering måste utgå från behov*. Publicerad 16 april 2024.

²⁴ Se vidare kapitel 5 i E-hälsomyndigheten (2024) *Förslag på färdplan för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*.

Samtidigt är det viktigt att framhålla att E-hälsomyndigheten inte motsätter sig att offentligt finansierade vårdgivare använder Ineras infrastruktur för att leva upp till sina skyldigheter. Detta behöver dock prövas för varje komponent. Sannolikt kommer Ineras infrastruktur i så fall behöva anpassas för att leva upp till de krav som sätts upp av EHDS-förordningen och genom nationell lagstiftning. Några definitiva besked kan dock bara ges efter ett samarbete mellan E-hälsomyndigheten och Inera som resulterar i en fördjupad analys.

2.5 Långsiktighet i statens åtagande och finansiering av infrastrukturen

Ett långsiktigt statligt åtagande inklusive en långsiktighet i finansieringen ger ett tydligt planeringsunderlag för vården samt för leverantörer av it-system och e-tjänster. Genom att de statliga myndigheterna i förväg tydliggör vad de planerar att ta fram inom den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården och inom Ena, får andra aktörer bättre möjlighet att planera sin egen utveckling och avgöra var de ska göra lokala investeringar. Arbetet med regeringsuppdraget som redovisas i denna rapport, och det efterföljande uppdraget att genomföra en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och förbereda för att Sverige ska genomföra EHDS-förordningen rörande primäranvändning som ska slutredovisas den 12 december 2025, är exempel på hur denna framförhållning och tydlighet kan åstadkommas.²⁵

Ett tydligt, långsiktigt och finansierat statligt åtagande för den nationella digitala infrastrukturen är också viktigt för att aktörerna ska våga investera i ny teknik och uppleva att anpassningarna mot infrastrukturen är en god långsiktig investering. Vården behöver därför uppleva att statens satsningar på den nationella digitala infrastrukturen är långsiktiga och bidrar till interoperabilitet och informationsförsörjning. Det är också viktigt att reglering kommer på plats som gör det möjligt för vården att nyttja infrastrukturen för att kunna skräddarsy lösningar och informationsflöden som kan effektivisera vården, förbättra vårdpersonalens arbetsmiljö och väsentligt öka användarvänligheten för patienter och vårdpersonalen. När sådan reglering finns på plats kan investeringarna i infrastrukturen, såväl statens som vårdens, i stor utsträckning betraktas som en initial

²⁵ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)). Se även Digg (2025). *Förslag till långsiktig utveckling och förvaltning av Ena*.

tröskelkostnad. Infrastrukturen kan då användas för fler scenarier (inom primäranvändning) än EHDS med begränsad marginalkostnad eftersom de större investeringarna redan är gjorda.

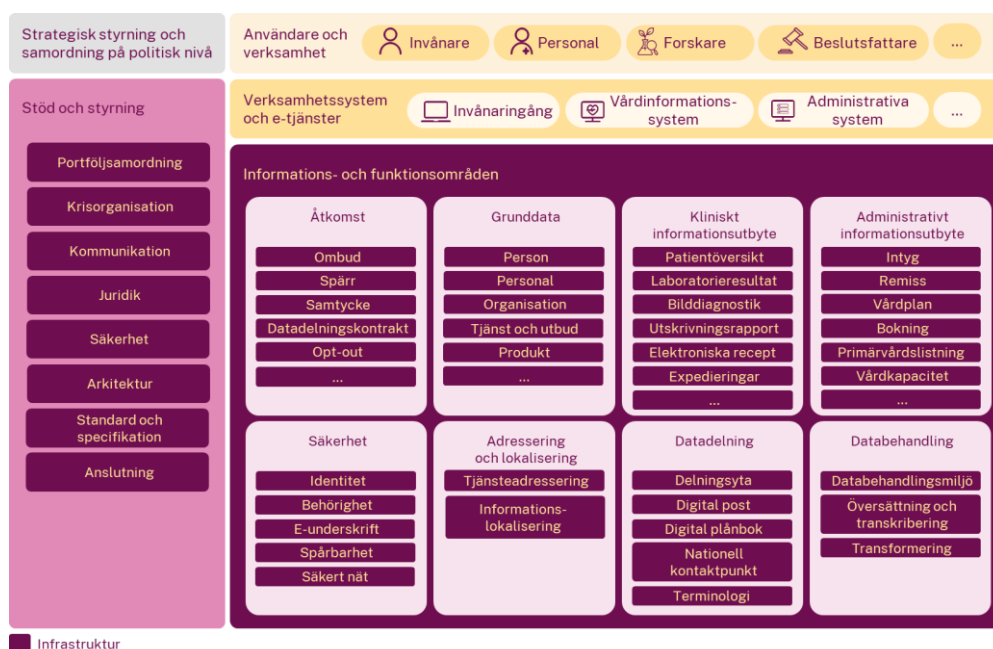
På många sätt kan den nationella digitala infrastrukturen betraktas som en kollektiv nyttighet som genererar stort värde för vårdsektorn. Med många små aktörer i sektorn, ibland mikroaktörer, blir en avgiftsbaserad finansieringsmodell för infrastrukturen svår att få träffsäker utan att det medför en oproportionerligt stor administration för såväl staten som för aktörerna som ska använda den.

3 Den nationella digitala infrastrukturen och dess användning

3.1 Den nationella digitala infrastrukturens delar

I förslaget till färdplan som E-hälsomyndigheten redovisade i april 2024 introducerade myndigheten följande figur, även kallad färdplanskartan, som beskriver infrastrukturens olika tänkta delar.

Figur 3. Beskrivning av den nationella digitala infrastrukturens olika delar samlade under Stöd och styrning samt Informations- och funktionsområden.



Kartan syftar till att ge en förståelse för de olika områden där det behövs komponenter samt stödjande och styrande strukturer i infrastrukturen och hur den relaterar till användare, verksamhetssystem och e-tjänster samt den politiska styrningen.²⁶

Det finns i dagsläget ingen anledning att göra större förändringar i kartan. Däremot har kraven i EHDS-förordningen blivit tydligare och inriktningen för detta uppdrag mot primäranvändning föranleder myndigheten att utöka de prioriterade områdena i kartan. De prioriterade informations- och

²⁶ Se vidare avsnitt 2.2 i E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

funktionsområdena framgår av kapitel 5 och de prioriterade områdena inom Stöd och styrning framgår av kapitel 8.

3.2 Vägledande principer för utveckling av infrastrukturen

En grundläggande inriktning i arbetet med detta uppdrag är att infrastrukturen ska vara informationsorienterad, varför arbetet med gemensamma specifikationer och enhetlig tillämpning av standarder kommer att utgöra en väsentlig del av det fortsatta utvecklingsarbetet. Även den ökade globaliseringen ställer allt högre krav på användningen av internationella standarder, vilket kommer att påverka hur infrastrukturen utformas. Implementeringen av EHDS-förordningen kommer innebära krav på användning av det europeiska formatet för utbyte av hälsodata, vilket är ett exempel på tillämpning av en internationell standard. För att realisera ett informationsorienterat datautbyte behöver vissa grundläggande infrastrukturkomponenter finnas på plats. Dessa komponenter beskrivs i användningsfallen nedan.

Vidare kvarstår inriktningen att de olika delarna i infrastrukturen, i synnerhet de tekniska komponenterna, i möjligaste mån ska vara löst kopplade och relativt tekniskt fristående. Delarna kan då utvecklas iterativt och frikopplat från varandra. Därutöver kommer myndigheten vid utvecklingen av infrastrukturen att i möjligaste mån sträva efter att följa vissa vägledande principer. Dessa principer redogörs för mer ingående i avsnitt 2.1 i rapporten från april 2024 men nedan listas principerna:

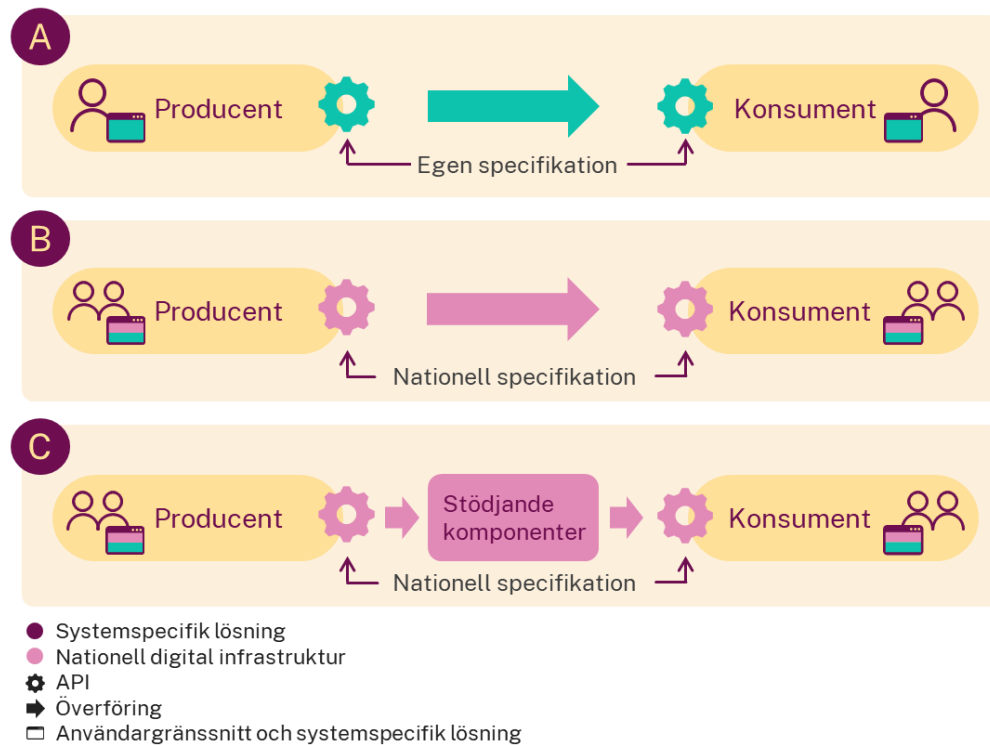
- Involvera berörda aktörer
- Kunna utnyttjas av alla relevanta aktörer
- Vara säker, robust, tillförlitlig och integritetsskyddande
- Byggas modulärt och framtidsinriktat
- Dra nytta av befintlig infrastruktur och gjorda investeringar
- Utvecklas inkrementellt och iterativt
- Använda internationella standarder och metoder
- Stödja principen om en uppgift, en gång (once only-principen).

3.3 Datadelning genom infrastrukturen

Digital infrastruktur utgör en grund som kan lösa olika gemensamma behov av informationsförsörjning. Det är kravbilderna och de gemensamma behoven som i slutändan avgör hur infrastrukturen ska utformas. Hur specifika tillämpningar och behov ska lösas på bästa sätt kräver ingående analys.

Inom ramen för förslag till färdplan som publicerades i april 2024 var det inte möjligt att analysera alla tänkbara användningsfall.²⁷ Den baserades istället på ett antal generella principer för hur en nationell digital infrastruktur bör utformas. Dessa principer kvarstår och beskrivs med några exempel nedan.

Figur 4. Tre vanliga sätt att dela digital information.



Alternativ A i figur 4 visar hur två system överför information via ett API.²⁸ Det krävs inga mellanliggande stödande komponenter och API:et är unikt utformat för utbytet mellan de två systemen. Detta mönster nyttjar inte den nationella infrastrukturen.

Alternativ B visar hur det går att åstadkomma samma typ av kommunikation mellan två eller flera system, men där API:et istället baseras på nationella specifikationer. API:et har utformats för att kunna dela information mellan

²⁷ E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*. Dnr. 2023/02689.

²⁸ Ett API (Application Programming Interface) är ett gränssnitt som tillåter olika mjukvaror att kommunicera och utbyta data med varandra. Det definierar regler och protokoll för hur denna kommunikation ska ske, vilket gör det enklare för utvecklare att integrera och använda externa tjänster och funktioner.

olika aktörer inom en bredare krets. Specifikationerna som ligger till grund för sådana API:er kommer typiskt sett att tas fram via det Nationella rådet för interoperabilitet och dess arbetsgrupper. Efter att de har remitterats fastställs de som nationella gemensamma specifikationer (NGS). När det gäller EHDS-specifikationerna kommer de att pekas ut av kommissionen via genomförandeakter. Nationella och EU-gemensamma specifikationer utgör då en del av den nationella infrastrukturen.

Alternativ C visar en mer avancerad lösning där en mellanliggande komponent används för att sammanställa och skicka data till den som efterfrågar den. Ett sådant exempel är de nationella kontaktpunkterna för digital hälsa (NCP). När en tillgångstjänst i ett land vill hämta information från ett annat land kopplar tillgångstjänsten upp sig mot landets NCP. Därefter kontaktar NCP:n de andra ländernas kontaktpunkter för att samla in den efterfrågade informationen innan den returneras tillbaka till tillgångstjänsten. En stödjande komponent kan också användas för att sammanställa datamängder från olika källor till en sammansatt vy, till exempel när en patientöversikt ska framställas. Givet den information som idag finns till förfogande från olika EU-projekt, främst Xt-EHR, gällande hur patientöversikterna ska sammanställas (aggregeras) bedömer myndigheten att det inte finns skäl att i dagsläget etablera en nationell aggregeringsfunktion inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen. Det blir den konsumerande tjänstens ansvar att göra en eventuell sammanställning.

Ett annat exempel kan vara Nationella läkemedelslistan som tekniskt skulle kunna användas som en stödjande komponent för att förse vårdgivare och apotek med information om patienters elektroniska recept och elektroniska expedieringar även för EHDS.

Den nationella infrastrukturen kommer att erbjuda datadelning via alternativ B och C för att möta olika behov. Huvudprincipen är dock att verksamhetsinformation (kliniska och/eller administrativa data) skickas direkt mellan berörda aktörer när så är möjligt (alternativ B i figuren ovan). Denna princip används när information inte behöver aggregeras eller sammanställas centralt. De infrastrukturkomponenter som prioriterats i detta uppdrag syftar alltså huvudsakligen till att stödja denna form av utbyte mellan aktörerna. I de fall en tillgångstjänst efterfrågar hälsodata hämtar tillgångstjänsten den efterfrågade informationen direkt från informationsägarens system, se användningsfall 3.4.2.

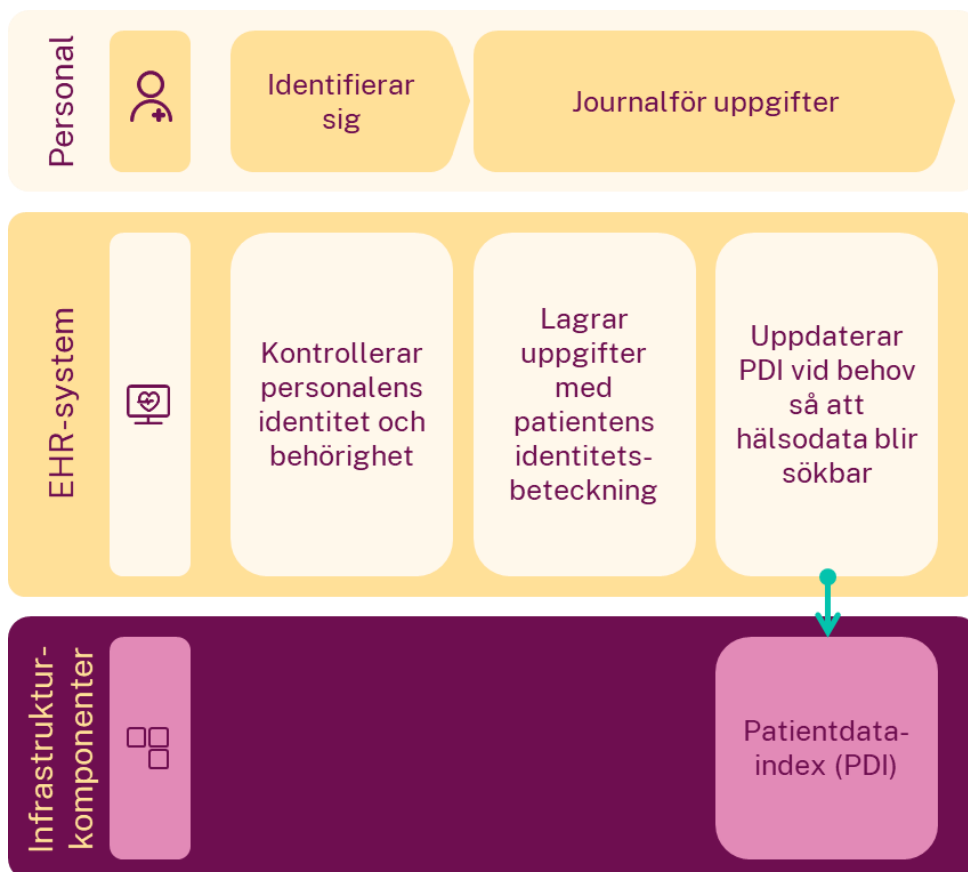
3.4 Användningsfall

Användningen av de grundläggande komponenterna i den föreslagna infrastrukturen beskrivs nedan via fem användningsfall. Dessa är baserade på några av kraven i EHDS-förordningen.

3.4.1 Hälso- och sjukvårdspersonal registrerar hälsodata

Det första tillämpningsfallet beskriver när en patient besöker en vårdgivare som registrerar hälsodata. Hälso- och sjukvårdspersonal loggar då in i sitt EHR-system för att föra in en journalanteckning. Anteckningen knyts till patientens identitetsbeteckning (till exempel ett personnummer eller, för en utländsk patient, ett identifikationsnummer från patientens hemland). EHR-systemet loggar åtkomsten lokalt. Om det är patientens första kontakt med vårdgivaren sker därefter ett anrop till patientdataindex (PDI) för att registrera att vårdgivaren har uppgifter om patienten.

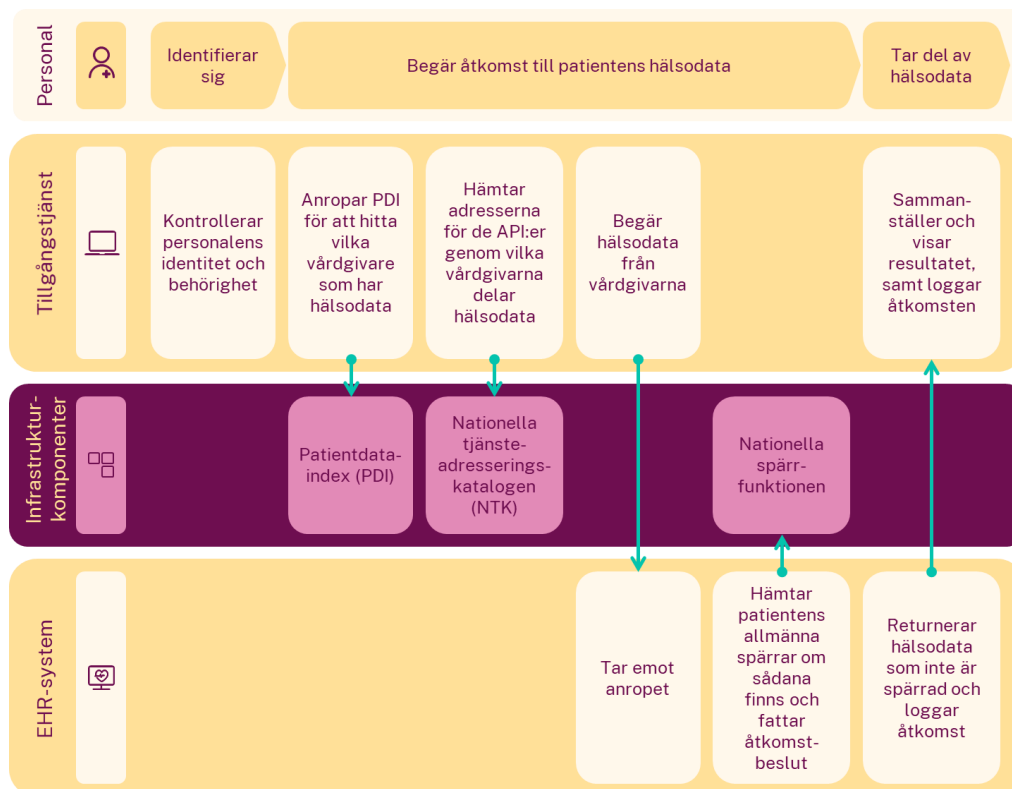
Figur 5. Hälso- och sjukvårdspersonal registrerar hälsodata i sitt EHR-system.



3.4.2 Hälso- och sjukvårdspersonal får tillgång till hälsodata inom Sverige via en tillgångstjänst för personal

I detta användningsfall är det behörig hälso- och sjukvårdspersonal som loggar in i sin tillgångstjänst för personal och begär att få se hälsodata om sin patient, till exempel en patientöversikt. Tillgångstjänsten anropar PDI och den nationella tjänsteadresseringskatalogen (NTK) för att hitta vilka vårdgivare som har hälsodata om patienten och för att hämta adresserna till de system där hälsodata finns. Tillgångstjänsten anropar sedan respektive system för att hämta patientöversikten. Tillgångstjänsten kommunicerar direkt med alla EHR-system som har hälsodata om patienten. Varje EHR-system ansvarar för att filtrera spärrade hälsodata och logga att en åtkomst skett. Avslutningsvis sammanställer tillgångstjänsten hälsodata och visar den för personalen, samt loggar åtkomsten i tillgångstjänsten.

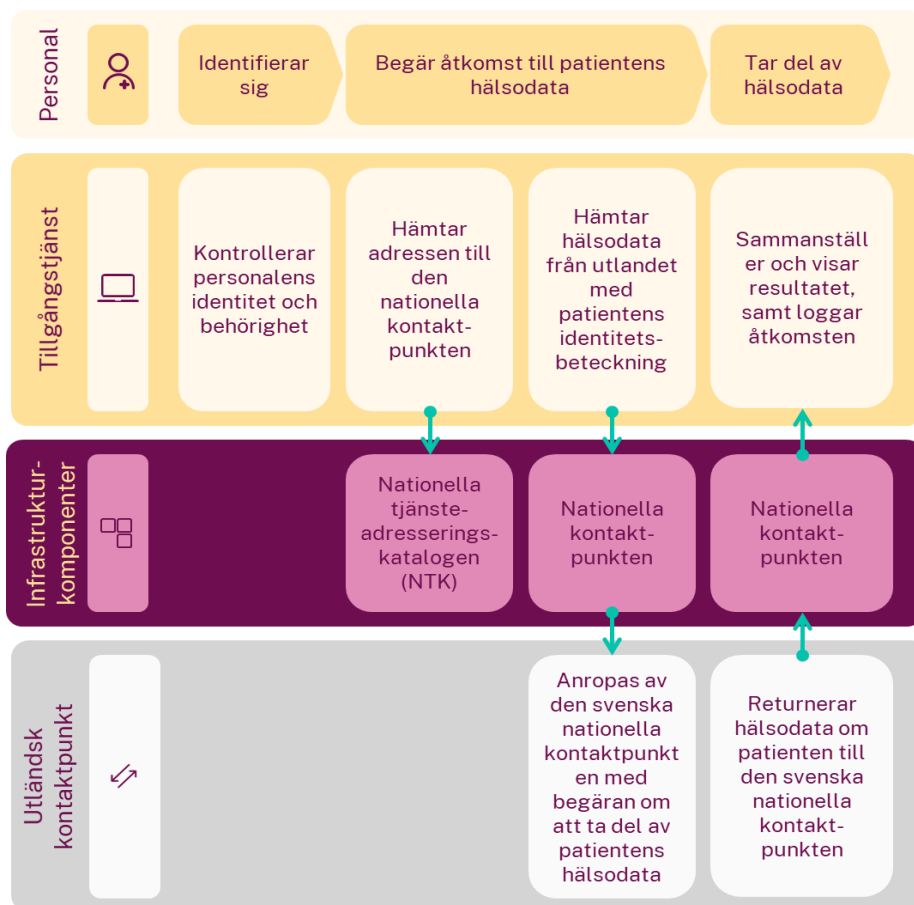
Figur 6. Hälso- och sjukvårdspersonal tittar på hälsodata inom Sverige via en tillgångstjänst för personal.



3.4.3 Hälso- och sjukvårdspersonal tittar på hälsodata från ett annat land via en tillgångstjänst för personal

I detta användningsfall är det behörig hälso- och sjukvårdspersonal som loggar in i sin tillgångstjänst för personal och begär att få se hälsodata om sin patient, vars hälsodata finns i ett annat land, till exempel en patientöversikt från Finland. Tillgångstjänsten anropar sedan den nationella kontaktpunkten för att hämta patientöversikten från det andra landet. Den svenska kontaktpunkten anropar då den utländska kontaktpunkten som ansvarar för att det egna landets regelverk tillämpas (t.ex. för spärrar). Den utländska kontaktpunkten sammanställer relevant hälsodata från den eller de källor där den finns och returnerar resultatet till den nationella kontaktpunkten i Sverige. Den svenska kontaktpunkten returnerar sedan vidare resultatet till tillgångstjänsten samt loggar åtkomsten i den nationella kontaktpunkten. Avslutningsvis sammanställer tillgångstjänsten hälsodata och visar den för personalen, samt loggar åtkomsten i tillgångstjänsten.

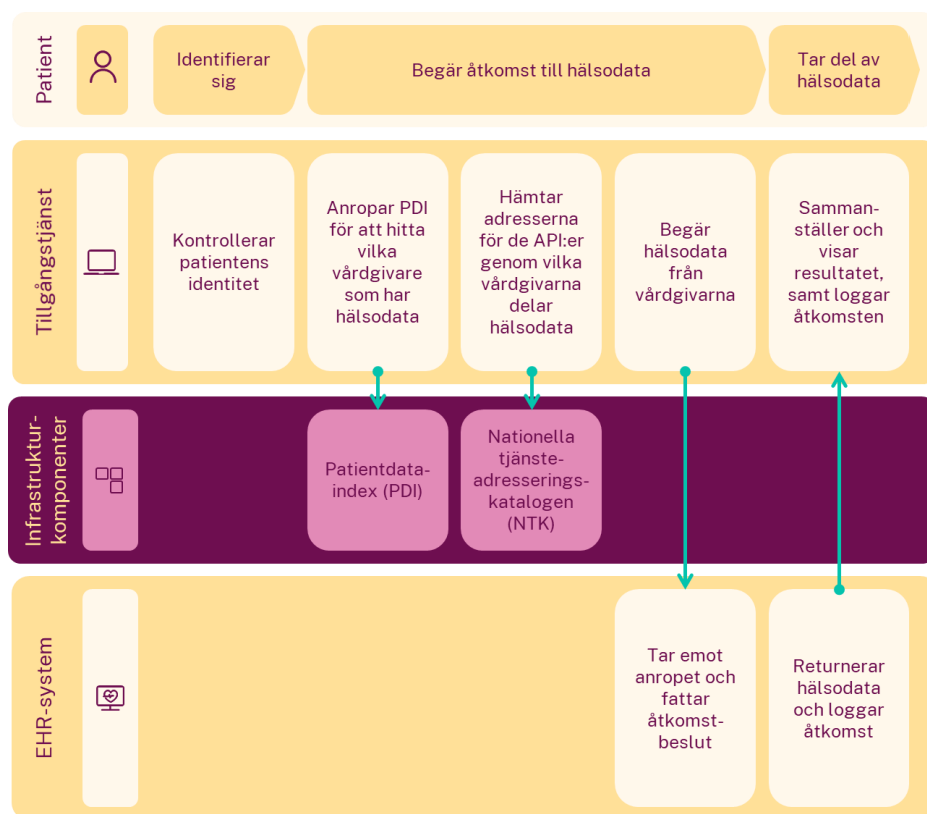
Figur 7. Hälso- och sjukvårdspersonal tittar på hälsodata från ett annat land.



3.4.4 Patient tittar på sina hälsodata via en tillgångstjänst

Det här användningsfallet beskriver när en patient loggar in i en tillgångstjänst och begär att få se sin hälsodata, till exempel sin patientöversikt. Tillgångstjänsten anropar PDI och NTK för att hitta vilka vårdgivare som har hälsodata om patienten och för att hämta adresserna till de system där hälsodata finns. Tillgångstjänsten anropar sedan respektive system för att hämta patientöversikten. Tillgångstjänsten kommunicerar direkt med alla EHR-system som har hälsodata om patienten. Varje EHR-system fattar ett åtkomstbeslut, returnerar efterfrågade hälsodata och loggar att en åtkomst skett lokalt. Avslutningsvis sammanställer tillgångstjänsten hälsodata och visar den för patienten, samt loggar åtkomsten i tillgångstjänsten.

Figur 8. Patient tittar på sin hälsodata som finns i Sverige.

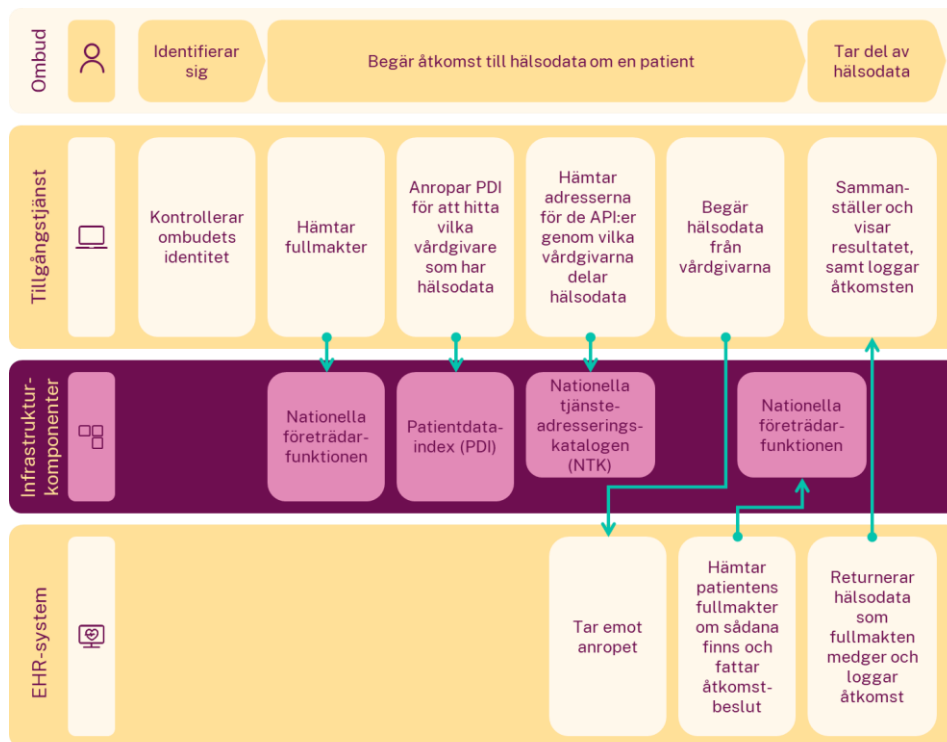


3.4.5 Patientens ombud tittar på hälsodata via en tillgångstjänst

I det här användningsfallet är det ett ombud som patienten har utsett som loggar in i en tillgångstjänst. Tillgångstjänsten anropar den nationella

företrädarfunktionen för att hämta och visa upp en lista över vilka personer den inloggade personen är ombud för. Ombudet väljer den person vars hälsodata man vill titta på och vilken hälsodata det gäller, till exempel patientöversikten. Tillgångstjänsten anropar PDI och NTK för att hitta vilka vårdgivare som har hälsodata om patienten och för att hämta adresserna till de system där hälsodata finns. Tillgångstjänsten anropar sedan respektive system för att hämta patientöversikten. Tillgångstjänsten kommunicerar direkt med alla EHR-system som har hälsodata om patienten. Varje EHR-system fattar ett åtkomstbeslut samt kontrollerar att ombudet får hämta den efterfrågade hälsodata genom att hämta ombudets fullmakt från den nationella företrädarfunktionen. Varje EHR-system returnerar den efterfrågade hälsodata och loggar att en åtkomst skett lokalt. Avslutningsvis sammanställer tillgångstjänsten hälsodata och visar den för ombudet, samt loggar åtkomsten i tillgångstjänsten.

Figur 9. Patientens ombud tittar på hälsodata via en tillgångstjänst.



3.5 EHDS påverkan på delning av hälsodata i Sverige

Svensk hälso- och sjukvård har kommit långt i den digitala omställningen. Avsaknaden av gemensamma tillämpningar av tekniska och semantiska

standarder har dock skapat stora utmaningar med interoperabilitet och datadelning.²⁹ När EHDS-förordningen träder i kraft förändras spelplanen då vårdaktörer blir skyldiga att dela vissa hälsodata enligt det europeiska formatet.³⁰

Formatet fastställs i genomförandeakter av kommissionen. Arbetet med att ta fram förslag till det beslutet bedrivs inom EU-projektet Xt-EHR där FHIR-profiler tas fram för de prioriterade kategorierna.³¹ Inriktningen i arbetet är att möjliggöra delning av data i ett strukturerat format, det vill säga där de olika informationselementen finns i egna fält och de koder som används har gemensamt överenskomna definitioner.

Att dela data på det sättet är en förutsättning för att it-system på ett tillförlitligt sätt ska kunna särskilja, bearbeta och kontrollera olika typer av information. Att bygga den typen av integrationer mellan system kräver tydliga och implementationsnära specifikationer som alla tolkar på samma sätt eftersom det kan påverka hur data ska registreras och lagras i ett system.

Utifrån den korta implementeringstiden och att EU-länder kommit olika långt i sin digitalisering går det inte att utesluta att det europeiska formatet kommer att innehålla få eller inga krav på kodning eller struktur. Ett sådant format skulle huvudsakligen syfta till att göra informationen begriplig för en människa. Formatet skulle vara enklare att införa i it-systemen men skulle då ha en lägre standardiseringsgrad än den som idag tillämpas i svensk hälso- och sjukvård. Det blir svårare att använda informationen i datadrivna processer. I en situation där det europeiska formatet inte är tillräckligt standardiserat för svenskt vidkommande finns det skäl att ställa högre krav nationellt.

Syftet med EHDS är att öka delningen av hälsodata. E-hälsomyndigheten tolkar det som att EHDS-förordningen sätter en miniminivå för hur data ska delas. Varje medlemsstat bör därmed få ställa högre krav på hur informationen ska standardiseras än vad EHDS-förordningen föreskriver när det gäller all typ av information, även de prioriterade kategorierna.

Om kraven i det europeiska formatet skiljer sig från krav i Sverige kan det hanteras på olika sätt. Om genomförandeakterna tillåter att det sker utökningar av API:et i den harmoniserade komponenten som varje

²⁹ SOU 2024:33. *Delade hälsodata – dubbel nytta.*

³⁰ European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF).

³¹ Xt-EHR är ett samarbetsprojekt (Joint Action) inom EU som bistår kommissionen i arbetet med att ta fram genomförandeförordningar, bland annat bestående av tekniska specifikationer.

EHR-system ska innehålla så är det en möjlig väg. Om det inte går eller av andra skäl är olämpligt kommer det att krävas ett parallellt API för att täcka svenska behov.

3.6 Säkerhet i infrastrukturen

För all digital infrastruktur är it- och cybersäkerhetsfrågor³² viktiga att analysera för att ta ställning till vilken nivå av säkerhet och vilka åtgärder som krävs för infrastrukturen som helhet men även för ingående komponenter. Även frågor om beredskap och risker för Sveriges säkerhet behöver analyseras när det blir fråga om att samla eller på olika sätt sammankoppla uppgifter om den svenska hälso- och sjukvården och om både svenska och utländska patienters hälsa och vård.

Uppgifterna som behandlas genom infrastrukturen får inte läcka ut, förvanskas eller förstöras. Därutöver kan information och system som E-hälsomyndigheten hanterar behöva klassificeras i enlighet med säkerhetsskyddslagen och därmed kräva en högre nivå av it-säkerhet.

Bristande it- och informationssäkerhet för de uppgifter och tjänster som myndigheten ska förvalta kan få allvarliga konsekvenser. Den infrastruktur som E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla för hälso- och sjukvården är i delar att betrakta som samhällskritisk. E-hälsomyndigheten bedömer därför att det kommer att ställas höga krav på it-säkerheten för infrastrukturen under såväl normal drift som i kris och ytterst under krig.

Ett antal såväl EU-rättsliga som nationella regleringar och därtill tillämpliga föreskrifter behöver beaktas och tillämpas för att säkerställa adekvat hantering och skydd för uppgifterna och tjänsterna, såsom NIS2-direktivet³³, dataskyddsförordningen (GDPR), CER-direktivet, säkerhetsskyddslagen³⁴ samt MSB:s föreskrifter kring cybersäkerhet³⁵.

E-hälsomyndighetens it-säkerhetsarbete kopplat till infrastrukturen kommer att bygga vidare på erfarenheter från arbetet med Nationella läkemedelslistan, vilket bidrar till synergier och kostnadseffektivitet.

³² It- och cybersäkerhet omfattar ett brett spektrum av åtgärder och teknologier, inklusive skydd mot virus, malware, dataintrång, hackingförsök, phishing-attacker, och andra hot.

³³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet).

³⁴ Säkerhetsskyddslag (2018:585).

³⁵ MSBFS 2020:7 föreskrifter om säkerhetsåtgärder i informationssystem för statliga myndigheter

4 Myndighet för digital hälsa och nationell kontaktpunkt enligt EHDS

4.1 Myndighet för digital hälsa

4.1.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Enligt EHDS-förordningen ska Sverige som medlemsstat utse en eller flera myndigheter för digital hälsa (MDH) och underrätta kommissionen om dessa myndigheter senast den dag då förordningen börjar tillämpas, det vill säga troligtvis i början av 2027. Om Sverige utser flera myndigheter ska en av dem utses till samordnare. Kommissionen ska i så fall informeras om hur uppgifterna fördelas mellan dem.

Uppgifterna för MDH framgår av artikel 19 och kan grovt delas in i sådana uppgifter 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.

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att utreda och konkretisera vad som skulle krävas om myndigheten blir myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen.

4.1.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg utses till myndigheter för digital hälsa för olika ansvarsområden och att E-hälsomyndigheten får den samordnande rollen.

E-hälsomyndigheten bör få ansvar för merparten av de uppgifter som åläggs en myndighet för digital hälsa. Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg bör få ansvar för uppgifter som innebär tillsyn och sanktioner. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör få ansvar för uppgiften att genom regler implementera rättigheter och skyldigheter som avser vad som ska dokumenteras i vården respektive vid förskrivning och expediering.

E-hälsomyndigheten bör dock ha ansvar att genom regler implementera rättigheter och skyldigheter som avser hur hälsodata ska dokumenteras och delas.

E-hälsomyndigheten arbetar redan idag med flera av de uppgifter som åligger myndigheter för digital hälsa enligt EHDS-förordningen. Det är därför naturligt att E-hälsomyndigheten får ansvar för dessa uppgifter även fortsättningsvis men även för vissa ytterligare uppgifter som myndigheten idag inte har ansvar för. Myndigheten bedömer dock att de uppgifter som följer av EHDS-förordningen kommer att behöva bedrivas i en mycket större omfattning än idag.

Ansvar för tillsyn, sanktioner och vissa dokumentationskrav är andra myndigheter bättre lämpade för. De bör därför också utses till myndighet för digital hälsa.

Nedan följer en redogörelse för hur myndigheten bedömer att de uppgifter som myndigheter för digital hälsa ska ha bör fördelas och genomföras.

Regler, mekanismer och tekniska lösningar

För att kunna säkerställa genomförandet av rättigheter och skyldigheter genom att fastställa regler och mekanismer samt anta nödvändiga nationella, regionala eller lokala tekniska lösningar bedömer myndigheten att flera olika lösningar behöver införas.

Regler

E-hälsomyndigheten tolkar kravet i EHDS-förordningen om att fastställa regler som att det avser rättsliga regler. En MDH behöver därmed bemyndigas att meddela föreskrifter på relevanta områden, exempelvis avseende specifikationer, standarder och andra interoperabilitetslösningar.

Myndigheten bedömer att sådana regler bland annat innefattar krav avseende *vad* som ska dokumenteras, *hur* hälsodata ska dokumenteras och *hur* hälsodata ska delas. Föreskrifter kan i dessa fall krävas om de regler som fastställs i EHDS-förordningen och genomförandeakterna behöver kompletteras nationellt eller om kravet på genomförandet behöver överföras på en annan aktör än Sverige som medlemsstat, om det inte görs i lag eller förordning. Det behövs föreskrifter även för hälsodata som inte ingår i de prioriterade kategorierna.

E-hälsomyndigheten bedömer att dagens ansvarsfördelning mellan myndigheterna för *vad* och *hur* vården och apoteken dokumenterar hälsodata och *hur* hälsodata ska tillgängliggöras för utbyte behöver ses över.

Idag har Socialstyrelsen ansvar för och möjlighet att styra innehåll och utformning av patientjournaler. Läkemedelsverket har ansvar för dokumentation avseende förskrivning och expediering av recept. Ingen myndighet har dock möjlighet att samlat styra hur uppgifter ska dokumenteras och hur dessa uppgifter ska göras tillgängliga för andra för primäranvändning. E-hälsomyndigheten bedömer att en nyckelfaktor för ökad interoperabilitet i Sverige är att en myndighet får ett sammanhållet ansvar för *hur* hälsodata dokumenteras och tillgängliggörs för andra.

E-hälsomyndigheten bedömer att myndigheten bör ha ansvar för *hur* hälsodata dokumenteras i vården och vid förskrivning och expediering av recept samt *hur* sådana hälsodata delas. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör dock fortsatt ha ansvar för *vad* som ska dokumenteras i vården och vid förskrivning och expediering av recept. En närmare redogörelse för skälen till myndighetens bedömning framgår av bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*. Berörda myndigheter bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter, i den mån det inte redan omfattas av befintliga bemyndiganden. Befintliga bemyndiganden och instruktioner behöver ses över och eventuellt justeras.

Mekanismer

E-hälsomyndigheten bör även ha ansvar för att ta fram, förvalta och tillgängliggöra andra mekanismer enligt EHDS-förordningen exempelvis specifikationer, konceptuella ramverk, riktlinjer och andra interoperabilitetslösningar³⁶.

Hur omfattande arbetet kommer att vara beror delvis på hur mycket av dessa mekanismer som tas fram gemensamt på europeisk nivå samt hur mycket av lösningarna som behöver anpassas för svenska förhållanden. Mycket av det förberedande arbetet sker idag genom myndighetens Råd för interoperabilitet, se vidare avsnitt 8.4. Arbetsgrupper från stora delar av sektorn är involverade i arbetet.

Tekniska lösningar

De tekniska lösningar som myndigheten bedömer är nödvändiga för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen är de komponenter och tjänster i den nationella digitala infrastrukturen som föreslås och beskrivs i kapitel 5–7.

³⁶ Se förslag på definition av begreppet i SOU 2023:96 *En reform för datadelning*.

E-hälsomyndigheten behöver säkerställa att det finns tillräcklig teknisk kompetens på myndigheten och att samarbete med experter i andra organisationer, exempelvis med regioner, kommuner, vårdgivare och statliga myndigheter etableras. Samarbete avseende tekniska lösningar, interoperabilitet och säkerhet kommer att bedrivas inom ramen för myndighetens funktioner för Stöd och styrning, se vidare kapitel 8.

Samarbete, information och utbildning nationellt

När det gäller uppgifter som avser *samarbete, information och utbildning på det nationella planet* kommer E-hälsomyndigheten huvudsakligen att nyttja samarbetsforum och informationskanaler som redan är etablerade och undersöka hur dessa ska utvecklas och vid behov kompletteras. Arbetet med samarbete, information och utbildning har redan påbörjats av myndigheten och kommer att intensifieras och förstärkas framöver.

Information till individer, vårdpersonal och vårdgivare

Myndigheter för digital hälsa ska säkerställa att fullständig och aktuell information om genomförandet av rättigheter och skyldigheter avseende primäranvändning, EHR-system och hälsoapplikationer görs lättillgänglig för individer, hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare. Myndigheten tolkar det som en skyldighet att tillhandahålla information om såväl vilka rättigheter och skyldigheter förordningen omfattar som hur genomförandet utvecklas över tid.

Det finns också vissa mer detaljerade krav på medlemsstaterna avseende utbildning och information till hälso- och sjukvårdspersonal samt stödjande av digital kompetens och information till patienter och allmänheten. Detta kan, åtminstone delvis, antas ligga inom ramen för myndigheten för digital hälsas informationsuppdrag, men det utesluter inte att även andra aktörer, till exempel lärosäten och regioner, får sådana uppdrag.

Information till individer, vårdpersonal och vårdgivare kan spridas genom information på webben och i sociala medier, kurser, seminarier, workshops, podcasts, besök hos aktörer, meddelanden i TV etc. E-hälsomyndigheten har redan påbörjat ett stort antal informationsaktiviteter, till exempel öppna frukostseminarier som också sänds via nätet, föredrag i olika sammanhang, podcasts och en särskild plats på myndighetens webbplats dedikerad för EHDS. E-hälsomyndigheten avser att ta fram kortare och enklare utbildningar om EHDS i allmänhet.

Samarbete nationellt

MDH ska samarbeta med en mängd aktörer inom landet, såväl offentliga aktörer som privata, i olika frågor bland annat det europeiska utbytesformatet, interoperabilitet, säkerhet, marknads kontroll och tillsyn.

I skäl 32 i EHDS-förordningen anges att MDH bör samarbeta med bland annat vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, tillverkare av hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer, samt andra intressenter från hälso- och sjukvårdssektorn eller it-sektorn, och vissa andra relevanta aktörer och myndigheter.

E-hälsomyndigheten har redan idag flera forum där dessa aktörer är representerade och där myndigheten samarbetar, samråder och informerar om EHDS-förordningen. Såväl det samarbete som krävs för att säkerställa att det europeiska utbytesformatet genomförs som det samarbete som krävs för att säkerställa interoperabilitet, dataportabilitet och säkerhet kan därmed tillgodoses bland annat genom funktionen för interoperabilitet och Rådet för interoperabilitet som nu finns etablerat på myndigheten. Under etableringen av MDH-funktionerna kommer myndigheten att kartlägga och vid behov utöka samarbetena med berörda parter.

E-hälsomyndigheten kommer fortsätta att etablera samarbetsformer tillsammans med Läke medelsverket i frågor som rör marknads kontroll. Vi bedömer även att samarbete avseende tillsyns verksamhet bör etableras mellan E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), Post- och telestyrelsen, Inspektionen för vård- och omsorg (IVO), Digg Läke medelsverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB). E-hälsomyndigheten avser, inom ramen för sin koordinerande roll, att sammankalla berörda myndigheter för att planera nödvändiga aktiviteter.

Samarbete på EU-nivå

MDH ska delta i samarbete på EU-nivå inom en rad olika områden. Bland annat ska myndigheten bidra till utveckling av tekniska lösningar för såväl individer som vårdpersonal på EU-nivå. Myndigheten ska också samarbeta med andra myndigheter för digital hälsa och med kommissionen för att vidareutveckla infrastrukturen MinHälsa@EU. Även när det gäller gränsöverskridande klagomål ska samarbete ske med myndigheter för digital hälsa i andra medlemsstater och då ska de även utbyta den information som behövs. Myndigheten ska vidare delta i informationsutbyte och kapacitetsbyggnad avseende interoperabilitet och säkerhet, samt

samarbeta med andra relevanta organ på EU-nivå för att säkerställa interoperabilitet, dataportabilitet och säkerhet.

EU-samarbetet sker, och antas fortsätta, inom ramen för befintliga samarbetsstrukturer (t.ex. eHMSEG och dess undergrupper) inom nätverket för e-hälsa till följd av patientrörlighetsdirektivet och EU-finansierade projekt (t.ex. Xt-EHR, SENASH och TEHDAS 2). Dessa samarbetsstrukturer anpassas nu till EHDS-förordningen. E-hälsomyndigheten deltar idag i merparten av dessa men behöver kartlägga eventuella ytterligare behov.

Tillsyn, sanktioner och klagomål

Tillsyn och sanktioner

MDH ska ansvara för såväl genomförande som efterlevnad av EHDS-förordningens bestämmelser om primäranvändning. Förordningen innehåller bara vaga bestämmelser om tillsyn avseende primäranvändningen, men ansvaret för efterlevnaden skulle kunna genomföras bland annat genom tillsyn och därtill kopplade sanktioner. Av förordningen framgår att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna och att sanktionerna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Förutom den övergripande skyldigheten att ansvara för efterlevnaden anges särskilt i förordningen att myndigheten för digital hälsa ska se till att tekniska lösningar uppfyller kraven i kapitel II-III och bilaga II och att den ska övervaka den nationella kontaktpunkten.

E-hälsomyndigheten anser att tillsynsansvaret över primäranvändningen bör åläggas de myndigheter som idag har ett sådant ansvar på området, och har möjlighet att utfärda sanktioner, dvs. IVO och Läkemedelsverket. Vi redogör för skälen till bedömningen i bilaga 1.

Klagomål

E-hälsomyndigheten bör, som samordnande myndighet för digital hälsa, tillhandahålla en central klagomålsfunktion och verktyg för att enkelt kunna ta emot klagomål. Klagomålen bör sedan i tillämpliga fall vidarebefordras till de myndigheter som har tillsynsansvar i frågan. En sådan funktion och verktyg för det behöver därför byggas upp inom myndigheten och bör baseras på den nationella kontaktpunktens befintliga samarbeten med servicedesk-funktioner i andra medlemsstater.

Rapportering

E-hälsomyndigheten bör, som samordnande MDH, hålla ihop de verksamhetsrapporter som ska publiceras av myndigheterna för digital hälsa. Myndigheten har erfarenhet av motsvarande rapportering enligt patientrörlighetsdirektivet, men behöver utveckla processer för samordningen mellan berörda myndigheter och insamlingen av den information som ska rapporteras.

4.2 Nationell kontaktpunkt för digital hälsa

4.2.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Den nationella kontaktpunkten för digital hälsa (NCP) ska vara nationellt utpekad och förberedd för att tillhandahålla gränsöverskridande tjänster enligt de krav som ställs i EHDS-förordningen. Sverige ska utse en NCP och underrätta kommissionen om vem som utsetts senast den dag då förordningen börjar tillämpas, troligtvis i början på 2027.

Den nationella kontaktpunkten ska enligt förordningen:

- vara en organisatorisk och teknisk ingång för tillhandahållande av tjänster kopplade till gränsöverskridande utbyte av personliga elektroniska hälsodata i samband med primäranvändning (artikel 23).
- vara ansluten till alla motsvarande kontaktpunkter i andra medlemsstater och till kommissionens centrala interoperabilitetsplattform, MinHälsa@EU (artikel 23).
- möjliggöra utbyte av prioriterade kategorier av hälsodata med kontaktpunkter i andra medlemsstater. Utbytet ska baseras på det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation (artikel 7, 11 och 23).
- uppfylla kraven för att ansluta och fortsatt vara ansluten till MinHälsa@EU, vilket granskas av kommissionen (artikel 23)
- möjliggöra anslutning av alla vårdgivare nationellt och att anslutna vårdgivare kan utbyta hälsodata i två riktningar med vårdgivare i andra länder via kontaktpunkten (artikel 23).

Sverige behöver också se till att alla apotek som är verksamma i landet, inklusive online-apotek, kan expediera recept som utfärdats i andra medlemsstater på de villkor som fastställs i patientrörlighetsdirektivet. Förutsatt att villkoren i det direktivet uppfylls ska apotek få tillgång till och godta elektroniska recept som överförs från andra medlemsstater via

MinHälsa@EU. Apoteken ska också återrapportera expediering av sådana recept via infrastrukturen (artikel 23).

4.2.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten tolkar detta uppdrag som att myndigheten kommer att utses till nationell kontaktpunkt för digital hälsa och därför kommer myndighetens arbete med att etablera en nationell kontaktpunkt fortsätta och intensifieras för att möta kraven i EHDS-förordningen.

E-hälsomyndigheten har uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa inom ramen för patientrörlighetsdirektivet.³⁷ I uppdraget ingår att förvalta infrastrukturen för de gränsöverskridande tjänsterna inom MinHälsa@EU. Därmed är en grundläggande infrastruktur för gränsöverskridande primäranvändning inom EHDS delvis etablerad i den svenska nationella kontaktpunkten, men mer arbete krävs för att anpassa samt utveckla resterande tjänster.

E-hälsomyndigheten har också uppdraget att förbereda för tjänsterna E-recept över landsgränser och Patientöversikt över landsgränser där svensk hälso- och sjukvårdspersonal kan få åtkomst till utländska patienters patientöversikter. Tjänsterna är dock inte öppna för användning då lagligt stöd för närvarande saknas. Uppdragen lägger grunden för de krav som EHDS-förordningen ställer på den nationella kontaktpunkten.

E-hälsomyndighetens nuvarande funktion som nationell kontaktpunkt är utvecklad utifrån de krav och specifikationer som gäller idag inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. För att uppfylla de krav som EHDS-förordningen ställer behöver den nationella kontaktpunkten:

- kunna tillgängliggöra patienters patientöversikter gränsöverskridande,
- sannolikt anpassas till standarden HL7 FHIR,
- hantera ärenden från privatpersoner och vårdpersonal,
- genomföra kommunikationsinsatser för att nå ut till berörda aktörer,
- ansluta system och aktörer, och
- på sikt utvecklas för att kunna tillhandahålla gränsöverskridande tjänster för övriga prioriterade kategorier.

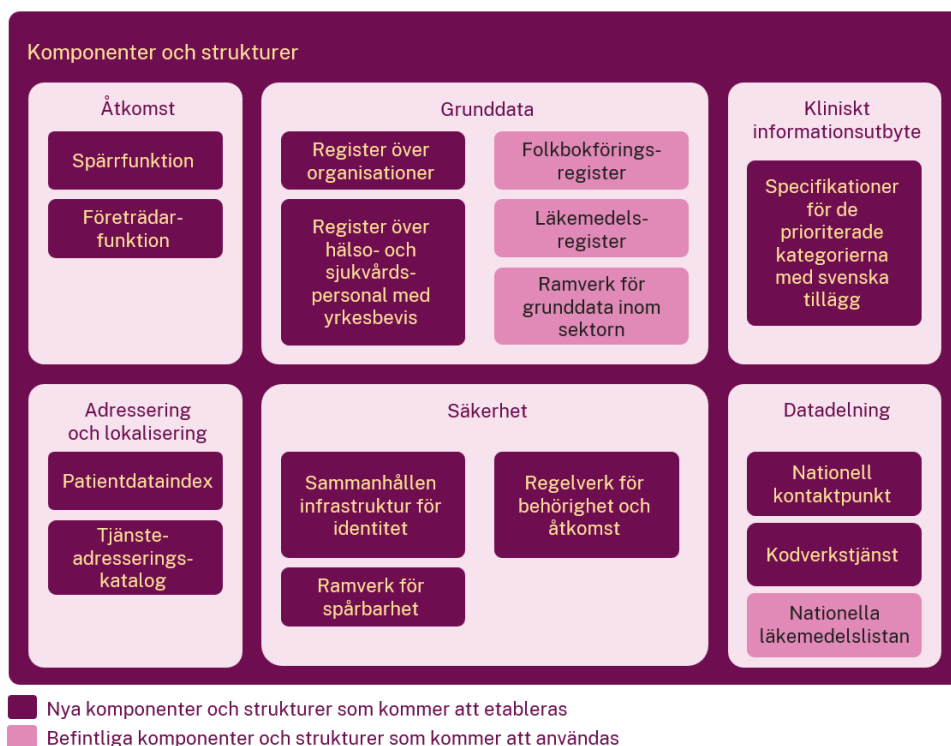
³⁷ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis) och (S2024/01201(delvis))).

5 Prioriterade komponenter och strukturer

5.1 Förslagen i detta kapitel

I detta kapitel beskriver E-hälsomyndigheten de prioriterade komponenter och strukturer som inledningsvis behöver etableras för att realisera en nationell digital infrastruktur. Denna grundläggande infrastruktur ska användas för att säkerställa patienters och hälso- och sjukvårdspersonalens rättigheter enligt EHDS-förordningen gällande primäranvändning. Figuren nedan visar en sammanfattning av de grundläggande komponenter och strukturer som behövs för detta.

Figur 10. Komponenter och strukturer i den nationella digitala infrastrukturen.



Komponenterna och strukturerna i figuren är uppdelade i två kategorier. Den ena kategorin (mörka rutor i bilden) är de nya komponenter och strukturer som föreslås i denna rapport. Det är komponenter och strukturer som antingen kommer att byggas från grunden eller som kräver större modifieringar av redan befintliga komponenter och strukturer. Den andra kategorin (ljusa rutor i bilden) är komponenter och strukturer som redan

finns, men där E-hälsomyndigheten bedömer att det inte krävs några förändringar eller enbart mindre åtgärder som kan ske inom ramen för existerande regelverk och uppdrag. Det kan inte uteslutas att ytterligare komponenter och strukturer kan komma att krävas när detaljerna i EHDS-förordningen har klargjorts i genomförandeakterna.

I takt med att infrastrukturen tar höjd för andra dataflöden och behov kan fler komponenter också bli aktuella att etablera.

5.2 Identitet

5.2.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Att identifiera en användare betyder att systemet fastställer vem användaren är. Det är ett grundläggande steg för att kunna ge användaren tillgång till vissa tjänster eller viss information.

För en patient innebär det exempelvis att identifiering kan ske vid ett vårdbesök då hälso- och sjukvårdspersonal verifierar individen med hjälp av en fysisk identitetshandling, till exempel ett pass, körkort eller annan typ av id-kort. På motsvarande sätt verifierar ett system patienten med hjälp av en elektronisk identitetshandling, till exempel BankID eller Freja eID då individen loggar in i systemet.

För hälso- och sjukvårdspersonal är det respektive vårdgivare som ska bestämma vilken elektronisk identitetshandling, till exempel SITHS eID, som hälso- och sjukvårdspersonalen ska använda. Identitetsbeteckningen kan därför variera. Den elektroniska identitetshandlingen för hälso- och sjukvårdspersonal används för att kunna logga in i EHR-system, signera anteckningar och föra en åtkomstlogg.

EHDS-förordningen kommer att ställa krav på hur identifiering ska gå till för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, även gränsöverskridande. Nedan listas de viktigaste kraven gällande identifiering:

- medlemsstaten ska säkerställa att patienter från annat land registreras enligt det format för personidentifiering som gäller i hemlandet (artikel 13),
- kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa kraven för den interoperabla mekanismen för gränsöverskridande identifiering och autentisering för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal (artikel 16),

- medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska införa den interoperabla mekanismen för gränsöverskridande identifiering och autentisering på medlemsstats- respektive unionsnivå (artikel 16).

Åtkomst till tillgångstjänster för både patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna ske med hjälp av en elektronisk legitimation som är godkända enligt eIDAS-förordningen (artikel 4 och 12).

För en effektiv identitetshantering inom hälso- och sjukvård är det viktigt att skapa tillit mellan id-lösningarna, så att det enklare går att dela data mellan vårdgivare och att använda gemensamma nationella tjänster.

Myndigheten för digital förvaltning (Digg) och E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att utveckla en sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering, som ska tillhandahållas inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur.³⁸ Digg ska ansvara för det förvaltningsgemensamma arbetet, men uppdraget ska utföras i nära samverkan med E-hälsomyndigheten för att möta behovet av att införa en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Digg ska dessutom se över behovet av eventuella författningsändringar och även föreslå hur drift och förvaltning av infrastrukturen ska se ut. E-hälsomyndigheten ska ansvara för de sektorsspecifika frågorna för identitets- och behörighetshantering inom hälso- och sjukvården.

5.2.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten ska parallellt med pågående regeringsuppdrag att säkerställa en fungerande identitets- och behörighetshantering i hälso- och sjukvården utreda lösningar för att realisera EHDS-förordningens krav på identifiering. Det ska säkerställas att nationella och gränsöverskridande krav tillgodoses i lösningar för identitet och autentisering.

Det parallella arbetet syftar till att säkerställa att lösningar som ska användas nationellt och för gränsöverskridande identifiering och autentisering för fysiska personer och hälso- och sjukvårdspersonal fungerar tillsammans.

Målet är att hanteringen av elektroniska identitetshandlingar och identitetskontroller (autentisering) av dessa sker på ett enhetligt sätt med

³⁸ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis), S2024/01201(delvis) och S2024/02156 (delvis)).

gemensamma krav utifrån nationella behov. Kraven ska uppfylla både nationell reglering och EU-reglering och vara harmoniserade med eIDAS.

Inriktningen för det fortsatta arbetet är att bygga vidare på befintliga lösningar genom att skapa en tillitsstruktur för identitet och behörighetsstyrning, se vidare bilaga 2 – *Inriktning för en tillitsstruktur för identitet och behörighet*. Även om lösningar till stor del kan återanvändas kan det innebära att lösningar behöver justeras för att passa in i den gemensamma tillitsstrukturen.

5.3 Behörighet och spårbarhet

5.3.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Behörighet och åtkomst

Av EHDS-förordningen framgår att det är medlemsstaten som ska fastställa regler om behörighet, det vill säga vilka uppgifter som ska vara tillgängliga för vilken hälso- och sjukvårdspersonal eller kopplat till olika hälso- och sjukvårdsuppdrag (artikel 11.3).

För att en person ska få åtkomst till information, system eller tjänster krävs rätt behörighet. Inom hälso- och sjukvård krävs ofta att personer har en viss yrkesroll, ett särskilt uppdrag eller en yrkeslegitimation. Denna typ av uppgifter ligger till grund för att bedöma och styra en persons behörighet.

Uppgifterna finns lagrad i såväl lokala som nationella register, kataloger och system. Exempel på lokala uppgifter är om medarbetarens uppdrag och delegationer. Sådana uppgifter måste hanteras och lagras lokalt, men de är inte alltid standardiserade. Det gör att kvaliteten och tillförlitligheten kan skilja sig åt, särskilt mellan olika verksamheter.

Vissa uppgifter lämpar sig bättre för nationella register eller kataloger. Ett exempel är Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska (HOSP). Registret innehåller uppgifter om att en person får utöva sitt yrke men det är i de lokala systemen, som personalregister eller journalsystem, som det framgår vilken yrkesroll personen faktiskt har i verksamheten.

För att säkerställa att en persons legitimation fortfarande är giltig behövs uppdaterade uppgifter från HOSP. Det är dock viktigt att känna till att HOSP inte täcker alla yrkesgrupper som kan behöva tillgång till hälsodata.

Dessutom är vissa aktörers tillgång till registret begränsad, vilket beskrivs närmare i avsnitt 5.7.

Katalogtjänst HSA, förvaltd av Inera, är en elektronisk katalog som innehåller uppgifter om organisationer och personer inom vård och omsorg i Sverige och används för att ge behörighet till tjänster och system.³⁹

Givet landskapet med lokala och centrala register och kataloger för behörighetsgrundande information är det inte ovanligt att digitala tjänster hämtar sådan information från flera olika källor i syfte att sätta rätt behörighet för medarbetare och för att kontrollera en extern användares behörighet. I många fall leder det till onödig dubbelregistrering och kan även orsaka fel.

Det saknas alltså en sammanhållen infrastruktur som skapar tillit till viktig behörighetsgrundande information som dels omfattar alla relevanta aktörer, dels är elektroniskt tillgänglig. Om det finns tillit till att sådana uppgifter redan är kontrollerade behöver uppgifterna inte kontrolleras igen av den som ska lämna ut patienters hälsodata. Detta kan åstadkommas genom så kallade federativa tillitsramverk. I en sådan federation är de behörighetsgrundande uppgifterna som en anropande part skickar att betrakta som pålitliga och därmed behöver informationsägaren inte själv kontrollera dessa uppgifter. Se vidare om tillitsramverk i bilaga 2 – *Inriktning för en tillitsstruktur för identitet och behörighet*.

Därefter kan utlämnande part, baserat på den behörighetsgrundande informationen, ta ställning till själva åtkomstbegäran från den efterfrågande parten. Vid ett beslut om åtkomst kan ytterligare uppgifter krävas beroende på vad förfrågan avser.

Ett mål med den nationella digitala infrastrukturen är att det ska gå att få en komplett sammanställning över en patients data. Om vårdgivare fattar olika åtkomstbeslut för de uppgifter som efterfrågas leder det till en inkomplett sammanställning och minskar nyttan med den efterfrågade informationen. Därför behövs också ett regelverk som säkerställer att förfrågningar om att få åtkomst till hälsodata genom den nationella digitala infrastrukturen hanteras enhetligt och på ett sätt som gör att rättigheterna enligt EHDS-förordningen uppfylls.

³⁹ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/hsa-katalogtjanst/> [2025-02-17]

Spårbarhet

I hälso- och sjukvården hanteras stora mängder känslig information. Det är viktigt att i efterhand kunna veta vem som haft åtkomst till vilken information och när. Med andra ord behövs spårbarhet.

Myndigheten för digital förvaltning beskriver spårbarhet på följande sätt:⁴⁰

Med spårbarhet avses metoden som möjliggör att ha nödvändig information för varje steg i en processkedja tillgänglig, som i sin tur innebär att varje händelse av betydelse i processen är (i) verifierbar, (ii) går att härleda samt (iii) är knuten till en identitet.

Spårbarhet möjliggör för verksamheter och patienter att se vem som haft åtkomst och i vilket syfte. Det är viktig för regelefterlevnad, transparens och säkerhet gällande åtkomst till känslig information. Spårbarhet innefattar också möjligheten att följa tekniska händelsekedjor för att upptäcka skadlig påverkan, obehörig åtkomst och funktionsstörningar.

Inom ramen för Ena finns ett ramverk för spårbarhet som syftar till att visa vilka förmågor som förväntas finnas hos den aktör som producerar och konsumerar information. Enas primära roll är att tillhandahålla ett regelverk och en kravkatalog för spårbarhet. Mycket arbete kvarstår dock.

EHDS-förordningen ställer krav på att individer får kostnadsfri och omedelbar information, inklusive automatiska notiser, om åtkomst som ges till deras hälsodata genom tillgångstjänster för vårdpersonal. Informationen ska omfatta åtminstone vem som fått åtkomst, datum, tid och vilken hälsodata som tillgång har getts till. Informationen ska kunna tillhandahållas i minst tre år efter åtkomsten (artikel 9). Detta ställer krav på spårbarhet.

5.3.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten ska inom ramen för pågående regeringsuppdrag tillhandahålla en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet i hälso- och sjukvården. I detta ingår att upprätta en struktur som skapar tillit till behörighetsgrundande information. Strukturen ska dels omfatta alla relevanta aktörer, dels ska informationen vara elektroniskt tillgänglig.

E-hälsomyndigheten ska parallellt med ovan nämnda regeringsuppdrag tillhandahålla ett stöd i form av ett regelverk för åtkomst till hälsodata inom den nationella digitala infrastrukturen.

⁴⁰ Digg.se Ramverk loggning och spårbarhet. [2024-02-14]

E-hälsomyndigheten ska också, utifrån Enas ramverk för spårbarhet, ta fram ett sektorsspecifikt ramverk för spårbarhet. Syftet med ramverket är att skapa förutsättningar för spårbarhet över organisationsgränser.

Behörighet

Enligt nuvarande lagstiftning är det informationsägaren som ska säkerställa att användaren har rätt till åtkomst av informationen, se vidare bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård*. I ett större ekosystem av aktörer där information ska delas över organisationsgränser blir det opraktiskt om varje informationsägare måste tilldela behörigheter för varje extern användare. Då är det mer effektivt att skapa en gemensam struktur i syfte att skapa tillit mellan aktörerna gällande behörighetsgrundande information.

Idag finns viss infrastruktur för att hantera information som ligger till grund för att bedöma behörighet, till exempel HSA och HOSP. Dessa fungerar men det finns utmaningar när datadelning inte längre ska vara frivillig. När vårdgivare blir skyldiga att dela hälsodata med andra, måste det finnas fungerande lösningar som garanterar att informationen är korrekt och tillgänglig. Alla vårdgivare och andra berörda aktörer behöver också ha samma möjligheter att ansluta sig till och använda dessa lösningar. Eftersom bolaget Inera, som driver HSA, bestämmer vilka som får vara med i systemet, räcker det inte som grund för en nationell digital infrastruktur där alla vårdgivare måste kunna dela och ta del av hälsodata.

E-hälsomyndigheten bedömer därför att det behövs en sammanhållen infrastruktur för behörighetsgrundande information som dels kan användas av samtliga aktörer, dels gör det möjligt att kunna fatta korrekta åtkomstbeslut. Genom denna infrastruktur ska informationsägare kunna lita på de behörighetsgrundande uppgifter som en extern organisation bifogar en förfrågan om åtkomst till hälsodata. På så sätt behöver den som ger åtkomst till hälsodata inte själv verifiera uppgifternas riktighet. En gemensam struktur sparar tid och främjar återanvändning av behörighetsgrundande information.

Ett åtkomstbeslut fråntar dock inte informationsägaren ansvaret att beakta eventuella andra regler innan information lämnas ut. Informationsägaren ska exempelvis fortsatt ansvara för att säkerställa att uppgifter som har spärrats inte lämnas ut.

För att vårdgivare ska fatta enhetliga åtkomstbeslut för hälsodata som efterfrågas behöver ett regelverk som omfattar alla berörda aktörer komma

på plats. Den som efterfrågar hälsodata om en patient ska veta att det inte saknas information från vissa vårdgivare.

I samband med införandet av patientdatalagen arbetade regionerna och Inera fram en modell över vad som krävs för att få åtkomst till information.⁴¹ Modellen beskriver vilka kontroller som behöver genomföras och är uppdelade i tre scenarier:

- åtkomst till information inom den egna vårdenheten,
- åtkomst till information hos en annan vårdenhet inom samma vårdgivare,
- åtkomst till information hos en annan vårdgivare.

Denna modell ligger alltså till grund för hanteringen av åtkomstbeslut i vården.

Genom EHDS-förordningen kommer reglerna för hur vårdgivare får tillgång till patienters hälsodata att förändras på ett genomgripande sätt. Datadelning av de prioriterade kategorierna kommer inte längre att vara frivillig och åtkomst till dessa hälsodata kommer inte att baseras på samtycke.

E-hälsomyndigheten ska ta fram en motsvarande modell med ett tillhörande regelverk för att tydliggöra vad respektive aktör förväntas ansvara för och vilka skyldigheter aktörerna har i olika scenarier. I detta ingår att förtydliga vilka uppgifter som olika yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården, eller personer med olika uppdrag, ska ha tillgång till.

Spårbarhet

Det finns rättsliga krav på att exempelvis vårdgivare ska ha implementerat spårbarhet i sina verksamheter. När EHDS-förordningen införs kommer hälsodata att delas både mellan aktörer i Sverige och över landsgränser. Det innebär att spårbarhet också måste fungera mellan olika organisationer. Om de aktörer som delar data inte följer samma arbetssätt riskeras spårbarheten, särskilt när det gäller att följa tekniska händelsekedjor.

För att förbättra möjligheten att spåra vad som hänt med informationen behöver ett gemensamt ramverk tas fram. Ramverket ska förtydliga vem som ansvarar för vad, vilka händelser som måste loggas, vad som är lämpligt att logga och hur tekniska gränssnitt (API:er) för att komma åt loggar bör se ut.

⁴¹ Se vidare Center för eHälsa i samverkan (CEHIS) *Patientdatalagen i praktiken*. Maj 2011.

Samtidigt måste loggning av information alltid vägas mot principen om att inte samla in mer uppgifter än nödvändigt.

E-hälsomyndighetens arbete med ett spårbarhetsramverk för sektorn hälsa, vård och omsorg kommer att utgå från Enas ramverk för spårbarhet. Det sektorspecifika ramverket ska anpassas i enlighet med de krav som EHDS-förordningen, övrig EU-lagstiftning och sektorsspecifik lagstiftning ställer. E-hälsomyndighetens arbete kommer att bidra till att utveckla det förvaltningsgemensamma ramverket.

5.4 Kodverkshantering

5.4.1 Bakgrund och kraven i EHDS

För att dela hälsodata mellan olika EHR-system och aktörer på ett effektivt sätt, och för att data ska kunna bearbetas automatiskt behöver informationen registreras på ett sådant sätt att den alltid tolkas på samma sätt. Ofta behöver informationen registreras i ett kodat format som både människor och it-system förstår. Ett läkemedelsrecept kan till exempel inte lagras enbart som text om ett it-system ska förstå och kontrollera innehållet.

När data delas mellan flera it-system tillkommer ytterligare komplexitet eftersom alla system måste använda samma kodverk och samma version av dessa samt tillämpa dem på ett enhetligt sätt. Idag används många olika kodverk och antalet kommer sannolikt att öka. Då många kodverk förändras kontinuerligt för att möta nya och ändrade behov kan det vara utmanande att hålla alla EHR-system, hälsoappar med mera uppdaterade.

Beroende på vilka krav EHDS-förordningen och nationell rätt kommer att ställa på struktur och användning av kodverk kan en nationell kodverkstjänst få betydelse för att underlätta införandet av kraven. Detta eftersom det sannolikt kommer att uppstå ett behov av att konvertera (mappa) från de kodverk som används inom svensk sjukvård, och som ofta är svenska, till de internationella kodverk som EHDS kommer att baseras på. På sikt kan EHDS även komma att skynda på en övergång till att använda kodverk baserade på internationella terminologi- och begreppssystem inom svensk sjukvård.

5.4.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten ska få ett författningsreglerat uppdrag, genom exempelvis myndighetens instruktion, att tillhandahålla en nationell
--

kodverkstjänst för publicering och vidarepublicering av viktiga kodverk som används i sektorn hälsa, vård och omsorg.

E-hälsomyndigheten ska även, i samarbete med sektorn, ta fram riktlinjer om användningen av nationella kodverk inom hälsa, vård och omsorg.

Förslaget är nära kopplat till myndighetens uppdrag att ta fram implementationsnära specifikationer. Under arbetet med specifikationer finns det behov av att definiera de kodverk som ska användas. Genom att samla de kodverk som ska användas i de nationella och europeiska specifikationerna och göra dessa tillgängliga för användare underlättas arbetet med att implementera specifikationerna.

Kodverkstjänsten kommer att utgöra ett komplement till nationella gemensamma specifikationer (NGS). Specifikationer som publiceras i NGS-tjänsten kan då peka på kodverk som publiceras i kodverkstjänsten.

Tjänsten ska fungera som en central nod för publicering och vidarepublicering av nationella kodverk för sektorn via en federativ lösning där informationen kan hämtas från och delas med andra lokala eller regionala kodverkstjänster.

Förslaget innebär att E-hälsomyndigheten får möjlighet att samla och publicera de kodverk som behövs för att standardisera registrering och utbyte av hälsodata. En nationell kodverkstjänst bidrar till att effektivisera distribution samt en enhetlig och kvalitetssäker användning av relevanta och uppdaterade kodverk.

5.5 Patientdataindex

5.5.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Varje medlemsstat ska inrätta så kallade tillgångstjänster som gör det möjligt för patienter eller deras företrädare att få tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna av patientens hälsodata och att utöva patientens rättigheter enligt EHDS-förordningen (artikel 3–10). Se vidare kapitel 6.

Patienter ska ha rätt att ge en annan vårdgivare tillgång till, eller överföra, alla eller delar av sina hälsodata omedelbart och kostnadsfritt (artikel 7).

Hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna, för de patienter som står under deras behandling, oavsett försäkringsmedlemsstat och behandlande medlemsstat (artikel 11.1 och 3).

För att patienters och hälso- och sjukvårdspersonalens rättigheter ska kunna utövas i Sverige behöver det finnas en nationell digital infrastruktur som gör det möjligt att lokalisera vilka vårdgivare och vilka EHR-system som har prioriterade hälsodata om en viss patient.

Det finns idag ca 18 000 vårdgivare registrerade i Sverige som potentiellt behöver tillgängliggöra hälsodata från många EHR-system så att patienter och vårdpersonal kan få tillgång till uppgifterna.⁴² I ett sådant landskap, där hälsodata är distribuerade bland väldigt många vårdgivare och system, uppstår ett behov av att identifiera var information om en viss patient finns så att sökningar kan begränsas till endast relevanta vårdgivare och system.

5.5.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att det patientdataindex (PDI) som myndigheten har i uppdrag att utveckla och förbereda etablering av inledningsvis ska möjliggöra för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att få tillgång till hälsodata enligt EHDS-förordningen samt möjliggöra patientens rätt till dataportabilitet.

På sikt kan PDI även utvecklas för andra användningsfall baserade på nationella behov.

Vårdgivare ska vara skyldiga att hålla PDI uppdaterat.

Syftet med patientdataindex (PDI) är att visa var det finns information om en viss patient, så att sökningar kan begränsas till de vårdgivare och system som faktiskt har relevanta hälsodata om patienten. Det minskar risken för att systemen i vårdsektorn blir överbelastade, vilket annars skulle kunna utgöra en patientsäkerhetsrisk. Utan PDI behöver den som vill få tillgång till patientens hälsodata kontakta alla vårdgivare, oavsett om de har information om patienten eller inte. Detta skulle leda till att EHR-systemen belastas med betydligt fler sökningar än vad som är nödvändigt. Genom att samtliga vårdgivare automatiskt uppdaterar PDI med information om vilka patienter som de har hälsodata om, kan risken för överbelastning minskas väsentligt.

PDI utgörs av ett centralt register. Förslaget innebär att vårdgivare, genom sina EHR-system, på ett automatiserat sätt ska försörja det centrala PDI-registret med information om vilka patienter de har hälsodata om och i vilka system dessa data finns. Därför behöver det införas en sådan uppgiftsskyldighet för vårdgivare, se vidare bilaga 1 - *Rättsliga*

⁴² Uppgifter om antalet vårdgivare i Sverige avser februari 2024. Källa IVO.

förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård.

Uppgifterna i PDI-registret är känsliga personuppgifter i dataskyddsförordningens mening. I normalfallet kommer, utöver patientens identitetsuppgifter, enbart id-beteckningen på den unika installationen av ett EHR-system och aktuell vårdgivare att framgå av registret. Mot denna bakgrund är utgångspunkten för E-hälsomyndighetens förslag att PDI inte ska behandla fler personuppgifter än nödvändigt och att detaljeringsgraden i registret ska hållas så låg som möjligt. Det innebär att principen om uppgiftsminimering, enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen, beaktas samtidigt som nyttorna med PDI-registret kan uppnås i tillräckligt hög grad. Det gör också att integritetsintrånget begränsas. När så kallade beslutsstödsjournaler, exempelvis diagnosspecifika eller andra specialiserade system, uppdaterar PDI kan det avslöja särskilt integritetskänsliga hälsorelaterade omständigheter om patienten.

I en jämförelse med Ineras engagemangsindex (EI) och med andra EU-länders motsvarigheter, kommer den föreslagna lösningen för PDI att ha lägre detaljeringsgrad avseende de personuppgifter vårdgivarna lämnar ut och som därmed ska finnas i det PDI-register som E-hälsomyndigheten föreslår. Den låga detaljeringsgraden förenklar också integrationen med PDI för de EHR-system som ska uppdatera innehållet. Det minskar i sin tur även risken för felaktigt innehåll i registret och därmed risken för incidenter relaterade till kvalitetsbrister i innehållet.

PDI ska utvecklas på ett sätt som minimerar utvecklingsbehovet hos EHR-system som idag skickar information till Ineras tjänst EI. Detta underlättar för leverantörer av EHR-system och möjliggör samexistens av denna funktionalitet mellan Ineras och E-hälsomyndighetens infrastruktur. Under utvecklingen av PDI kommer E-hälsomyndigheten att föra dialog med Inera för att undersöka om Ineras källkod för EI kan återanvändas, i stället för att utveckla eller upphandla en lösning från grunden.

5.6 Tjänstadressering

5.6.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Som framgår av avsnitt 6.1 och 7.1 ska varje medlemsstat säkerställa att det finns tillgångstjänster för patienter och dennes företrädare samt för hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till

åtminstone de prioriterade kategorierna av hälsodata för de patienter de behandlar oavsett var patienten bor.

Som beskrivits i avsnitt 5.5 är syftet med PDI att identifiera i vilket eller vilka EHR-system – och hos vilken vårdgivare – det finns hälsodata om en viss patient. För att få tillgång till dessa hälsodata behöver den som efterfrågar uppgifterna också veta anropsadresserna till de system eller tekniska gränssnitt (API:er) där informationen finns. Eftersom det finns omkring 18 000 vårdgivare och en stor mängd EHR-system, är det i praktiken omöjligt för varje system att hålla reda på alla andra systems utbud av API:er och deras anropsadresser.

5.6.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten ska utveckla, etablera och förvalta en nationell tjänsteadresseringskatalog (NTK).

NTK kommer att innehålla information om anropsadresser till it-system och tekniska tjänster (API:er) som kan anropas för att få tillgång till hälsodata om en aktuell patient.

Vårdgivare ska vara skyldiga att hålla katalogen uppdaterad så att korrekta uppgifter kan hämtas från NTK när det behövs.

NTK innehåller inga personuppgifter.

En nationell tjänsteadresseringskatalog (NTK) är en gemensam katalog som gör det enklare för olika aktörer, med olika it-system, att utbyta information med varandra. Aktörerna behöver känna till varandras utbud av API:er samt dess anropsadresser. Genom att E-hälsomyndigheten tillhandahåller en central katalog med denna adresseringsinformation behöver inte aktörerna själva hålla reda på och uppdatera sådan information i sina system. I stället kan anropsadresserna hämtas från NTK när det behövs. Varje aktör ansvarar för att hålla sin egen information uppdaterad i katalogen, och den informationen blir sedan tillgänglig för alla andra aktörer.

Uppgifterna i katalogen avser via vilken anropsadress ett system kan nås, vilka API:er systemet kan hantera samt vilka aktörer som använder systemet. För att uppgifterna ska gå att lita på och användas föreslår E-hälsomyndigheten att vårdgivare och apotek ska vara skyldiga att hålla sina uppgifter i NTK uppdaterade, se vidare bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård.*

Det finns idag en tjänsteadresseringskatalog (TAK) integrerad i Ineras nationella tjänsteplattform. TAK kompletteras av regionala tjänsteadresseringskataloger som är inkluderade i regionala tjänsteplattformar. Ineras infrastruktur är dock inte tillgänglig för all vård. Mycket av datadelningen sker dessutom genom att arbeta i samma vårdinformationssystem eller genom Nationell patientöversikt (NPÖ) – inte genom informationsutbyten mellan vårdinformationssystemen.

Den nationella tjänsteadresseringskatalogen ska kunna stödja adresseringsbehov som följer av EHDS, men även andra adresseringsbehov som ligger utanför EHDS – exempelvis för att stödja andra nationella informationsutbytesbehov inom sektorn. Behovet av tjänsteadressering har utretts inom ramen för ett nyligen avrapporterat regeringsuppdrag.⁴³ Av rapporten framgår att tillämpningsområden för en tjänsteadresseringskatalog bland annat är datadelning för en sammanhållen intygshantering, sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, EHDS, olika e-tjänster samt för att försörja nationella kvalitetsregister.

NTK:s egna API:er möjliggör sökningar i katalogen som kan användas av de anslutna systemen. Därigenom kan organisationer som tillhandahåller standardiserade API:er för sina informationssystem (exempelvis EHR-system) förändra sin systemportfölj utan att det påverkar de tjänster som integrerar med organisationens system via dess API:er.

När NTK är fullt utvecklad ska det vara möjligt att söka efter anropsadresser för alla nationellt gemensamma API:er som används för utbyte av hälsodata.

En viktig anledning till att tjänsteadressering, och därmed NTK, behövs är att många organisationer har API:er som erbjuder samma typ av funktion. Det är vanligt i decentraliserade verksamheter där ansvaret är uppdelat på många aktörer, som inom hälso- och sjukvård, omsorg och skola.

NTK skulle på sikt kunna bli grunden för en mer generell lösning för adressering, som till exempel Digg eller någon annan myndighet kan ansvara för. Därför kommer den nationella tjänsteadresseringskatalogen att utvecklas så att hela eller delar av lösningen kan användas gemensamt av flera sektorer och i framtiden bli en del av Ena – Sveriges digitala infrastruktur.

⁴³ E-hälsomyndigheten (2024). *Automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister* (2023/02685).

5.7 Grunddata för personal och organisation

5.7.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Viss information är särskilt viktig för att olika aktörer ska kunna utbyta data smidigt. Det kan till exempel handla om personnummer, som gör det möjligt att koppla ihop information från olika system och källor. Även uppgifter som namn, adress och annan grundläggande information används av många och bör därför hämtas från en gemensam källa eller följa en gemensam struktur, även när informationen kommer från flera olika håll. Detta underlättar återanvändning och minskar risken för fel.

Ett exempel är Skatteverkets register över invånare i Sverige som används som nationella grunddata för person.⁴⁴ Ett annat exempel är Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska (HOSP). Data som potentiellt kan vara nationella grunddata kan även finnas i lokala källor hos de inblandade aktörerna, till exempel viss information om personal som behöver delas med andra aktörer. Genom en samordnad hantering av data i de lokala källorna kan även sådana data utgöra nationella grunddata.

Inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur, pågår ett arbete med att etablera en grunddatadomän för sektorn hälsa, vård och omsorg under ledning av E-hälsomyndigheten. Domänens data har delats in i kategorierna Person, Personal och Organisation. Målet för arbetet är att skapa en säker och effektiv tillgång till nationella grunddata inom sektorn. I de riktlinjer som tas fram ska det framgå vilka datamängder som är nationella grunddata med tillhörande beskrivningar och utpekade datakällor. Det innebär att källorna är enhetligt beskrivna och samordnade samt att data kan återanvändas effektivt utan fördröjning.

5.7.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, HOSP, ska tillgängliggöras för användning inom

⁴⁴ Skatteverkets folkbokföringsregister innehåller information om svenska medborgare, personer med permanent uppehållstillstånd och EU-medborgare som har uppehållsrätt.

ramen för den nationella digitala infrastrukturen. Informationen ska tillgängliggöras via ett API och via en e-tjänst.

E-hälsomyndigheten föreslår att den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst ska vidareutvecklas för att bli en nationell katalog med grunddata om alla organisationer inom sektorn hälsa, vård och omsorg.

Grunddata personal

Uppgifter om personal finns oftast hos den organisation där personen är anställd, och de bör inte samlas i ett nationellt register. Informationen om personal är viktig för att kunna bestämma vilka behörigheter en person ska ha och för att ge rätt åtkomst till hälsodata. Exempel på sådana uppgifter är vilken yrkesroll en person har och vilka arbetsuppgifter personen är tilldelad.

När någon begär att få tillgång till data eller ett system skickas ofta dessa uppgifter med i förfrågan. Inom hälso- och sjukvården är det också viktigt att i efterhand kunna se vem som har haft tillgång till viss information och i vilken roll personen agerade. Därför är det nödvändigt att lokala system och personalregister är uppdaterade.

E-hälsomyndigheten kommer att utreda vilka lokala uppgifter som behövs för att styra behörigheter och åtkomst på ett effektivt sätt, se vidare avsnitt 5.2 och 5.3.

HOSP

Utöver de lokalt lagrade uppgifterna om personal så fyller också Socialstyrelsens HOSP-register en viktig funktion i sektorn. HOSP är en viktig nationell källa för att avgöra om en person har rätt att utöva ett yrke och registret behöver därför vara tillgänglig genom den nationella infrastrukturen. En del i bedömningen av om en individ ska ha viss behörighet och ha åtkomst till hälsodata är dennes yrkesroll. Flertalet yrkesroller inom hälso- och sjukvården kräver en legitimation, till exempel läkare och sjuksköterska. Idag har vissa aktörer endast tillgång till HOSP genom en begäran om utlämnande av uppgifter. Detta försvårar för aktörerna att säkerställa att de uppgifter som lagras och används lokalt kontinuerligt överensstämmer med uppgifterna i HOSP.

E-hälsomyndigheten föreslår därför att relevanta uppgifter om individer med legitimation eller yrkesbevis i HOSP ska tillgängliggöras via ett API och via en e-tjänst för att på så sätt skapa bättre förutsättningar för att

korrekta uppgifter används inom hälso- och sjukvården. Registret behöver vara tillgängligt för alla aktörer, både offentliga och privata, som är beroende av uppdaterad och aktuell information från HOSP.

När det gäller vissa icke legitimerade yrkesgrupper inom vården men där det krävs någon form av yrkesbevis saknas både en central källa och lokala källor som är samordnade och nationellt tillgängliga.⁴⁵ Det gäller till exempel läkarstuderande som vikarierar som underläkare.

E-hälsomyndigheten ska i det fortsatta arbetet med såväl behörighet som grunddata analysera dels vilka yrkesgrupper, som idag inte ingår i HOSP, som behöver ha åtkomst till vilka hälsodata, dels hur data om dessa yrkesgrupper ska hanteras, lagras och göras tillgänglig inom den nationella digitala infrastrukturen.

Övriga datakällor om personal

Andra viktiga uppgifter om personal är hos vilken organisation en person är anställd, vilken roll samt vilka behörigheter och befogenheter den har.

Flertalet av dessa uppgifter har karaktären av nationella grunddata eftersom uppgifterna behöver återanvändas i många processer. Uppgifterna finns idag i stor utsträckning i lokala register och system som i sin tur bland annat förser katalogtjänst HSA med uppgifter om personal i hälso- och sjukvården, se avsnitt 5.3.

Alla aktörer som kommer att behöva dela hälsodata enligt EHDS-förordningen måste både kunna göra sådan typ av information tillgänglig för andra och själva kunna ta del av information genom den nationella digitala infrastrukturen.

Inom den nationella infrastrukturen är vissa uppgifter särskilt viktiga för att kunna hantera behörighet, åtkomst och spårbarhet. Vilka uppgifter det handlar om, hur de ska standardiseras och hur de ska delas med andra, behöver utformas utifrån det regelverk och den infrastruktur för behörighet och spårbarhet som E-hälsomyndigheten ska ta fram, se avsnitt 5.3.

Grunddata organisation

När det gäller grunddata om organisationer finns det behov av en nationell källa som täcker alla aktörer som kommer att dela information med varandra och den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg. Det är information som många har behov av och när det gäller bland annat

⁴⁵ Även undersköterskor finns numera i HOSP eftersom det sedan 1 juli 2023 krävs ett bevis från Socialstyrelsen för att använda yrkestiteln undersköterska.

identifierare, namn, typ av organisation, status och kontaktuppgifter är det väsentligt att alla aktörer utgår från samma information. En central källa underlättar distribution av korrekta uppgifter till alla berörda.

E-hälsomyndigheten har ett uppdrag att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.⁴⁶ Den nationella katalogen kan betraktas som en separat informationskälla som kan tillfredsställa flertalet behov inom den nationella digitala infrastrukturen och hos aktörerna som är anslutna. Katalogen täcker dock inte hela behovet eftersom den nationella digitala infrastrukturen även kommer att användas av till exempel myndigheter, apotek och samt organisationer inom socialförsäkringsområdet och företag som levererar tjänster inom sektorn.

E-hälsomyndigheten föreslår därför att katalogen utökas till att vara en nationell källa för grunddata om organisationer inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg.⁴⁷ För att katalogen ska innehålla korrekta uppgifter är det viktigt att varje organisation ansvarar för att registrera och hålla sin information uppdaterad.

5.8 Spärr och opt-out

5.8.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Det finns idag olika sätt för patienten att utöva inflytande över hur hälsodata delas. Åtkomst till patienters hälsodata förutsätter ofta patientens samtycke enligt svensk rätt. Därtill finns också möjligheter för patienten att motsätta sig tillgängliggörande av sin hälsodata. Det är hälso- och sjukvårdspersonal som idag inför spärrar när patienten motsätter sig tillgängliggörande av sin hälsodata (denna typ av spärr benämns nedan integritetsspärr). Uppgifter i nationella läkemedelslistan ska spärras av E-hälsomyndigheten om patienten begär det. Sådana uppgifter kan också spärras för patientens egen åtkomst till sin hälsodata, eller vårdnadshavares åtkomst till sitt barns hälsodata, på grund av sekretess gentemot patienten själv eller vårdnadshavaren (denna typ av spärr benämns nedan sekretesspärr). Det finns därtill förslag om att

⁴⁶ Definitionen av vårdgivare i EHDS-förordningen respektive den som ligger till grund för den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst är olika.

⁴⁷ Regeringen (2023). *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst*. S2023/02118

vårdnadshavares åtkomst till sitt barns hälsodata även i andra fall ska kunna spärras av barnet eller av hälso- och sjukvårdspersonal.⁴⁸

Utgångspunkten i EHDS-förordningen är att åtkomst till patientens hälsodata inte kräver patientens samtycke, men att patienten kan begränsa (spärra) tillgången eller, om nationell rätt medger det, helt motsätta sig datadelning (så kallad opt-out). Det faktum att patienten har begränsat (spärrat) tillgången ska inte vara synligt för vårdgivare. Detta är en skillnad mot svensk rätt, där vårdpersonal i regel kan få information om *att* det finns en spärr. Medlemsstaterna ska fastställa regler för spärrmekanismer. Hur spärrmekanismerna ska vara utformade eller på vilken detaljnivå spärrar ska kunna sättas framgår inte av förordningen. Som exempel på när spärrar kan vara relevant anges vissa särskilt känsliga hälsofrågor, exempelvis rörande psykisk eller sexuell hälsa och abort.

EHDS-förordningen ger också medlemsstaterna möjlighet att införa en rätt för patienten att helt motsätta sig att någon får tillgång till dennes hälsodata (opt-out). Rätten till opt-out innebär att dokumentation ska ske enligt tillämpliga regler, men endast vara tillgänglig för den vårdgivare som utfört dokumentationen. Vi tolkar opt-out som en form av total spärr. Medlemsstaten ska i så fall också fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder, i synnerhet när det gäller nödåtkomst. Utövatet av rättigheten ska gå att återkalla.

5.8.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att en nationell spärrfunktion (Nationella spärrfunktionen) ska inrättas hos myndigheten.

Spärrar ska lagras på olika sätt, beroende på vilken typ av information spärren avser. Lokala spärrar ska lagras hos den informationsägare som har de spärrade uppgifterna. Allmänna spärrar, som är generella och inte knutna till en viss informationsägare, ska lagras både centralt i ett nationellt spärregister (Nationella spärregistret) och hos samtliga berörda informationsägare.

Om opt-out införs i nationell rätt ska det utgöra en särskild sorts allmän spärr.

Idag finns ingen sammanhållen reglering av spärrar och inte heller någon sammanhållen spärrhantering eller en spärrfunktion som är tillgänglig för

⁴⁸ Ds 2023:26. *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården.*

alla aktörer. Dagens reglering och hantering är också nära kopplad till kraven på samtycke för åtkomst. Spärrar och samtycke hanteras på olika sätt, enligt olika regler⁴⁹ och av olika aktörer, bland annat Inera, vårdgivare och E-hälsomyndigheten. Detta gör det svårt för patienten att förstå vad som har spärrats och i vilket sammanhang. Det är också en patientsäkerhetsrisk att spärrar hanteras på så olika sätt. Dagens splittrade reglering och hantering innebär en risk att kraven i EHDS-förordningen inte uppfylls. Det finns därför ett behov nationellt av att harmonisera både reglerna för och hanteringen av spärrar.

Syftet med den föreslagna lösningen är att minska risken att information som av olika skäl bör skyddas lämnas ut.

Nationella spärrfunktionen ska hantera olika former av spärrar i hälso- och sjukvården. I vart fall ska funktionen kunna hantera spärrar för att tillgodose de rättigheter som följer av EHDS-förordningen. Om nationell rätt medger, kan funktionen utvecklas för att även hantera hälsodata som inte ingår i de prioriterade kategorierna enligt EHDS-förordningen. Funktionen ska medge möjlighet att precisera detaljnivå för spärrarna efterhand som ytterligare behov uppkommer och har utretts.

Nationella spärrfunktionen ska åtminstone omfatta följande spärrtyper:

- Integritetsspärr för vårdgivares och vårdpersonals åtkomst som sätts av patienten eller av vårdpersonal för patientens räkning.
- Opt-out som sätts av patienten eller av vårdpersonal för patientens räkning.

Nationella spärrfunktionen kan utvecklas för att hantera även sekretessspärrar för patientens egen, respektive vårdnadshavares, åtkomst om ett sådant behov finns och nationell reglering medger.

Den aktör som har registrerat hälsodata (nedan kallad informationsägaren) ska ansvara för att tillämpa spärrarna och filtrera informationen, så att den bara lämnar ut sådan information som inte har spärrats.

Spärrar ska lagras hos berörda informationsägare. Det finns dock också ett behov av att lagra mer generella spärrar (allmänna spärrar) i ett centralt register, Nationella spärregistret. Lösningen bygger alltså på en kombination av en decentraliserad lagring och ett nationellt register.

⁴⁹ Till exempel lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD), patientdatalagen (2008:355) (PDL) och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (NLL)

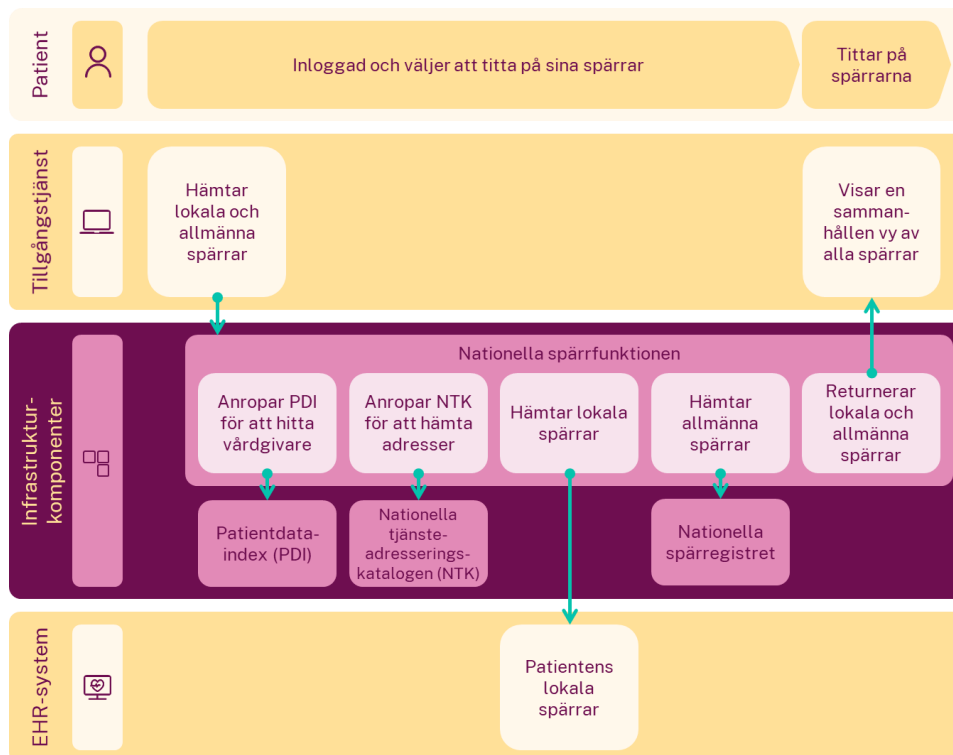
Den lösning som föreslås i denna rapport utgår enbart från behoven för primäranvändning.

Administration av spärrar

Patienten spärrar information

Patienten administrerar sina spärrar via en tillgångstjänst för patienter. Där ska patienten bland annat kunna se sin hälsodata och såväl lokala som allmänna spärrar samt kunna tillföra, ändra eller ta bort spärrar. Patienter som är under 18 år ska även kunna sätta och administrera integritetsspärrar för vårdnadshavares åtkomst, om det införs sådan nationell reglering.

Figur 11. Tillgångstjänsten får tag på patientens samtliga spärrar och tillgängliggör den för patienten.



Tillgångstjänsten behöver hämta och aggregera samtliga spärrar och kunna presentera dessa på ett ändamålsenligt sätt för patienten. Tillgångstjänsten hämtar spärrarna via den Nationella spärrfunktionen. Sammanställningen är temporär och används endast av patienten själv när patientens spärrlista administreras. Om patienten ändrar i sina spärrar uppdateras de lokala spärrlistorna och i relevanta fall det Nationella spärregistret. Det sker via den Nationella spärrfunktionen som distribuerar relevanta spärrar, både

allmänna och lokala, till berörda EHR-system samt till det Nationella spärregistret. När patienten har loggat ut ur tillgångstjänsten raderas den sammanhållna spärrlistan i tillgångstjänsten.

Vårdpersonal sätter spärr

Även om EHDS-förordningen inte reglerar möjligheten för vårdpersonal att administrera spärrar på uppdrag av patienten anser E-hälsomyndigheten att denna möjlighet bör införas i svensk rätt och i Nationella spärrfunktionen, inte minst för att underlätta spärrhanteringen för personer med begränsade möjligheter att nyttja en digital tillgångstjänst. En sådan möjlighet skulle överensstämma med hur hälso- och sjukvården inför spärrar för patientens räkning idag.

Om behov och rättsligt stöd finns ska Nationella spärrfunktionen också kunna utvecklas för att hantera sådana spärrar som hälso- och sjukvårdspersonal inför för patientens egen åtkomst till sina hälsodata, i de fall hälsodata omfattas av sekretess i förhållande till patienten själv, eller för patientens vårdnadshavares åtkomst till barnets hälsodata.

Filtrering av information

Informationsägaren ska ansvara för att tillämpa spärrarna och filtrera informationen. Det blir en skillnad jämfört med hur det i regel fungerar med spärrar idag. Enligt EHDS-förordningen får det inte vara synligt för vårdgivare att patienten har infört en spärr. När hälsodata utbyts mellan vårdgivare direkt finns inte någon annan mellanhand som kan filtrera informationen. Förslaget är utformat så att särskilt känsliga personuppgifter inte sprids och behandlas mer än nödvändigt.

Lagring av spärrar

Spärrar utgör känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Patienten behöver kunna spärra hälsodata på olika nivåer och med olika detaljeringsgrad. Precis som idag ska det vara möjligt att sätta en så kallad yttre spärr, som innebär att ingen utanför den berörda vårdgivaren får se uppgifterna. Det ska också gå att sätta en så kallad inre spärr, vilket innebär att ingen utanför den berörda vårdenheten får tillgång till informationen. Det ska vara möjligt att spärra både en hel prioriterad kategori (till exempel alla recept) och underliggande nivåer. Patienten ska också kunna spärra specifika uppgifter, till exempel en viss ordination eller en särskild diagnos, som finns hos en viss informationsägare. Det handlar då ofta om

information som patienten anser är särskilt integritetskänslig och som därför inte bör spridas.

Med hänsyn till både tekniska och juridiska aspekter bör den framtida spärthanteringen därför vara decentraliserad, där spärrar lagras (och tillämpas) lokalt i informationsägarens system. Det innebär att patientens spärrlista finns utspridd hos flera informationsägare och att varje informationsägare lagrar ”sin del” av patientens sammanhållna spärrlista. Dessa benämns lokal spärrlista. En sådan lösning förbättrar svarstiderna och minskar risken för störningar vid utlämnande. Det bedöms också vara ett mindre integritetsintrång att lagra spärren hos den aktör som redan har den hälsodata som ska spärras registrerad hos sig, än att också lagra en kopia av den i ett centralt statligt register.

Därutöver finns spärrar som inte är knutna till en viss informationsägare. Dessa spärrar benämns allmänna spärrar. Allmänna spärrar är typiskt sett av någon mindre integritetskänslig art. Exempel på en allmän spärr är en spärr av alla patientöversikter. Denna typ av spärr är generisk och inte relaterad till en viss given vårdgivare eller informationsägare. De bör lagras i ett centralt register, Nationella spärregistret, och distribueras därifrån till samtliga berörda informationsägare. Nationella spärregistret främjar lösningens robusthet och kvalitetsegenskaper. Registret kommer också att göra det möjligt att komponera nya lokala spärrlistor då nya vårdrelationer skapas.

Den framtida spärthanteringen ska därmed bygga på en kombination av allmänna och lokala spärrar. Allmänna spärrar lagras i Nationella spärregistret, och distribueras till lokala register som innehåller hälsodata om patienten. Lokala spärrar lagras enbart lokalt hos den informationsägare som spärren berör. Både lokala och allmänna spärrar ska hanteras i Nationella spärrfunktionen – skillnaden mellan dem är var de lagras.

Opt-out

Om en rätt till opt-out införs i nationell rätt ska det utgöra en särskild sorts allmän spärr. Det innebär att uppgiften om att någon valt att utöva sin rättighet om opt-out ska lagras i det Nationella spärregistret eftersom uppgiften är generisk och inte relaterad till en viss informationsägare.

Rätten till opt-out ska utövas genom tillgångstjänst för patienter. E-hälsomyndigheten föreslår att det ska vara möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att för patientens räkning utöva rätten till opt-out. Detta

för att underlätta för personer med begränsade möjligheter att nyttja en digital tillgångstjänst.

5.9 Företrädare

5.9.1 Bakgrund och kraven i EHDS

Enligt EHDS-förordningen ska medlemsstaterna inrätta en eller flera fullmaktstjänster inom ramen för tillgångstjänster för patienter (artikel 4.2). Fullmaktstjänsterna ska omfatta både ombud som patienten själv utser genom fullmakt (nedan kallade ombud) och sådana rättsliga företrädare som har legal rätt att företräda någon annan, exempelvis vårdnadshavare och andra legala ställföreträdare såsom förvaltare (nedan kallade rättsliga företrädare). Ombud och rättsliga företrädare kallas gemensamt för företrädare. Genom fullmaktstjänsterna ska företrädare få åtkomst till patientens hälsodata och utöva vissa rättigheter som följer av EHDS-förordningen. Fullmaktstjänsten ska enligt EHDS-förordningen tillhandahålla tillstånd elektroniskt eller på papper.

I fullmaktstjänsten ska patienten kunna utfärda en fullmakt för en annan fysisk person som patienten själv väljer (ombudet), så att ombudet kan få tillgång till hälsodata för patientens räkning. Sådana fullmakter ska enligt EHDS-förordningen kunna utfärdas för en begränsad eller obegränsad period och vid behov endast för ett särskilt ändamål.

Någon central tjänst för fullmaktshantering eller hantering av rättsliga företrädare inom hälso- och sjukvården finns inte i Sverige idag. Istället finns olika tjänster för olika typer av företrädare hos bland annat vårdgivare, Inera och E-hälsomyndigheten.

För fullmakter inom hälso- och sjukvårdssektorn gäller allmänna regler om fullmakter och sekretess. Det finns inte någon reglering avseende ombuds elektroniska åtkomst till patientens hälsodata i vare sig patientdatalagen (2008:355), PDL, eller lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, SVOD. En sådan reglering om ombuds elektroniska tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, har dock föreslagits.⁵⁰ När det gäller hälsodata i nationella läkemedelslistan finns

⁵⁰ SOU 2021:39. *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården.*

redan idag en bestämmelse som ger ombud direktåtkomst till en patients uppgifter i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.⁵¹

Uppgifter om vårdnadshavare finns i Skatteverkets folkbokföringsdatabas som tillgängliggörs via Navet respektive SPAR. Något ställföreträdarregister för andra rättsliga företrädare, såsom förvaltare och gode män, finns inte i dagsläget. Ett nationellt register för ställföreträdarskap avseende förvaltare, gode män och förordnade förmyndare har dock föreslagits.⁵²

Det finns inte någon uttrycklig reglering i svensk rätt om vårdnadshavares och andra rättsliga företrädares elektroniska åtkomst till patientens hälsodata. Det finns dock förslag om reglering av vårdnadshavares tillgång till barns hälsodata.⁵³ Dagens tillämpning i hälso- och sjukvårdssektorn av allmänna regler om sekretess, vårdnadshavare och andra rättsliga företrädare har i praktiken medfört att sådana företrädare har åtkomst till patientens hälsodata under vissa omständigheter, men att åtkomsten på olika sätt är begränsad.⁵⁴

E-hälsomyndigheten har i regleringsbrevet för 2025 bland annat fått i uppdrag att påbörja utvecklingsarbetet med etableringen av tillgångstjänster som gör det möjligt för patienter att utöva sina rättigheter enligt EHDS-förordningen, inklusive fullmaktstjänster för patienters ombud.

De fullmaktstjänster som omfattas av EHDS-förordningen avser enbart åtkomst till patientens personliga elektroniska hälsodata och en möjlighet att utöva vissa av patientens rättigheter avseende hälsodata. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning finns det dock ett behov av att patienten ska kunna ha en företrädare även i vissa andra sammanhang inom hälso- och sjukvården, till exempel genom att hämta patientens läkemedel på apotek eller boka läkarbesök.

5.9.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att det inrättas en funktion för att hantera olika typer av företrädare för en patient (Nationella företrädarfunktionen) som ska möjliggöra att företrädare får åtkomst till patientens hälsodata. Nationella företrädarfunktionen ska förvaltas av E-hälsomyndigheten.

⁵¹ 5 kap. 6 §

⁵² SOU 2021:36. *Gode män och förvaltare – en översyn.*

⁵³ Ds 2023:26. *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården.*

⁵⁴ Exempelvis får vårdnadshavare i regel inte åtkomst till hälsodata för barn som fyllt 13 år.

Nationella företrädarfunktionen ska hantera både ombud som patienten själv har utsett genom fullmakt och sådana rättsliga företrädare som har behörighet att företräda patienten enligt nationell rätt.

Vidare föreslår E-hälsomyndigheten att ett register upprättas för att spara information om de ombud som patienten själv har utsett genom fullmakt (Fullmaktsregistret). Registret ska utgöra en nod inom Mina Ombud med E-hälsomyndigheten som ansvarig för dess innehåll.

Om det behövs ska det också vara möjligt att registrera information om rättsliga företrädare i ett register, antingen inom ramen för Mina Ombud eller på annat sätt.

Myndigheten föreslår att Nationella företrädarfunktionen ska hantera alla typer av företräderskap, både ombud som utses genom fullmakt och rättsliga företrädare (vårdnadshavare och andra legala ställföreträdare).

Företrädarfunktionen agerar mellanhand mellan de register där de olika typerna av företräderskap sparas och de system som behöver få åtkomst till uppgifterna om företrädare, till exempel vårdinformationssystem och tillgångstjänster. De bakomliggande tekniska lösningarna för de olika typerna av företräderskap behöver se delvis olika ut.

Ombud

Ombud utses av patienten själv genom fullmakt. Om en patient själv väljer att utse ett ombud genom fullmakt finns ett behov för patienten att kunna lämna, se och administrera fullmakter.

E-hälsomyndigheten föreslår att fullmakter för ombud ska baseras på Mina Ombud som är en nationell förvaltningsgemensam fullmaktstjänst, som är ett så kallat byggblock i Ena – Sveriges digitala infrastruktur. Mina Ombud förvaltas för närvarande av Bolagsverket och kan komma att övertas av Digg. Mina Ombud är utformad så att det går att sätta upp sektorsspecifika noder för att spara fullmakter.

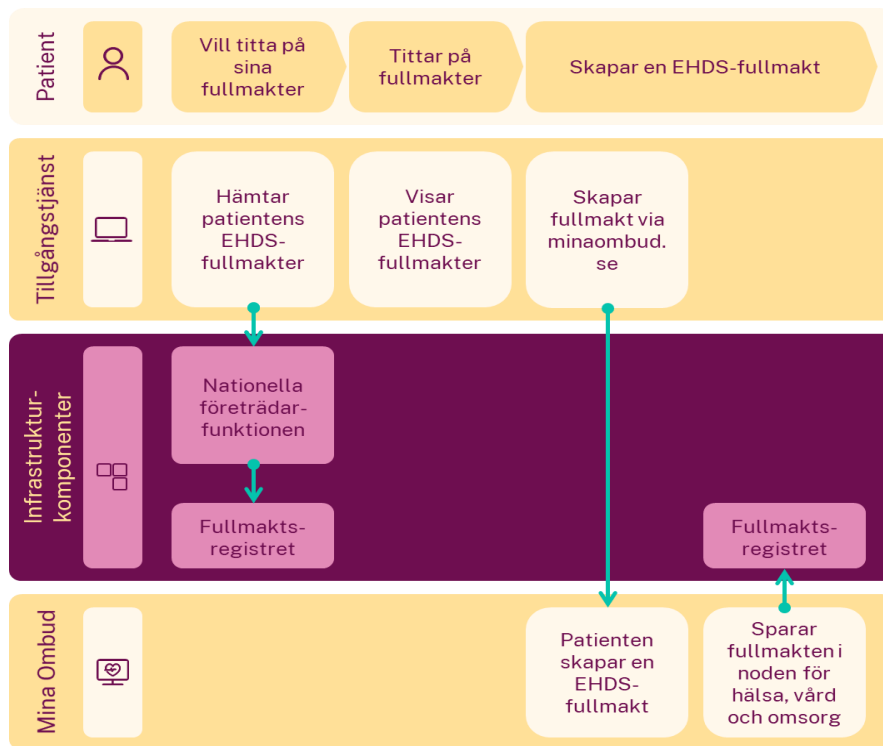
E-hälsomyndighetens förslag innebär att myndigheten inrättar en sådan sektorsspecifik nod inom ramen för Mina Ombud för hantering och lagring av fullmakter inom hälso- och sjukvårdssektorn, som då utgör fullmaktsregistret. Det är skilt från andra fullmaktsnoder i Mina Ombud, vilket innebär att fullmakterna kan anpassas efter de särskilda förutsättningar som gäller inom sektorn och den känsliga hälsodata som fullmakterna ger tillgång till. Det innebär också att de tillgångstjänster och informationsägare som behöver kontrollera ombudets behörighet kan göra det genom den nationella digitala infrastrukturen.

För att förslaget ska vara genomförbart krävs vidareutveckling av Mina Ombud och överenskommelser mellan berörda myndigheter samt eventuellt förtydligat rättsligt stöd. Om Mina Ombud inte kan användas bör en motsvarande tjänst inrättas av E-hälsomyndigheten, där den bakomliggande tekniken bör vara ungefär densamma.

Patienten ska kunna hantera fullmakter för sina ombud via en tillgångstjänst.

I figuren nedan visas översiktligt hur en tillgångstjänst i kombination med den Nationella företrädarfunktionen och Mina Ombud möjliggör för patienten att administrera sina fullmakter.

Figur 12. Patienten administrerar sina fullmakter via en tillgångstjänst.



Mina Ombud skapar goda förutsättningar för att fullmaktshanteringen inom hälso- och sjukvårdssektorn på sikt baseras på en och samma tjänst för att hantera olika typer av fullmakter, såsom fullmakter för fler och andra hälsodata samt för fullmakter som kan användas för olika vårdhändelser, till exempel apoteksärenden. Det ger också både patienten och ombudet möjlighet att se och hantera fullmakter inom olika sektorer i en och samma tjänst.

Det bör även övervägas om noden på sikt också ska hantera företrädare i omsorgen.

Rättsliga företrädare

Patienten kan inte själv välja rättslig företrädare eller dennes behörighet. Det bestäms istället i nationell rätt och i de beslut som fattas om ställföreträdarskap. Patienten har därför inte något behov av att själv kunna se eller administrera uppgifter om sådana rättsliga företrädare. Samtidigt behöver sådana uppgifter finnas lagrade så att rättsliga företrädare kan få tillgång till patientens hälsodata genom den nationella digitala infrastrukturen.

Uppgifter om rättsliga företrädare bör lagras i och hämtas från ursprungskällor hos andra myndigheter. För vårdnadshavare finns de hos Skatteverket och tillgängliggörs via Navet och SPAR. För andra rättsliga företrädare bör det finnas ett nationellt ställföreträdareregister enligt förslag i betänkandet SOU 2021:36 *Gode män och förvaltare – en översyn*.

Om det behövs kan uppgifterna också lagras i fullmaktsregistret eller ett separat register hos E-hälsomyndigheten för ökad prestanda, tillgänglighet och robusthet. Behovet av sådan lagring och var dessa uppgifter i så fall ska lagras kommer att undersökas närmare i det fortsatta arbetet.

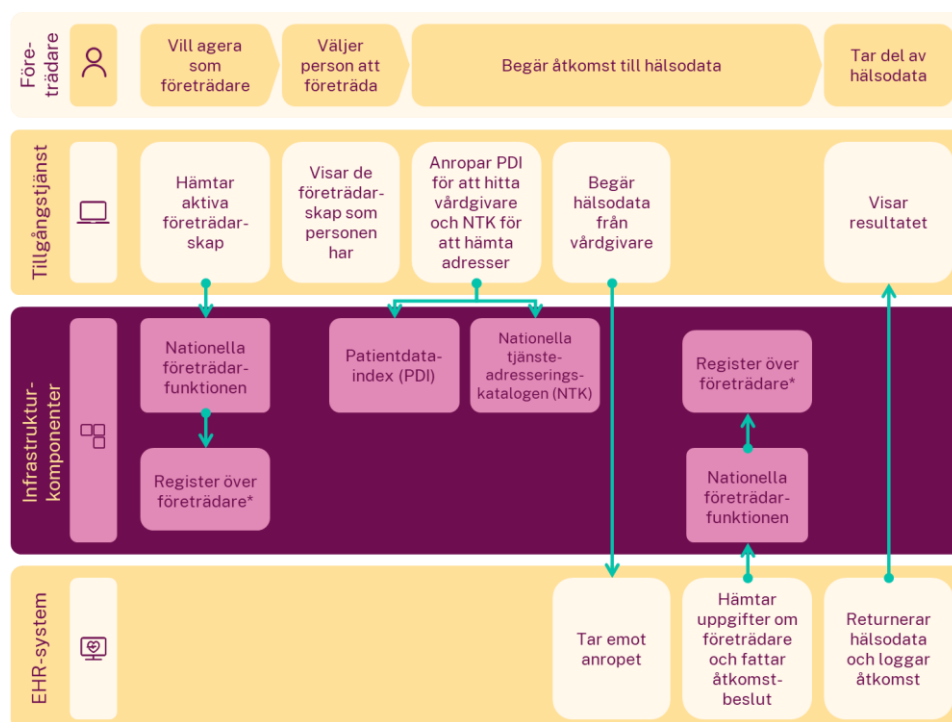
Företrädares tillgång

Företrädare ska få tillgång till patientens hälsodata i en tillgångstjänst för patienter, oavsett om företrädaren är utsedd till ombud genom fullmakt eller om den är en rättslig företrädare.

E-hälsomyndigheten föreslår att den informationsägare från vilken hälsodata hämtas ska ansvara för att filtrera informationen så att företrädaren endast får tillgång till sådan information som omfattas av dennes behörighet. Det innebär att det behöver finnas funktioner för informationsägaren att kontrollera företrädares behörighet. Informationsägaren behöver därför åtkomst till funktionalitet i Nationella företrädarfunktionen vid en sådan kontroll.

Figuren nedan visar hur den Nationella företrädarfunktionen används när en företrädare får tillgång till hälsodata om en patient.

Figur 13. Utlämnande av hälsodata till en företrädare.



*Detta innefattar register för ombud, ställföreträdare och vårdnadshavare

Funktionens omfattning

Inledningsvis ska företrädarfunktionaliteten åtminstone realisera patienters rättigheter enligt EHDS-förordningen. Den bör också på sikt hantera andra typer av fullmakter inom sektorn.

E-hälsomyndigheten bedömer att fullmakter också behöver kunna lämnas in på papper för att underlätta för de patienter som inte använder digitala lösningar. De bör i varje fall kunna lämnas till vårdgivare, inklusive apotek, som registrerar företrädaren i registret. Patientens identitet måste kunna säkerställas, eftersom fullmakten ger åtkomst till mycket känsliga uppgifter. Företrädarfunktionaliteten ska också tillhandahålla någon form av utskriftsfunktion, som gör att den behöriga företrädaren kan få fullmakten/tillståndet i pappersform.

6 Tillgångstjänster för patienter

6.1 Bakgrund och krav enligt EHDS

I Sverige finns det idag ingen möjlighet för patienter att få heltäckande information om sina hälsodata. Sverige ställer heller inga krav på att det ska finnas en elektronisk tjänst så att patienten kan få en samlad bild över sina hälsodata (se nedan om krav enligt EHDS-förordningen, vilka blir direkt tillämpliga i Sverige). Enligt PDL får en vårdgivare ge en patient tillgång till sådana uppgifter som får lämnas ut till patienten, antingen genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.⁵⁵

Det finns egna initiativ från vårdgivare för att ge patienter tillgång till uppgifter från journaler, men dessa tjänster används på frivillig basis av vårdgivare. 1177 är den tjänst som är mest känd för allmänheten. Tjänsten tillhandahålls via Inera och visar inte hälsodata för all vård och från alla vårdgivare. Alla vårdgivare med offentlig finansiering är inte anslutna till 1177 och de som är anslutna väljer själva vilken information de delar. Det innebär att patienten inte kan vara säker på att kunna se alla sina hälsodata i 1177.

I Sverige finns också E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen där patienten (eller dennes ombud eller vårdnadshavare för barn upp till 13 år) kan ta del av sina samlade e-recept och information om uthämtade läkemedel. Läkemedelskollen innehåller därmed inte heller komplett information med avseende på patientens hälsodata.

De exempel på tjänster som presenterats ovan skulle kunna ses som tillgångstjänster som uppfyller vissa av de krav som ställs på en tillgångstjänst enligt EHDS-förordningen. Läkemedelskollen är till skillnad mot 1177 en författningsreglerad tjänst, vilket innebär en skyldighet för E-hälsomyndigheten att ge patienten tillgång till hälsodata.⁵⁶ Men för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen om patienters tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna och möjlighet att utöva de rättigheter som patienten har (se nedan för krav enligt EHDS-förordningen) skulle det behövas kompletterande tillgångstjänster för den information som inte omfattas av Läkemedelskollen eller 1177.

⁵⁵ 5 kap 5 § PDL

⁵⁶ 3§ förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Enligt EHDS-förordningen ska varje medlemsstat tillhandahålla en eller flera tjänster för tillgång till hälsodata för fysiska personer och deras företrädare (artikel 4.1). Det ska genom tillgångstjänsterna vara möjligt för fysiska personer, eller deras företrädare, att få tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna av patientens hälsodata och kunna utöva patientens rättigheter enligt förordningen (artikel 3–10). Tillgångstjänsterna ska vara kostnadsfria för patienten och dennes företrädare (artikel 4.1).

EHDS-förordningen lämnar utrymme för medlemsländerna att själva avgöra om det ska finnas en eller flera tillgångstjänster för patienter och om tjänsterna ska tillhandahållas på lokal, regional eller nationell nivå.

E-hälsomyndighetens tolkning är att det inte finns några skyldigheter eller krav på att en patient genom en tillgångstjänst i sitt eget hemland ska kunna utöva sina rättigheter i ett annat medlemsland. Enligt EHDS-förordningen ska patienter kunna utöva rätten till dataportabilitet genom tillgångstjänsten och via den gränsöverskridande infrastrukturen (artikel 7.2). Dessutom ska fullmaktstjänsterna vara interoperabla mellan medlemsländerna (artikel 4.4). E-hälsomyndigheten har inte närmare utrett vad som skulle krävas för att möjliggöra för patienter att genom en tillgångstjänst i Sverige få tillgång till sina hälsodata och utöva sina rättigheter i ett annat medlemsland.

Myndighetens bedömning är att det troligtvis skulle krävas nationell reglering, överenskommelser mellan medlemsstaterna och troligtvis även med kommissionen, om den gränsöverskridande infrastrukturen ska användas för att möjliggöra det.

Den föreslagna tjänsten är därmed avgränsad till att avse hälsodata från samtliga svenska vårdgivare, när en patient söker tillgång till sin hälsodata eller vill utöva sina rättigheter. I fråga om dataportabilitet och fullmaktstjänsterna kan dock den gränsöverskridande infrastrukturen komma att användas. I det fortsatta arbetet avser myndigheten att undersöka om tjänsten kan utvecklas så att den även kan hantera hälsodata från andra medlemsstater genom anrop mot den svenska nationella kontaktpunkten (NCP) som därefter kan skicka förfrågan till övriga länders NCP.

6.1.1 Rättigheter som patienten ska kunna utöva

Patienten ska kostnadsfritt kunna utöva följande rättigheter genom en eller flera tillgångstjänster:

- Tillgång till hälsodata
- Ladda ner en kopia
- Föra in egna uppgifter

- Begära rättelse
- Dataportabilitet
- Spärta hälsodata
- Få information om vårdpersonals tillgång
- Utse ombud
- Opt-out (om Sverige inför det)

6.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ska utveckla, förvalta och ansvara för en statlig tillgångstjänst för patienter. I den statliga tillgångstjänsten kommer patienten att kunna ta del av sina hälsodata avseende åtminstone de prioriterade kategorierna från samtliga vårdgivare i Sverige. Patienten kommer att kunna utöva samtliga sina rättigheter enligt EHDS-förordningen i den statliga tillgångstjänsten.

E-hälsomyndigheten anser att vårdgivare ska ges möjlighet att utveckla och tillgängliggöra egna tillgångstjänster för patienter.

Den nationella tjänsten ska ge tillgång till hälsodata från såväl offentliga som privata vårdgivare, med eller utan offentlig finansiering. Tjänsten ska även innehålla samtliga funktioner som är nödvändiga för att patienten ska kunna utöva sina rättigheter enligt EHDS-förordningen. När patienter använder sig av tillgångstjänsten ska de ha möjlighet att identifiera sig med elektronisk identifiering som erkänns enligt eIDAS-förordningen⁵⁷ (artikel 16.1).

E-hälsomyndigheten anser att det, utöver en statlig tillgångstjänst för patienter, också bör vara möjligt för vårdgivare att erbjuda egna tillgångstjänster som omfattar hälsodata även från andra vårdgivare. Det skulle innebära att vårdgivare och andra aktörer kan skapa egna tjänster där patienter får en samlad bild av alla sina hälsodata och kan använda andra funktioner, till exempel boka vårdbesök. Vårdgivare bör också kunna ge patienten tillgång till hälsodata utöver de prioriterade kategorierna. Skälen för myndighetens förslag framgår av avsnitt 6.4.

Enligt vad som framgår nedan och i bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård* är det E-hälsomyndighetens bedömning att det kommer att krävas nationella författningsändringar för att realisera den statliga tillgångstjänsten och för att

⁵⁷ Enligt artikel 6 i förordning (EU) nr 910/2014.

möjliggöra för kommuner och regioner, i egenskap av huvudmän, och andra vårdgivare att tillhandahålla egna tillgångstjänster för att visa hälsodata om patienten från andra vårdgivare.

Om den nationella reglering som införs i Sverige för den statliga tillgångstjänsten skulle begränsas till de prioriterade kategorierna, kommer den tjänsten inte att kunna visa patientens övriga hälsodata. Den statliga tjänsten kommer i så fall att ge en översikt över de prioriterade kategorierna från alla vårdgivare, vilket är en förbättring jämfört med dagens system, men den kommer inte att ge en fullständig bild av patientens samtliga hälsodata. Det beror på att det kan finnas andra hälsouppgifter om patienten som inte ingår i de prioriterade kategorierna. Om den statliga tjänsten inte ska kunna visa alla patientens hälsodata blir det särskilt viktigt att vårdgivare får rättsligt stöd för att dela samtliga hälsodata om patienten med varandra, i syfte att kunna visa alla dessa för patienten samlat i de tillgångstjänster som de erbjuder.

Som framgår ovan ska patienten ha möjlighet att utöva ett antal rättigheter i tillgångstjänsten. Samtliga de rättigheter som omnämns ovan under avsnitt 6.1.1 kommer att kunna utövas genom den statliga tjänsten. För beskrivning av hur patienten utser ombud, sätter spärrear eller begär opt-out hänvisas till avsnitt 5.8 och 5.9.

6.3 Statlig tillgångstjänst

Förslaget om en statlig tillgångstjänst förutsätter att samtliga vårdgivare får en skyldighet att lämna ut de prioriterade kategorierna till E-hälsomyndigheten, samt en skyldighet att ansluta sina system till de komponenter i infrastrukturen som används för att möjliggöra patientens rättigheter. Det gäller komponenterna nationell kontaktpunkt, patientdataindex, tjänsteadresseringskatalog, spär- och företrädarfunktion (se kapitel 5). E-hälsomyndigheten kan då hämta hälsodata från aktuella vårdgivare när patienten så begär i tillgångstjänsten, och vårdgivaren kan filtrera informationen som lämnas ut genom att tillämpa spärrear och kontrollera företrädares behörighet.

6.3.1 Patientens tillgång till hälsodata

Patientens samtliga prioriterade hälsodata (eller, om svensk lagstiftning medger, även icke prioriterade kategorier) lokaliseras genom den underliggande nationella statliga infrastrukturen. Därefter kan hälsodata visas upp för patienten i den statliga tillgångstjänsten. Det innebär att

hälsodata tillfälligt behandlas av E-hälsomyndigheten. I den framtida utformningen av tjänsten kommer det att utredas mer i detalj hur hälsodata ska visas upp för patienten i tillgångstjänsten. Oavsett hur informationen visas upp för patienten kommer E-hälsomyndigheten att behandla och bearbeta uppgifterna så att det blir ett läsvänligt format för patienten. Vårdgivaren gör således ett utlämnande av informationsmängden till E-hälsomyndigheten. Efter det att patienten tagit del av sina hälsodata och avslutat sin session i tillgångstjänsten raderas och gallras uppgifterna i tillgångstjänsten.

6.3.2 Nedladdningsbar elektronisk kopia

Patienten kommer att ha möjlighet att kostnadsfritt ladda ner en elektronisk kopia av informationen genom tjänsten. Nedladdningen kan göras till patientens enhet, till exempel mobil eller dator. Därefter raderas och gallras uppgifterna i tillgångstjänsten.

6.3.3 Begära rättelse och föra in kompletterande information hos vårdgivare

I de fall patienten vill utöva sin rätt att begära rättelse eller föra in egna uppgifter kommer patienten kunna göra det genom tillgångstjänsten. Informationen skickas då till aktuell vårdgivare och en notis skickas tillbaka till patienten om att informationen mottagits av vårdgivaren på vederbörligt sätt. Därefter raderas och gallras uppgifterna i tillgångstjänsten. Frågan om lagring, radering och gallring för vårdgivare som tar emot informationen behöver utredas närmare, särskilt i förhållande till regler om skyldighet att föra journal, journalförstörelse m.m.

6.3.4 Dataportabilitet

Om patienten vill använda sin rätt till dataportabilitet mellan vårdgivare i Sverige kan patienten begära det genom tillgångstjänsten. Då skickas en begäran till den vårdgivare som har uppgifterna, med instruktion att ge tillgång till eller överföra hälsodata till den vårdgivare som patienten har valt. Själva tillgången eller överföringen kan ske vid sidan om tillgångstjänsten direkt mellan vårdgivarna. Närmare utredning kommer att behövas för hur själva tillgången och överföringen av uppgifterna ska kunna genomföras. Patienter ska med motsvarande funktionalitet även kunna begära överföring av hälsodata från en vårdgivare till en tydligt identifierad mottagare i det EHDS-förordningen kallar sektorn för social trygghet eller sektorn för tjänster för kostnadsersättning.

I de fall patienten vill utöva sin rätt till dataportabilitet av sina hälsodata och vårdgivarna finns etablerade i olika medlemsstater kommer patienten att kunna utöva rättigheten genom tillgångstjänsten och förfrågan kommer att hanteras av respektive medlemslands NCP.

När rätten till dataportabilitet utövas genom den statliga tillgångstjänsten så ska uppgifterna efter att de visats eller överförts raderas och gallras i tillgångstjänsten.

E-hälsomyndighetens bedömning är att det är skillnad på att ge tillgång till och att överföra hälsodata. När en patient endast vill ge tillgång till hälsodata, då ska uppgifterna genast raderas och gallras för den vårdgivare som har fått tillgång när uppgifterna har visats. När en patient begär överföring av uppgifterna, då har patienten valt att uppgifterna ska föras över och lagras hos den vårdgivare som tar emot dem. Frågan om lagring, radering och gallring när dataportabiliteten sker direkt mellan vårdgivarna behöver utredas närmare, särskilt i förhållande till regler om skyldighet att föra journal, journalförstörelse m.m.

6.3.5 Rätt till information om hälso- och sjukvårdspersonals tillgång

Möjligheten att ge patienter information när hälso- och sjukvårdspersonal har fått tillgång till deras hälsodata i en tillgångstjänst för vårdpersonal, inklusive genom automatiska notiser, är beroende av hur loggskyldigheten kommer att lösas och hanteras. För att kunna skicka ut notiser behöver den som ska skicka ut dem ha kontaktvägar till patienten (exempelvis telefonnummer eller mailadress). I detta sammanhang behöver lämpligheten av att en statlig myndighet upprätthåller ett register över patienterna och kontaktvägar till dem övervägas. E-hälsomyndigheten avser att närmare utreda hur denna rättighet ska kunna tillgodoses.

6.4 Vårdgivares tillgångstjänster till patienter

En lösning där vårdgivare inrättar tillgångstjänster till patienter, för annan hälsodata än den som vårdgivaren själv har, förutsätter att vårdgivarna, på samma sätt som anges ovan, ansluter till den underliggande digitala infrastrukturen. Vårdgivare tillgängliggör sedan patientens hälsodata direkt för den vårdgivare som ska visa patientens hälsodata i en tillgångstjänst. De rättsliga förutsättningarna och konsekvenserna av det behöver undersökas närmare.

6.5 Skälen till E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten har i regleringsbrevet för 2025 fått i uppdrag att påbörja utvecklingsarbetet med etableringen av tillgångstjänster som gör det möjligt för patienter att utöva sina rättigheter enligt EHDS-förordningen, inklusive fullmaktstjänster för patienters ombud. E-hälsomyndigheten tolkar detta som att myndigheten ska tillhandahålla en statlig tillgångstjänst.

Det finns ett flertal skäl till att det är lämpligast att lägga skyldigheten att tillhandahålla en tillgångstjänst för patienter på en statlig myndighet. Vid bedömningen av om tillgångstjänster ska vara nationella, regionala eller lokala behöver en avvägning göras av bland annat ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av att ålägga skyldigheten på staten respektive på andra, till exempel regioner och kommuner eller vårdgivare. Ytterligare en viktig faktor i bedömningen är patientens behov.

Det är medlemsstaternas skyldighet enligt EHDS-förordningen att säkerställa att en eller flera tillgångstjänster för patienter inrättas och att patientens rättigheter också kan utövas genom den eller dessa tjänster.

Införandet av den nationella digitala infrastrukturen och de krav som EHDS-förordningen ställer kommer att innebära omfattande krav på utveckling och anpassning för offentliga och privata vårdgivare. Dessa krav på vårdgivarna är oundvikliga för att den nationella digitala infrastrukturen ska fungera, eftersom det är vårdgivarna som har patienternas hälsodata. Inrättande av en statlig tillgångstjänst är däremot ett krav som faktiskt kan uppfyllas av staten, istället för vårdgivarna, och det är därför enligt myndighetens mening rimligt att staten ansvarar för det, och därmed avlastar vårdgivarna i denna del.

E-hälsomyndighetens förslag innebär att vårdgivarna inte ska åläggas en skyldighet att tillhandahålla tillgångstjänst för patient utan att det i stället ska utformas som en möjlighet. På så vis kan vårdgivares tillgångstjänster, om de väljer att inrätta sådana, komplettera den statliga tillgångstjänsten för patienter. Det kan ge patienten en mer heltäckande bild av dennes samlade hälsodata och möjliggör för vårdgivaren att erbjuda andra tjänster, till exempel för att boka tider, i samma tjänst.

Om Sverige i stället skulle ålägga vårdgivarna skyldigheten att tillhandahålla tillgångstjänster för patienter, kommer skyldigheten att omfatta cirka 18 000 vårdgivare. Det skulle riskera att bli onödigt betungade för små aktörer. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning är det inte heller rimligt att endast ålägga regionerna att tillhandahålla tillgångstjänster för patienter, men inte de privata vårdgivarna.

Att ålägga alla regioner eller alla vårdgivare i Sverige att tillhandahålla tillgångstjänster genom lagreglering riskerar att inskränka på den kommunala självstyrelsen mer än nödvändigt, inte minst om skyldigheten att tillhandahålla tillgångstjänster kan lösas på annat sätt. Även finansieringsprincipen skulle aktualiseras, vilket innebär att staten inte ska ålägga kommuner och regioner nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering.

Det ska också tilläggas att eftersom det är medlemsstaternas skyldighet att inrätta tillgångstjänster för patienter skulle staten behöva följa upp ett åläggande som staten lagt på huvudmännen eller vårdgivarna. Uppföljningen skulle kunna ske genom tillsyn och sanktioner. Den kontroll som staten därmed måste utöva riskerar att bli omständlig, betungande för vården och ineffektiv och enligt myndigheten innebära en ökad risk för att Sverige som medlemsstat inte fullgör sina skyldigheter enligt EHDS-förordningen.

Vidare är tidsaspekten som Sverige har att förhålla sig till vad gäller genomförandet av de skyldigheter som följer med EHDS-förordningen av stor vikt. E-hälsomyndigheten bedömer att den aktör som har bäst förutsättningar att uppfylla kraven i tid är staten. Regeringen har också tydligt pekat på E-hälsomyndigheten i den delen.⁵⁸

Sammantaget är det E-hälsomyndighetens uppfattning att det mest lämpliga alternativet är att staten tar ansvaret för att uppfylla kravet enligt EHDS-förordningen att tillhandahålla tillgångstjänster för patienter, men att vårdgivare också bör ges möjlighet att tillhandahålla sådana tjänster.

⁵⁸ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)) och Socialdepartementet (2024). *Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata* (S 2024:A) (S2024/01340).

7 Tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal

7.1 Bakgrund och krav enligt EHDS

EHDS-förordningen förutsätter att de vårdgivare som har information om en patient tillgängliggör den för hälso- och sjukvårdspersonal hos andra vårdgivare. Kravet som förordningen ställer är att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till sina patienters relevanta och nödvändiga hälsodata genom särskilda tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal, oavsett var patienten bor (artikel 11.1). Det innebär att sådana tillgångstjänster ska vara gränsöverskridande, det vill säga patienters hälsodata ska kunna utbytas mellan medlemsländerna.

Det är medlemsstaterna som ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till de prioriterade kategorierna av hälsodata genom tillgångstjänster (artikel 12). Enligt E-hälsomyndighetens bedömning innebär kravet att kunna hämta och visa upp åtminstone de prioriterade kategorierna genom ett grafiskt gränssnitt som utgör en tillgångstjänst. Tillgången ska vara kostnadsfri. Tillgångstjänsterna ska bara vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som kan identifiera sig enligt eIDAS-förordningen eller på annat sätt som uppfyller vissa gemensamma specifikationer. I övrigt framgår inte av förordningen hur sådana tillgångstjänster ska tillhandahållas i medlemsstaterna.

Idag är det frivilligt för vårdgivare att tillgängliggöra uppgifter om patienter för varandra. Detta görs med stöd av att vårdgivarna ingår i en sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i enlighet med SVOD. Den rättsliga möjligheten att tillgängliggöra och ta del av hälsodata från andra vårdgivare finns därmed redan idag, men då den baseras på frivillighet och förutsätter att vissa krav är uppfyllda så används den inte av alla vårdgivare.

Idag används olika tekniska lösningar för delning av hälsodata mellan vårdgivare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Detta kan exempelvis ske då båda vårdgivarna använder samma vårdinformations-system eller genom att de är anslutna till tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ). Den tillhandahålls av Inera på uppdrag av regionerna och kommunerna. Ineras tjänster är inte tillgänglig för all vård i Sverige.⁵⁹

⁵⁹ Se varför detta inte är möjligt i E-hälsomyndigheten (2024). *Förslag till färdplan av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården*, s. 83 f.

EHDS-förordningen gör ingen skillnad på uppgifter från offentligt finansierad vård eller privat vård; uppgifter från samtliga vårdgivare ska finnas tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel hanteras idag genom Nationella läkemedelslistan (NLL). Senast den 1 december 2025 ska behörig vårdpersonal kunna se patienters förskrivnings- och uttagsinformation från NLL i sina egna vårdinformationssystem.⁶⁰ I dagsläget kan vårdpersonal se både förskrivnings- och uttagsinformation från NLL samlad i e-tjänsten Förskrivningskollen. I Förskrivningskollen kan vårdgivare se sina patienters förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor som hämtas ut på apotek. När uppgifter tillgängliggörs genom Förskrivningskollen så är det uppgifter som har rapporterats in till registret Nationella läkemedelslistan som visas.

7.2 E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndigheten föreslår att myndigheten ska utveckla, förvalta och ansvara för en statlig tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal. Tjänsten ska ge tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna från samtliga vårdgivare i Sverige, såväl offentligt finansierade som privata utan offentlig finansiering, och vårdgivare i andra EU- och EES-länder.

E-hälsomyndigheten föreslår att det ska vara möjligt för vårdgivare i Sverige att integrera egna tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal, för att tillgängliggöra hälsodata om en patient utan att använda den statliga tillgångstjänsten.

Förslaget innebär att vårdgivare kan välja att antingen själv integrera en tillgångstjänst i sitt vårdinformationssystem eller att använda den statliga tillgångstjänsten. Varje vårdgivare kan på så sätt välja att ha ett grafiskt gränssnitt som gör det möjligt att hämta och visa patienters hälsodata från andra vårdgivare. E-hälsomyndigheten bedömer det som sannolikt att de flesta vårdgivarna, åtminstone på sikt, kommer att välja att integrera tillgångstjänster i sina system och att hälsodata därmed främst kommer att delas direkt mellan vårdgivare utan att använda den statliga tillgångstjänsten. Det är enligt myndigheten också det lämpligaste alternativet utifrån integritetsmässiga skäl.

⁶⁰ Regeringen har remitterat ett förslag om att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till NLL senareläggs till den 1 september 2028. Socialdepartementet (2024). *Promemoria åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista (S2024/02118)*.

Enligt vad som framgår av bilaga 1 – *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård* – bedömer myndigheten att det kommer att krävas författningsändringar för att realisera den statliga tillgångstjänsten. Vidare kan det behövas författningsändringar för att möjliggöra för vårdgivare att tillgängliggöra hälsodata direkt mellan sig utan användning av den statliga tillgångstjänsten. Om den nationella reglering som antas för den statliga tjänsten skulle begränsas till de prioriterade kategorierna skulle det vara särskilt värdefullt att vårdgivare får möjlighet att tillgängliggöra hälsodata direkt emellan sig. Den statliga tjänsten skulle i så fall inte kunna erbjuda en heltäckande bild av patientens hälsodata.

7.2.1 Tillgång till hälsodata direkt mellan vårdgivare

De EHR-system som vårdgivarna använder behöver uppfylla det krav som EHDS-förordningen ställer på sådana system. Det innebär att systemen ska kunna göra de prioriterade kategorierna tillgängliga i det europeiska formatet och även kunna ta emot data i det europeiska formatet. Om vårdgivare vill tillhandhålla egna tillgångstjänster så krävs det även att deras system har ett grafiskt gränssnitt som kan visa upp åtminstone de prioriterade kategorierna för hälso- och sjukvårdspersonalen. Vårdgivarna lämnar då rent rättsligt ut hälsodata till varandra. Det kommer att stå vårdgivarna fritt att själva utveckla det grafiska gränssnittet eller köpa till det som en e-tjänst på den öppna marknaden. Ytterligare en förutsättning för att vårdgivarna ska kunna hämta och visa hälsodata i ett grafiskt gränssnitt sinsemellan är att vårdgivarna har valt att kommunicera över samma nät. Om en vårdgivare kommunicerar över Sjunet och den andra över internet så är det inte säkert att de kan möjliggöra tillgängliggörande och hämtning sinsemellan.

För att vårdgivarna ska kunna hitta var det finns information om en patient och kunna hämta den krävs det att samtliga vårdgivare är anslutna till den nationella digitala infrastrukturen som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. De delar av infrastrukturen som respektive vårdgivare måste ha tillgång till är bland annat de nationella infrastrukturtjänsterna patientdataindex, tjänsteadresseringskatalog, spärrfunktionen och företrädarfunktionen. När vårdgivarens system genom infrastrukturen har lokaliserat hos vilka vårdgivare det finns information om en patient och tagit del av adresserna till de andra vårdgivarnas system tillgängliggörs och hämtas hälsodata direkt mellan vårdgivarna. Hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivaren kommer då genom vårdgivarens egen tillgångstjänst kunna ta del av hälsodata från

de övriga vårdgivarna. Det blir då möjligt att visa vårdgivarens egna hälsodata om patienten tillsammans med hälsodata från övriga vårdgivare samlat.

När hälsodata ska tillgängliggöras för hälso- och sjukvårdspersonal så krävs det bland annat även att identitet och behörighet kontrolleras, vilket beskrivs närmare i avsnitt 5.2 och 5.3, och även tillämpning av spärrar och opt-out, vilket beskrivs i avsnitt 5.8.

7.2.2 Tillgång genom en statlig tillgångstjänst

Den statliga tillgångstjänsten för hälso- och sjukvårdspersonal ska ge tillgång till åtminstone de prioriterade kategorierna men kan, om nationell reglering medger, även ge tillgång till mer än de prioriterade kategorierna.

Hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivare som inte har egna tillgångstjänster integrerade i sina system kan använda sig av den statliga tillgångstjänsten. Förslaget innebär i korthet att en patients samtliga prioriterade kategorier lokaliseras av E-hälsomyndigheten genom anrop till den nationella digitala infrastrukturen och därefter visas ospärrade uppgifter upp för vårdpersonalen i den statliga tillgångstjänsten. Den aktuella informationen lagras hos E-hälsomyndigheten under den tidsperiod som den mottagande vårdpersonalen tar del av informationen i tillgångstjänsten. När vårdpersonalen har tagit del av de aktuella uppgifterna och avslutar sin session i tillgångstjänsten så raderas och gallras informationen i den statliga tillgångstjänsten. Vårdgivaren som fått tillgång via den statliga tillgångstjänsten dokumenterar relevant information i sitt vårdinformationssystem.

När hälsodata ska tillgängliggöras för hälso- och sjukvårdspersonal så krävs det bland annat att identitet och behörighet kontrolleras, vilket beskrivs närmare i avsnitt 5.2 och 5.3, och även tillämpning av spärrar och opt-out, vilket beskrivs i avsnitt 5.8.

7.3 Skälen till förslagen

Myndighetens förslag bygger på att vårdgivarna i första hand bör sträva efter att dela hälsodata direkt med varandra. På så sätt kan vårdpersonalen få tillgång till hälsodata direkt i det system de arbetar i. Det förutsätter att mottagande vårdgivare har integrerat en tillgångstjänst i sitt system, som kan hämta och visa upp uppgifter från andra vårdgivare.

E-hälsomyndigheten bedömer att delning direkt mellan utlämnande och mottagande vårdgivare utgör ett mindre intrång i patienternas personliga

integritet än att använda en statlig tillgångstjänst. E-hälsomyndigheten föreslår dock inte att det ska bli obligatoriskt för vårdgivarna att tillhandahålla en sådan tjänst till sin personal utan att det blir frivilligt för dem.

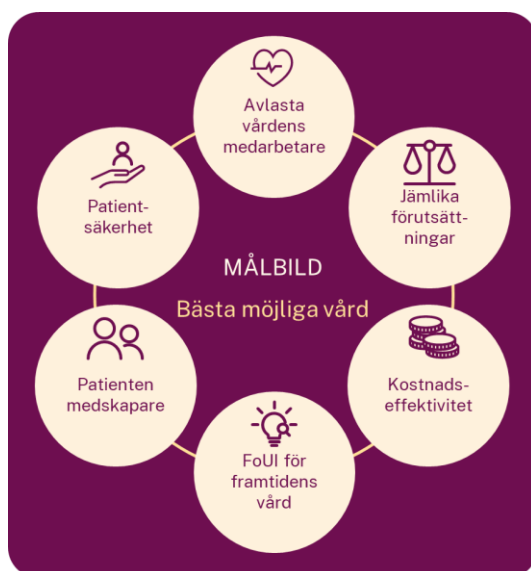
Även om utgångspunkten är att vårdgivare har egna tillgångstjänster för att kunna visa upp hälsodata från andra vårdgivare så är det myndighetens bedömning att det behövs och ska finnas en kompletterande statlig tillgångstjänst. Det är medlemsstaterna som har skyldigheten att säkerställa att tillgångstjänster inrättas och att hälso- och sjukvårdspersonal kostnadsfritt kan ta del av de prioriterade kategorierna när de behandlar en patient. Det är därför rimligt att staten tar ansvar för att uppfylla kravet för hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan få tillgång till de prioriterade kategorierna genom vårdgivarnas eget system. I avsnitt 6.5 har myndigheten redogjort utförligare för varför det är lämpligt att lägga skyldigheten att tillhandahålla tillgångstjänster på en statlig myndighet.

8 Stöd och styrning av infrastrukturen

8.1 Behovet av en gemensam målbild

I förslag till färdplan som E-hälsomyndigheten presenterade våren 2024 föreslog myndigheten en målbild för den nationella digitala infrastrukturen utifrån hur regeringens ambitioner inom området hade tolkats. Vid en jämförelse mot regionernas och SKR:s 10-punktlista finns stora överlapp som visar att staten och huvudmännen i stora delar är överens om såväl mål som vilka insatser som behöver prioriteras. Det är ett stadigt fundament att bygga vidare på.

Figur 14. Målbild för den nationella digitala infrastrukturen.



Den stora utmaningen är alltså inte att komma överens om målbild eller vilken förflyttning Sverige behöver göra, utan snarare hur det ska gå till och att säkerställa att detta sedan följs av parterna. Den nationella styrningen inom hälsodataområdet har länge präglats av så kallad mjuk styrning och haft begränsad effekt.⁶¹ Regeringen tillsatte sommaren 2022 en statlig utredning som fick i uppdrag att föreslå hur interoperabilitet i hälso- och sjukvården kunde uppnås med hjälp av myndighetsföreskrifter.⁶² Förslagen

⁶¹ Statskontoret (2021). *Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan* (2021:17).

⁶² Dir 2022:98. *Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet*.

från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.⁶³ Likaså kommer EHDS-förordningen att innebära ökad författningsstyrning som hela sektorn behöver förhålla sig till.

Även från regionerna finns en efterfrågan på statlig styrning kopplade till standarder, principer, ramverk och informatik för hälsodata.⁶⁴ Det skulle ge hela sektorn något konkret att förhålla sig till vid utveckling, upphandling eller inköp av it-system som ska användas i vården.⁶⁵ Eftersom enbart mjuk styrning haft begränsad effekt behöver staten i större utsträckning komplettera styrningen inom dessa områden med författning.

Samtidigt finns farhågor med författningsstyrningen, främst att statens styrning inte skulle ta sikte på huvudmännens och vårdgivarnas behov, utan snarare på de statliga prioriteringarna. En gemensam målbild med bred förankring ger förutsättningar för ansvariga aktörer att linjera såväl lösningar som författning mot den gemensamma målbilden. Målbilden behöver omsättas i konkreta lösningar. En del av arbetet kommer att vara styrt genom EU-förordningar. I övrigt har Sverige stor frihet att välja lösningar och standarder som utgår från nationella förutsättningar och behov. Här kan den samordning som beskrivs i avsnitt 8.4 och 8.5 utgöra ett sammanhang för att konkretisera den gemensamma målbilden samt identifiera vilka lösningar som behövs och hur de ska vara utformade. Författningsstyrning kan då utgöra ett komplement för att snabba på implementering av lösningar som styr mot de gemensamma målen.

Myndigheten har många välfungerande samarbeten idag där lösningar arbetas fram. Flertalet har vuxit fram organiskt i takt med att myndigheten fått allt fler regeringsuppdrag. E-hälsomyndigheten har för avsikt att, i dialog med sektorn, arbeta fram en mer sammanhållen struktur för hur samarbeten ska etableras, hållas samman och vid behov avvecklas (se vidare avsnitt 8.4). Syftet är att tydliggöra var olika frågor kopplade till nationell digital infrastruktur hanteras och med vilket beslutsmandat man går in i samarbetet.

⁶³ SOU 2024:33. *Delade hälsodata – dubbel nytta*. Vissa av utredningens förslag bereds nu inom ramen för utredningen S 2024:A.

⁶⁴ SKR (2024). *10-punktslista* och SLIT (2023). *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*.

⁶⁵ Se t.ex. Vårdföretagarna m.fl. (2023) *Branschgemensamt förslag till genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och omsorg*.

8.2 Samverkansarkitektur

Syftet med samverkansarkitektur för hälso- och sjukvården är att skapa förutsättningar för informationsutbyte mellan olika system och organisationer. Målet är att möjliggöra automatiserad delning av digital information på ett säkert sätt mellan alla aktörer inom sektorn, förutsatt att det finns legalt stöd för datadelningen.

I Sverige är detta idag utmanande av flera skäl. Information är sparad lokalt hos olika vårdgivare och EHR-system, och den är i många fall otillräckligt standardiserad och strukturerad. Vidare omfattar befintlig infrastruktur för informationsutbyte hos Inera inte all vård. Därför behöver samverkansarkitekturen ta höjd för både att alla aktörer inom hälso- och sjukvård, oavsett finansieringsform, kan dela data och för att lösa de krav som EHDS-förordningen ställer. För att säkerställa att infrastrukturen baseras på en ändamålsenlig arkitektur ska framtagandet av samverkansarkitekturen ske i samverkan med berörda aktörer och med ett öppet transparent arbetssätt.

En infrastruktur som baseras på en nationell samverkansarkitektur behöver bestå av både hårda och mjuka delar i form av exempelvis förutsättningsskapande infrastrukturkomponenter respektive specifikationer, ramverk och regelverk. Vissa delar av arkitekturen kommer att vara sektorsspecifika, men det kommer även att finnas lösningar som används inom flera olika sektorer samt inkluderar internationella lösningar, till exempel i form av standarder.

För att åstadkomma en funktionell samverkansarkitektur behöver denna beskrivas i form av mål- och referensarkitekturer som förankras och därefter fastställs. I detta arbete ska harmonisering mot befintliga initiativ beaktas, exempelvis Ena och Ineras T2-arkitektur.

Exempel på förutsättningsskapande nationella infrastrukturkomponenter är lösningar för grunddata, patientdataindex, tjänsteadresseringskatalog och terminologitjänster för hantering av kodverk. Vissa komponenter finns redan och genom samverkansarkitekturen ska det tydliggöras hur komponenterna kan samexistera och eventuellt dela data med varandra.

De mjuka delarna inom samverkansarkitekturen kan vara i form av tekniska och verksamhetsmässiga regler och riktlinjer, specifikationer, överenskommelser, processer, ramverk och andra

interoperabilitetslösningar.⁶⁶ Exempel på områden som kan behöva gemensamma regelverk och processer är en referensarkitektur för identitet och åtkomst, beskrivningar av olika informationsutbytesmönster, hantering av beständiga identifierare, hur data ska hanteras när en organisation byter it-system, eller överenskomna regler för hur avlidna patienters data ska hanteras i olika infrastrukturtjänster. Andra mer tekniknära exempel är riktlinjer för felhantering, eller hur anropsadresser (URL:er) ska utformas.

Sammanfattningsvis kan ingen organisation ensam ansvara för alla delar av samverkansarkitekturen. Därför är ett viktigt mål med arbetet med samverkansarkitektur att se till att delar som levereras av olika aktörer fungerar väl tillsammans och skapar en ändamålsenlig helhet.

8.3 Samordning av standarder och specifikationer

Det har i många sammanhang gjorts tydligt att det finns en stark vilja från sektorns aktörer att bidra till en nationell och aktörsneutral infrastruktur som förbättrar informationsförsörjningen i vården.⁶⁷ Den nationella digitala infrastrukturen som E-hälsomyndigheten lägger grunden för kommer att vara informations- och API-orienterad. Det finns redan flera bra specifikationer som har tagits fram av olika aktörer i Sverige som kunnat göra stor nytta om de implementerades brett i landet.

Likväl saknas implementationsnära specifikationer inom flera områden och därför finns även ett behov av att gemensamt prioritera vilka specifikationer som ska tas fram för nationellt bruk och i vilken ordning. Att involvera vården i prioriteringen och framtagandet blir avgörande.

Det nationella rådet för interoperabilitet med en tillhörande stödjande funktion (avsnitt 8.4.3) arbetar för att bygga upp en sådan struktur inom informatik och specifikationer. Men det behövs liknande strukturer gällande andra delar i den digitala infrastrukturen. I avsnitt 8.6 beskrivs hur en nationell portföljsamordning kan understödjas.

E-hälsomyndigheten lägger nu grunden för att Sverige ska bygga upp en förmåga att ta fram detaljerade och implementationsnära specifikationer i samverkan med sektorns alla aktörer. Med denna förmåga på plats kommer

⁶⁶ För närmare beskrivning av begreppet interoperabilitetslösning se SOU 2023:96 *En reform för datadelning* och SOU 2024:33 *Delade hälsodata – dubbel nytta*.

⁶⁷ SOU 2024:33 *Delade hälsodata – dubbel nytta*.

Sverige vara bättre rustad att hantera EHDS och även de nationella behoven av standardisering och interoperabilitet.

På EU-nivå pågår nu utvecklingsarbete kopplat till EHDS-specifikationer inom ramen för projektet Xt-EHR där Sverige deltar. Kraven blir dock inte klara förrän genomförandeakterna publiceras.

E-hälsomyndigheten inleder redan nu förberedandet genom att börja arbeta med de mer övergripande strukturerna baserat på insikterna som framkommer ur det europeiska samarbete, till exempel Xt-EHR som E-hälsomyndigheten är aktiv i. Därför kommer fokus i arbetet närmaste tiden ligga på att ta hand om de specifikationer som nu förbereds på EU-nivå och som fastställs i genomförandeakterna samt specificera hur den svenska anpassningen ska utformas. Nationella rådet för interoperabilitet har kommit överens om att kraven i EHDS-förordningen ska ges hög prioritet i det fortsatta arbetet med att strukturera och standardisera hälsodata.⁶⁸

Eftersom nödvändiga anpassningar av systemen är en grundförutsättning för att realisera EHDS kommer E-hälsomyndigheten att etablera ett proaktivt stöd till såväl systemleverantörer som till vårdgivare (se avsnitt 8.9-8.10).

E-hälsomyndigheten kommer via funktionen och nationella rådet för interoperabilitet, arkitekturrådet och andra stödjande forum att:

- ta fram, samordna och kommunicera tolkningen av EHDS-formatet ur en svensk kontext,
- ta fram nödvändiga implementationsnära specifikationer som stödjer införandet av EHDS. Det gäller till exempel verksamhetsregler, informationsmodeller och implementationsguider baserat på HL7 FHIR,
- ta fram FHIR-profiler som tillgodoser svenska behov utöver de behov som tillgodoses via FHIR-profilerna i genomförandeakterna, se vidare kapitel 3.5,
- föra dialog med systemleverantörerna kring behov av utveckling av systemen för att möta EHDS-förordningens krav,
- ansvara för att specifikationer finns öppet sökbara och tillgängliga (både nationellt gemensamma specifikationer och nationella anpassningar av EHDS-specifikationerna),
- se till att specifikationerna genomgår en process för att klassas som nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS), samt

⁶⁸ E-hälsomyndigheten (2024). *Minnesanteckningar för nationellt råd för interoperabilitet 2024-10-21*. Dnr 2024/04403.

- ta fram en lista på vilka specifikationer som är obligatoriska att följa och implementera för systemleverantörer.

Arbetet med sektorns informationsförsörjning kräver täta samarbeten, inte minst mellan Socialstyrelsen, som är kunskapsmyndighet för hälso- och sjukvård samt socialtjänst, och E-hälsomyndigheten, som ansvarar för den nationella digitala infrastrukturen. Flera regeringsuppdrag som regeringen gett till båda myndigheterna har varit konstruktiva och E-hälsomyndigheten ser behovet av att även framgent ha ett tätt samarbete med Socialstyrelsen. E-hälsomyndigheten har även för avsikt att fortsätta stärka samarbetet mellan regionernas Nationellt system för kunskapsstyrning hos SKR och funktionen för interoperabilitet samt relevanta regeringsuppdrag.

8.4 Tydliggöra och samordna sektorns behov

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § i sin instruktion samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.⁶⁹ År 2023 kompletterades paragrafen så att myndigheten även ska lämna förslag på strategiska utvecklingsområden för digitaliseringen inom hälsa, vård och omsorg. Den nya uppgiften innefattar att identifiera övergripande områden där aktörer i sektorn upplever ett betydande utvecklingsbehov relaterat till digitaliseringen. I uppgiften ingår även årliga uppföljningar, vilka framgent kommer att ge information om hur utvecklingen sett ut över tid.

Det är naturligt och helt avgörande att E-hälsomyndigheten i olika regeringsuppdrag samarbetar med sektorn för att förstå utmaningarna och behoven inom ett aktuellt område för att kunna utveckla ändamålsenliga lösningar. Men det behövs också andra forum för att fånga andra för sektorn viktiga behov och utvecklingsområden.

Idag har myndigheten tre sektorsspecifika forum där olika behov och utmaningar hanteras, två råd och en strategisk samordningsgrupp (se nedan). E-hälsomyndigheten har etablerat dessa för att samordna, identifiera behov och driva på utvecklingen inom olika områden som är kopplade till nationell digital infrastruktur och digitalisering. E-hälsomyndigheten ser dock behov av nationell samordning inom ytterligare områden som kopplar till hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur. Se vidare avsnitt i detta kapitel om

⁶⁹ Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

portföljsamordning, cybersäkerhet, hälsodatajuridik och samverkansarkitektur.

8.4.1 Generaldirektörens strategiska samordningsgrupp

Att utforma en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och tandvård är en komplex process som kräver bred samverkan inom sektorn där olika perspektiv kan tas om hand. Målsättningen med den nationella digitala infrastrukturen är att alla aktörer som skapar och nyttjar information; vårdgivare, omsorgsgivare, individer, statliga myndigheter, forskarsamhället, apotek med flera ska ha information tillgänglig på ett enkelt och effektivt sätt.

En förutsättning för att lyckas är att myndigheten har ett effektivt samarbete men även tydlighet i ansvar och en enhetlig styrning. E-hälsomyndighetens generaldirektör har därför tagit initiativ till inrättandet av en strategisk samordningsgrupp som ska underlätta för samarbete och införande av en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg.⁷⁰ Gruppen, med representanter från regioner, SKR, myndigheter och organisationer, möttes första gången den 24 juni 2024.

Syftet med samordningsgruppen är att säkerställa att myndigheten och sektorn har en gemensam målbild, att olika perspektiv beaktas och skapa förutsättningar för att tillsammans realisera införandet av en nationell digital infrastruktur. Det kan till exempel handla om lagstiftning som möjliggör interoperabilitet, intraoperabla standarder och behörighet och identitet. Arbetet skapar i sin tur förutsättningar för aktörer att uppfylla kraven som följer med EHDS-förordningen.

Till gruppen kommer E-hälsomyndighetens råd för interoperabilitet och rådet för arkitektur (se mer nedan) att knytas. Råden kommer att bereda ärenden i form av verksamhet, information, organisation, lösning och teknik, med fokus på interoperabilitet. Om andra råd eller forum tillkommer, till exempel kring cybersäkerhet och juridik, kan även dessa komma att knytas till den strategiska samordningsgruppen.

8.4.2 Nationellt råd för interoperabilitet

Som ett led i arbetet att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur har E-hälsomyndigheten etablerat ett rådgivande organ, Nationellt råd för interoperabilitet. Rådet har en bred

⁷⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/strategisk-samordningsgrupp/> [2024-02-05]

representation från aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn. I rådet ingår representanter från regioner, kommuner, professionen, systemleverantörer, privata vårdgivare, standardiseringsorganisationer, akademien och statliga myndigheter.

Syftet med den breda representationen är att säkerställa att det är hälso- och sjukvårdens aktörer som påverkar kraven på standardisering och interoperabilitet. Rådet ska också verka för att förankra och synkronisera prioriterade behov inom det område i sektorn som en aktör verkar inom, och bidra med att ta fram en nationell plan för att realisera prioriterade behov. Vidare bidrar rådet med att föreslå hur operativa arbetsgrupper bör sättas samman, följa upp resultaten av arbetsgruppernas leveranser samt verka för användning av de framtagna implementationsnära specifikationerna.

Rådet har kommit överens om att prioritera informationsmängder för standardisering inom tre områden: klinisk, grundläggande och teknisk information. Informationsmängder som *aktuella diagnoser* och *intoleranser* har prioriterats baserat på nationella behov och att dessa informationsmängder ingår i de prioriterade kategorierna enligt EHDS-förordningen.

Nationella funktionen för interoperabilitet

Under 2024 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att etablera en nationell funktion för interoperabilitet.⁷¹ Funktionen faciliterar och samordnar arbetet i det nationella rådet för interoperabilitet. I regleringsbrevet för 2025 har myndigheten fått fortsatt uppdrag att förvalta och vidareutveckla funktionen.⁷² Funktionen ska främja utvecklingen och användningen av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården. Genom att arbeta tillsammans med aktörer i sektorn skapas gemensamma ramar och riktlinjer för informationshantering och utbyte. Arbetet syftar till att minska fragmenteringen och skapa bättre förutsättningar för innovation och utveckling inom e-hälsoområdet.

Funktionens arbete bygger på grundprinciperna samverkan, öppenhet och återanvändning. Genom nära samarbete med aktörer inom hälso- och sjukvården ska gemensamma ramar och riktlinjer skapas för effektiv

⁷¹ Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis) och S2024/01201(delvis)).

⁷² Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende E-hälsomyndigheten (S2023/02108 (delvis), S2024/01201(delvis) och S2024/02156 (delvis)).

informationshantering och utbyte. Detta arbete minskar fragmenteringen inom sektorn och stärker förutsättningarna för innovation och utveckling

Funktionens syfte och mål är ökad interoperabilitet genom:

- Ökad standardisering
- Ökad återanvändning av specifikationer
- Effektivare resursanvändning bland annat genom minskad administrativ börda för medarbetare i vården.

Funktionen stödjer också arbetsgruppernas utveckling av implementationsnära specifikationer.

Nyttor som funktionen bidrar med till sektorn är:

- **Etablering av nya arbetssätt:** Nya öppna och effektiva strukturer, arbetssätt och resurser för implementationsnära standardiseringsarbete.
- **Samordning och prioritering:** Samordnar gemensam prioritering, utveckling och förvaltning av standardiseringsarbeten för att möjliggöra ökat informationsutbyte mellan olika aktörer inom sektorn hälsa, vård och omsorg.
- **Främjande av interoperabilitet:** Säkerställer att utvecklingen inom den nationella digitala infrastrukturen leder till interoperabilitet.
- **Implementeringsstöd:** Underlättar implementeringen av specifikationer genom riktlinjer och stödverktyg.

8.4.3 Rådet för arkitektur

Under 2024 har E-hälsomyndigheten påbörjat etableringen av ett nationellt arkitekturråd som ska skapa förutsättningar för en gemensam arkitektur som medger ändamålsenlig, säker och effektiv nationell infrastruktur inom hälsa, vård och omsorg. Rådet utgör ett nationellt organisations- och aktörsövergripande rådgivande organ för etableringen av infrastrukturen och bereder ärenden kopplade till arkitektur i form av verksamhet, information, organisation, lösning och teknik. Ett operativt arkitekturarbete kommer att bedrivas i tillfälliga arbetsgrupper som rapporterar till rådet.

8.4.4 Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst

År 2016 beslutade regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), dåvarande Sveriges kommuner och landsting, att ställa sig bakom en gemensam vision för e-hälsoarbetet fram till 2025. Syftet var att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla

och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.⁷³ Mot bakgrund av den snabba tekniska utvecklingen och att förutsättningarna för arbetet delvis har förändrats har regeringen och SKR beslutat att nästa steg i arbetet ska ha fokus på dialog mellan centrala aktörer.⁷⁴

Regeringen har därför gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att, tillsammans med SKR, leda ett dialogforum. Syftet är att skapa gemensam bild av utvecklingen som sker, dela erfarenheter samt identifiera områden för fortsatt arbete. Dialogforumet ska identifiera behov och övergripande utmaningar av strategisk karaktär, i syfte att skapa tydlig nytta för patienter, brukare, invånare, anhöriga och medarbetare. Agendan för dialogerna utformas av E-hälsomyndigheten och SKR gemensamt, och kommer bland annat att rymma dialog kring E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med att utveckla en nationell digital infrastruktur och regionernas 10-punktslista⁷⁵.

Under 2025 planeras fyra möten. Inbjudna är ledningspersoner från myndigheter, SKR, branschföreträdare från näringslivet, regioner och kommuner samt den av regeringen utsedde samordnaren för nationell digital infrastruktur. Parterna har sedan tidigare etablerat ett gemensamt samordningskansli som är en fristående resurs, vars uppgift är att stödja dialogforumet med administrativa uppgifter.

8.4.5 Aktuella behov som framförts till E-hälsomyndigheten

Regeringsuppdrag om automatisk informationsförsörjning

E-hälsomyndigheten har inom ramen för ett separat regeringsuppdrag genomfört en kartläggning av aktörernas främsta behov och utmaningar för att möjliggöra automatisk informationsöverföring mellan vårdinformationssystem.⁷⁶ Inom ramen för det uppdraget har E-hälsomyndigheten kartlagt vad regioner och kommuner, privata vårdgivare, systemleverantörer samt forskande läkemedelsföretag anser är viktiga behov kopplade till informationsförsörjning. E-hälsomyndigheten

⁷³ Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (2016) *Vision e-hälsa 2025*.

⁷⁴ Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (2024) *Forum för framtidens hälso- och sjukvård och socialtjänst* (S2024/01658).

⁷⁵ SKR (2024). *10-punktslista för Nationell digital infrastruktur*.

⁷⁶ Se bilaga 3 *Upplevda behov och utmaningar i sektorn*.

kommer att beakta återkopplingen som framkommit i kartläggningen i den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen.

Behovskartläggningen resulterade i följande sju områden:

- etablera ett informationsorienterat synsätt,
- skapa delaktighet och engagemang i genomförandet av EHDS,
- tydlighet i ledarskap och ansvarsfördelning,
- samordna rättsliga bedömningar,
- involvera aktörer i förändringsarbetet,
- tillgängliggör information med gemensamma standarder,
- en nationell digital infrastruktur för alla.

Dialoger med regioner och kommuner

E-hälsomyndigheten har tillsammans med regeringens särskilda utredare⁷⁷ och regeringens samordnare⁷⁸ besökt flera regioner och kommuner för att öka förståelsen för deras aktuella behov och utmaningar (se avsnitt 1.3). Även om olika kommuner och regioner står inför delvis olika utmaningar och uttrycker delvis olika behov kopplat till den nationella digitala infrastrukturen kan följande behov särskilt framhållas.

- Bildandet av en aktörsgemensam målbild och tydlig implementeringsplan för den nationella digitala infrastrukturen.
- Ökad tydlighet gällande roller och ansvar mellan staten och vårdgivare/huvudmän.
- Ökad samordning mellan de statliga myndigheterna kring standarder och lagtolkning.
- Nationellt stöd för juridik och lagtolkning.
- Nationellt enhetliga lösningar för id och behörighet (inklusive behov mobila lösningar).

Generellt kan sägas att den regionsgemensamma 10-punktlistan innehåller återkommande utmaningar som regionerna vill att staten bidrar till att avhjälpa.⁷⁹

E-hälsomyndigheten tar nu höjd för flera av de behov som tydliggjorts för myndigheten genom dessa dialoger.

⁷⁷ S 2024:A Utredningen om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.

⁷⁸ S 2023:14 Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården.

⁷⁹ Se vidare SKR (2024). 10-punktlista för Nationell digital infrastruktur.

8.5 Portföljsamordning

För att den sektorsgemensamma målbilden för den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg ska realiseras måste den utvecklas på ett ändamålsenligt sätt. Det kräver i sin tur en samordning mellan berörda aktörers portföljer (fortsättningsvis kallad portföljsamordningen). Detta saknas idag vilket gör det svårt att få en helhetsbild över de grundläggande komponenter som tillsammans utgör det digitala ekosystem som sektorn ska vila på. Avsaknaden av en portföljsamordning försvårar även arbetet med att synkronisera utvecklingen mot den gemensamma målbilden. Det finns emellertid viss struktur och gemensamma arbetssätt. Den strategiska samordningsgruppen för nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg är ett initiativ som kan bidra till att skapa samordning mellan sektorns portföljer. Den samordning av Ena som Digg ansvarar för innehåller också arbetssätt och strukturer som kommer att beaktas i det fortsatta arbetet.⁸⁰ Likaså ska den samordning som Inera och SKR bedriver för regionerna och kommunerna beaktas.

E-hälsomyndigheten har med utgångspunkt i grundläggande portföljstyrningsteori tagit fram en process för hur portföljsamordningen är tänkt att gå till. Värt att notera är att processen är beskriven så att den kan fungera på lång sikt, men inledningsvis kommer tonvikten av naturliga skäl att ligga på grundläggande infrastruktur som möjliggör EHDS och andra grundläggande förmågor för nationella behov. Modellen för portföljsamordningen kommer att itereras med sektorns aktörer. Målsättningen är att ha en förankrad samsyn rörande portföljsamordningen under andra halvåret 2025 samt att uppnå ett djupare samarbete från 2026 och framåt.

Portföljsamordningen kan delas in i fem huvudsakliga faser som illustreras i figuren nedan och ger struktur i arbetssättet. En övergripande beskrivning av respektive fas ges i kommande stycken.

⁸⁰ Digg (2025). *Förslag till långsiktig utveckling och förvaltning av Ena. Slutredovisning av uppdrag till Myndigheten för digital förvaltning att utreda hur Sveriges digitala infrastruktur bör utvecklas och förvaltas.*

Figur 15. Portföljstyrningens huvudsakliga faser.



Fas 1: Identifiera och definiera behov

Den inledande fasen handlar om att tillsammans med sektorn identifiera, definiera och validera behov från sektorn av lösningar som gör det möjligt att realisera den gemensamma målbilden. Inledningsvis kommer det handla om behov kopplade till beslutade och prioriterade initiativ inom den nationella infrastrukturen, men senare kan det även handla om helt nya behov. Här ingår även att på detaljerad nivå förstå och säkerställa samsyn inom sektorn rörande den särskilda kontexten som en särskild lösning ska verka för, inklusive de processer som lösningen är tänkt att stödja.

Här anges de fem primära källor som identifierats för att fånga upp behov kopplade till den nationella infrastrukturen:

- **Politiska prioriteringar:** Detta inbegriper uppdrag, direktiv eller liknande till sektorns aktörer kopplat till infrastrukturen.
- **Omvärldsbevakning:** Detta inbegriper att bevaka kunskapsutvecklingen i hälso-, vård- och omsorgssektorn. Det kan också gälla trendspaningar och simuleringar av framtida scenarion.
- **Idéer** som uppkommer i löpande samarbete och dialoger mellan aktörer i sektorn.
- **Kvalitativ undersökning och uppföljning:** Strukturerade intervjuer och fokusgruppsundersökningar med aktörer i sektorn på löpande basis för att inhämta behov som uppstår.
- **Kvantitativ uppföljning:** I takt med att infrastrukturen tar form och komponenter utvecklas kan indikatorer sättas upp för att följa upp hur pass väl effekterna uppnås.

I princip i samtliga fall ska de identifierade behoven valideras med relevanta aktörer från sektorn. I nästa skede fattar en portföljgrupp, som består av representanter från sektorn och leds av E-hälsomyndigheten, beslut om vilka

behov som ska analyseras och delegeras till ett råd, en särskild aktör eller en partssammansatt grupp för att genomföra analysen.

Fas 2: Analysera och prioritera

Övergripande så handlar denna fas om att analysera de behov som inkommit till ”inkorgen för infrastrukturen” utifrån exempelvis nytta, kostnad och genomförbarhet. Därefter prioriteras utvecklingen av lösningar på behoven utifrån en prioriteringsmodell. I samband med det föreslås även vilken aktör i sektorn som bör genomföra utvecklingen av lösningen. Finansieringsform för en analys kommer skilja sig från fall till fall och E-hälsomyndigheten ser ett behov av att utreda olika scenarion ytterligare under det kommande året.

Fas 3: Synkronisera med utförande aktörs övriga uppgifter och uppdrag

Den aktör som får i uppdrag att utveckla en lösning kommer behöva prioritera och balansera gentemot den egna organisationens övriga åtaganden. Större utvecklingsinitiativ kommer E-hälsomyndigheten att ansvara för. Att analysera synergieffekter med andra uppgifter och uppdrag blir viktigt.

Fas 4: Beredning

När en intern prioritering är fastställd behöver lösningsutvecklingen beredas. Här sker resurssäkring och detaljerad projektbeskrivning.

När beredningen är klar bör uppdatering ges till portföljgruppen och eventuellt aktuella råd för att redogöra för status i planeringen av utvecklingen.

Fas 5: Genomförande och effekthemtagning

Den aktör som får ansvaret behöver inlemma utvecklingen i sina befintliga utvecklingsprocesser när så är aktuellt.

Som framgår i beskrivningen av första fasen, så sker både kvantitativ och kvalitativ uppföljning i detta skede för att säkerställa en lyckad effekthemtagning. I de fall avsedd nytta inte uppnås behöver lösningen förändras för att generera avsedd effekt.

8.6 EHDS-samordning

Eftersom EHDS kommer att påverka hälso- och sjukvårdssektorn på flera sätt lägger E-hälsomyndigheten stor vikt vid EHDS-förordningen i olika externa sammanhang. Myndigheten kommer fortsätta verka för ökad medvetenhet om förordningen, såsom vid konferenser och i paneldiskussioner, samt genom att sprida kunskap genom till exempel webbinformation och podcasts. En kunskapskanal är myndighetens webbplats där korrekt och riktad information om EHDS till privatpersoner, forskare och personal inom hälso- och sjukvård publiceras. Myndigheten erbjuder även kostnadsfria frukostseminarier med information om EHDS-förordningen. Sammantaget bidrar sådana insatser till att sprida kunskap om förordningen och dess påverkan både på nationell och EU-nivå.

I arbetet med att samordna EHDS-förordningen nationellt kommer E-hälsomyndigheten att lägga stor vikt vid att involvera hälso- och sjukvårdssektorn på flera sätt. I arbetet med de gränsöverskridande tjänsterna har E-hälsomyndigheten involverat representanter från regionerna i användartester av en prototyp. Involvering och samarbete med berörda parter kommer att intensifieras i arbetet med dessa tjänster.

E-hälsomyndigheten engagerar nationella aktörer även genom att möjliggöra för dem att lämna synpunkter på de leveranser från de EU-projekt myndigheten är involverad i.⁸¹ E-hälsomyndigheten kommer att utgå från den redan etablerade processen för remisshantering av gemensamma nationella e-hälsospecifikationer (NGS) som E-hälsomyndigheten förvaltar för det ändamålet.

Mycket av det förberedande och samordnande arbetet nationellt sker nu genom det nationella rådet för interoperabilitet (se avsnitt 8.4.2). Hälso- och sjukvårdssektorn involveras genom rådet och myndigheten kan på så sätt framföra svenska behov och verka för att lösningar som tas fram på EU-nivå är funktionella och kostnadseffektiva ur ett svenskt perspektiv. Genom att kontinuerligt samla in feedback från sektorns aktörer påverkar E-hälsomyndigheten kontinuerligt utvecklingen på EU-nivå utifrån svenska intressen och behov. Rådet för interoperabilitet fyller även en annan viktig roll i EHDS-samordningen, bland annat att förankra och harmonisera de europeiska kraven med nationella förutsättningar. Ett väsentligt arbete är alltså att skapa nationella lösningar som möter förordningens krav. E-hälsomyndigheten har haft regelbundna möten och workshops med

⁸¹ E-hälsomyndigheten (2024) *Nationell kontaktpunkt för e-hälsa och förberedelser för det europeiska hälsodataområdet* (2024/00492).

representanter från hälso- och sjukvårdssektorn för att säkerställa att deras behov och synpunkter beaktas i utvecklingen. Denna involvering och samordning är avgörande för att säkerställa att EHDS-förordningens genomförandeakter verkligen möter sektorns behov och bidrar till en mer effektiv och integrerad vård.

E-hälsomyndigheten kommer också att erbjuda information till vårdpersonal för att underlätta övergången till EHDS-förordningen.⁸² Arbete med information och utbildning har redan påbörjats av myndigheten och kommer att intensifieras och förstärkas framöver. E-hälsomyndigheten har etablerat en referensgrupp som arbetar med att ta fram målgruppsanpassat kommunikationsmaterial som organisationerna själva kan nyttja fritt i de egna kommunikationskanalerna. Referensgruppen har tillsatts av medlemmar från Strategiska samordningsgruppen som generaldirektören leder.

8.7 Stöd i hälsodatajuridik

Hälso- och sjukvården är en informations- och kommunikationsintensiv verksamhet. Hur informationen ska hanteras och hur den får delas regleras i ett stort antal överlappande författningar och juridiken upplevs av många aktörer som komplex, omfattande och svårnavigerad. En inte oväsentlig del av utmaningarna med interoperabilitet inom hälso- och sjukvården är avsaknaden av harmoniserade tolkningar av juridiken som styr vårdens datahantering.⁸³

E-hälsomyndigheten har i samarbetet med sektorn identifierat att det finns en tydlig efterfrågan på en nationell samordning som kan leda till mer tydlighet kring hantering och delning av hälsodata.

En statlig utredning föreslog hösten 2023 att E-hälsomyndigheten ska få ett samordningsansvar för juridiskt stöd och vägledning inom hälso- och sjukvårdens digitalisering.⁸⁴ Förslaget innebär att myndigheten ska koordinera insatser från olika statliga myndigheter för att säkerställa en enhetlig och effektiv hantering av juridiska frågor. Det samordnande ansvar som E-hälsomyndigheten skulle ta för hälso- och sjukvårdssektorn skulle komplettera den instruktionsenliga uppgift Digg redan har i att stötta och

⁸² Detta är en uppgift för E-hälsomyndigheten i egenskap av Myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen.

⁸³ SKR (2024) 10-punktslista och SLIT (2023) *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*.

⁸⁴ SOU 2023:83. *Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering*.

driva på digitaliseringen av hela den offentliga sektorn genom att tillhandahålla juridisk vägledning.⁸⁵

E hälsomyndigheten kommer under första delen av 2025 att utveckla och etablera en funktion för ett sådant juridiskt stöd som nämnda utredning föreslår.

8.8 Stöd i cybersäkerhet

I takt med att hälso- och sjukvården använder allt fler digitala verktyg och system som blir allt mer interoperabla ökar också behovet av cybersäkerhet.

En oroväckande trend är den ökade hotbilden mot Sverige, som även drabbar hälso- och sjukvården. Under tredje kvartalet 2024 ökade cyberattackerna i Sverige med 165 procent jämfört med samma period 2023. Det är den kraftigaste ökningen i hela Europa. Motsvarande siffra globalt är 75 procent. Eftersom hälso- och sjukvården hanterar känslig information, är sektorn en av de mest utsatta vad gäller cyberangrepp.⁸⁶

En ny lag om cybersäkerhet, för att införa NIS2-direktivet i svensk lagstiftning, bereds inom Regeringskansliet och kommer träda ikraft tidigast till sommaren 2025.⁸⁷ Lagen innebär att fler aktörer än tidigare ska omfattas och att kraven ska gälla för hela verksamheten och inte bara för samhällsviktiga och digitala tjänster.

Mot bakgrund av det säkerhetspolitiska läget och en fortsatt hög nivå av cyberattacker ser E-hälsomyndigheten ett behov av att stärka arbetet med cybersäkerhet i sektorn. I takt med att hälso- och sjukvårdssystemen i allt högre grad blir måltavlor för cyberattacker och utpressningsprogram är E-hälsomyndigheten beredd att ta ett särskilt ansvar för att stärka medvetenheten och arbetet med säkerhet inom sektorn hälsa, vård och omsorg genom att inrätta ett forum för sektorsspecifik cybersäkerhet. Även regionerna och kommunerna ser ett behov av att förbättra stödet gällande cybersäkerhet.⁸⁸

Nyttan blir bland annat en tydlig part att samverka med för att gemensamt förstärka sektorns cyberresiliens i Sverige och även ge möjlighet till att

⁸⁵ 6 § 6 i förordningen (2018:1486) med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning.

⁸⁶ E-hälsomyndigheten (2025). *Strategiska utvecklingsområden för fortsatt digitalisering - Årsrapport 2024 (kommande)*.

⁸⁷ SOU 2024:18. *Nya regler om cybersäkerhet*.

⁸⁸ SKR (2024). *Tiopunktlista för Nationell digital infrastruktur* och SLIT (2023). *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*.

koordinera vissa insatser, vilket i sin tur leder till högre tillgänglighet och robusthet för sektorns samhällsviktiga tjänster.

Konsekvensen av att inte ha en gemensam koordinering inom sektorn blir lägre total cybersäkerhetsförmåga och det kan ytterst innebära att sektorns tjänster inte är tillgängliga exempelvis vid en kris- eller krigssituation. Genom forumet kan E-hälsomyndigheten utforma ett sådant stöd tillsammans med andra relevanta myndigheter.

8.9 Ett proaktivt stöd till systemleverantörer

8.9.1 Inriktningen för stödet till systemleverantörer

En central del i det stöd som E-hälsomyndigheten ska etablera är att hjälpa systemleverantörernas integration enligt kraven och riktlinjerna för EHDS och den nationella digitala infrastrukturen.

Som tidigare nämnts anser E-hälsomyndigheten att en informations- och API-orienterad digital infrastruktur är det mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva sättet att lösa sektorns långsiktiga behov av informationsförsörjning och förmåga till interoperabilitet. Detta tillvägagångssätt ger sektorn en flexibilitet avseende nya tjänster och dataflöden som behövs nu och i framtiden.⁸⁹ Även om de nya systemen som nu införs i landet har bättre API-förmåga är omställningen mot gemensamma och informationsorienterade API:er en väsentlig förändring för hälso- och sjukvården. Samtidigt är en sådan omställning ett tydligt önskemål från sektorn. E-hälsomyndigheten kommer därför att utforma ett ändamålsenligt stöd för att underlätta denna omställning.

E-hälsomyndighetens övergripande inriktning för att skapa förutsättningar för ett sådant API-ekosystem är att utforma ett stöd till, och styrning av, sektorn som stegvis ökar API:ernas informationskrav. E-hälsomyndigheten har för avsikt att göra API:er tillgängliga tidigt även om samtliga detaljerade ”ska-krav”, som i många fall blir tydliga i genomförandeakter eller i nationell rätt, ännu inte är bestämda. API:erna och informationsmodellerna är då inledningsvis begränsade i kravbild vilket gör dem lättare att integrera i EHR-systemen.

Återkopplingen från utvecklare och användare kan då påverka det fortsatta stödet och de vägval som myndigheten gör när kraven successivt ökar. Det

⁸⁹ Se vidare kapitel 15 i SOU 2024:33 *Delade hälsodata – dubbel nytta*.

skapar en bättre överblick och kontroll på införandeprocessen och en god grund att utforma ett ändamålsenligt stöd från myndigheten, till exempel mot specifika API:er eller mot specifika aktörer med större behov.

Sammantaget bedömer E-hälsomyndigheten att en sådan strategi ger bäst förutsättningar för ett ordnat införande av EHDS-förordningen samtidigt som det ger aktörerna möjlighet att ta sig an samtliga krav i tid, dock i en takt och ordning som bäst passar deras egna förutsättningar.

8.9.2 Övergripande stödinsatser

För att stödja sektorns omställning mot en API-baserad infrastruktur kommer E-hälsomyndigheten att etablera följande stöd till systemleverantörerna:

- **Teknisk dokumentation:** Detaljerade API-specifikationer, API-beskrivningar kopplat till olika användningsfall, implementationsguide för FHIR-profiler och andra standarder, anrops- och kodexempel, säkerhetsrelaterad dokumentation m.m.
- **Kunskaphöjande insatser:** Regelbundna webinarier om specifikationer och API:er, praktiska workshops med utvecklings- och testfokus, erfarenhetsutbyte mellan olika aktörer, utbildningsmaterial för olika målgrupper, nyhetsbrev.
- **Operativt samarbete:** Fördjupade dialoger med systemleverantörer, Fördjupade dialoger med vårdgivare (se även avsnitt 8.10).
- **Processtöd:** Stöd i anslutning till testmiljöer och produktionsmiljö, checklistor för API-integration, godkännande-/certifieringsprocess.

8.9.3 En utvecklarportal fokuserad på integrationer

För att stödja implementationen av EHDS och nationella digitala infrastrukturen och möjliggöra utvecklingen av ett hållbart API-ekosystem kommer E-hälsomyndigheten tillhandahålla en utvecklarportal för sektorns aktörer.

Portalen ska fungera som en samlad ingångspunkt där utvecklare, systemleverantörer och vårdgivare kan få tillgång till nödvändig information, dokumentation och verktyg för att implementera och förvalta API:er på ett effektivt sätt.

Utvecklarportalen blir därmed en viktig del i arbetet med att säkerställa en standardiserad och kvalitetssäkrad implementation av de API:er som krävs för att uppfylla EHDS-förordningens krav på interoperabilitet och

datadelning. En integrationsfokuserad utvecklarportal ger systemleverantörer goda förutsättningar att effektivt förstå API:erna och kvalitetssäkra sin utveckling.

Utvecklarportalen kommer att etableras parallellt med att specifikationer tas fram. Nedan beskrivs portalens huvudsakliga innehåll men den slutliga utformningen kommer att formas av de behov som aktörerna i sektorn förmedlar till E-hälsomyndigheten:

- **API-katalog:** Förteckning över beslutade API:er, teknisk dokumentation, versionsinformation och ändringshistorik, implementationsstatus och roadmap.
- **Utvecklar- och testverktyg:** Testmiljö, förskapade testdata, API-konsol för att göra anrop mot testmiljö.
- **Support och community:** Samarbetsforum för utvecklare, ärendehantering för teknisk support, FAQ och kunskapsbas, best practices och designmönster.

8.10 Ett proaktivt stöd till vårdgivare vid anslutning till infrastrukturen

8.10.1 Vikten av att inkludera vården i utvecklingsprocessen

För att underlätta anslutning till nationella digitala infrastrukturen blir det en avgörande uppgift för E-hälsomyndigheten att ge vårdgivare en grundlig förståelse för såväl förordningen som andra krav. EHDS kommer att innebära förändringar i hur vårdens data registreras, delas och används. E-hälsomyndigheten kommer därför att erbjuda lättförståelig och riktad information om tekniska och juridiska aspekter av EHDS-förordningen till vårdgivare så att de ska kunna planera sina anslutningar.

E-hälsomyndigheten kommer att involvera vårdgivare tidigt i utvecklingsprocessen – via remissförfaranden, arbetsgrupper och pilotprojekt – i syfte att säkerställa att ramverk och krav adresserar verkliga behov och utmaningar i vården. Ett sådant inkluderande tillvägagångssätt bidrar till både ökat engagemang och förbättrad kvalitet i de lösningar som implementeras.

Operativt samarbete med och mellan vårdgivare, myndigheter, systemleverantörer, kommuner samt regionerna och deras kundgrupper kommer att bli avgörande för att hantera komplexiteten i anslutningen till EHDS och nationella digitala infrastrukturen. Därför kommer myndigheten att erbjuda fördjupade dialoger, till exempel genom återkommande

samarbetsforum och workshops i syfte att skapa förutsättningar för att identifiera och lösa gemensamma utmaningar på ett effektivt sätt.

8.10.2 Stöd i införande och testning

EHDS kommer att medföra förändringar i befintliga system, processer och rutiner. För att underlätta dessa anpassningar behövs tydligt stöd i form av testmiljöer, vägledning och dokumentation.

Tillgång till testmiljöer gör det möjligt för vårdgivare att säkerställa att tekniska integrationer och processförändringar fungerar som avsett i klinisk miljö innan anslutning och implementering sker i skarp drift.

Införandet av EHDS och nationella digitala infrastrukturen kräver utbildning och stöd i respektive vårdgivares verksamhet. Generellt utbildningsmaterial, som exempelvis manualer, e-lärande och riktlinjer, är avgörande för att säkerställa att personal på olika nivåer förstår och kan hantera de förändringar som behöver implementeras. Sammantaget kommer E-hälsomyndigheten att lägga stor vikt vid att stödja vården i införandet av EHDS och nationella digitala infrastrukturen genom en kombination av tydlig kommunikation, tekniskt stöd och utbildning för att säkerställa en framgångsrik och effektiv anslutning. Genom dessa samordnade stödinsatser skapas förutsättningar för en smidig och effektiv övergång inom svensk hälso- och sjukvård.

8.10.3 Operativt samarbete i förvaltnings- och driftsfrågor

Den nationella digitala infrastrukturen kommer att utgöra kritisk infrastruktur för informationsutbytet inom hälso- och sjukvården. Samtidigt kommer beroenden mellan aktörer och deras system att öka i komplexitet ju fler som blir anslutna till infrastrukturen. Om en incident uppstår kan det uppstå komplexa felsökningskedjor där många aktörer och system är inblandade. För att aktörerna snabbt och effektivt ska kunna hantera en incident eller en kris behövs en strukturerad och organiserad samverkan mellan aktörerna och en utvecklad samverkansmodell. En sådan modell bör innehålla en tydlig ansvarsfördelning mellan aktörerna, gemensamma rutiner och planer för att hantera incidenter och kriser.

E-hälsomyndigheten kommer bjuda in sektorns aktörer att gemensamt arbeta fram en gemensam samverkansmodell och sätta upp en organisation för incident- och krishantering.

9 Kostnader, nyttor och andra konsekvenser

9.1 Kostnader för prioriterade komponenter och strukturer

9.1.1 Om hur kostnader har uppskattats

Detta avsnitt handlar om kostnaderna som E-hälsomyndigheten kommer att ha för att utreda, utveckla och förvalta de prioriterade komponenterna och strukturerna inom den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården som föreslås i denna rapport. Fokus här ligger på det som är nödvändigt för att realisera grundläggande funktionalitet för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och att genomföra primäranvändning inom EHDS. Andra uppdrag och uppgifter som E-hälsomyndigheten ansvarar för, men som inte är att betrakta som grundläggande infrastruktur eller nödvändiga för att genomföra primäranvändning inom EHDS, har inte beaktats.

Implementeringen av den nationella digitala infrastrukturen är till delar fortfarande i en utredande fas. Flera antaganden som förslagen bygger på kan behöva justeras till följd av politiska beslut, exempelvis EHDS-förordningens ännu inte beslutade genomförandeakter och ändringar i nationell rätt. Att göra kostnadsuppskattningar som är precisa är därför inte helt okomplicerat. I takt med att E-hälsomyndigheten vet mer om såväl varje komponent som förutsättningarna för att realisera EHDS så kommer mer träffsäkra uppskattningar att kunna göras. Oftast gäller att ju längre fram i tiden en uppskattning avser, desto större blir osäkerheten.

Kostnaderna för de prioriterade komponenterna bygger på antagandet att de förslag som E-hälsomyndigheten lämnar i rapporten kommer att realiseras. Som nämndes ovan är samtliga komponenter som föreslås nödvändiga för att realisera EHDS primäranvändning. Det innebär att fokus i tabellerna nedan ligger på just primäranvändning av de prioriterade kategorierna enligt EHDS-förordningen. De föreslagna komponenterna och områdena bygger självklart samtidigt upp förmågan att kunna möta andra nationella behov i den digitala infrastrukturen. Befintliga nationella behov kan även helt eller delvis överlappa med behov som följer av EHDS-förordningens krav, i det fallet kan en komponent eller ett område täcka båda behoven.

Beräkningarna har baserats på övergripande aktivitetsbeskrivningar där varje aktivitet har kompletterats med en resursåtgång som fördelats i tre typer av aktiviteter: utredning, utveckling och förvaltning. I de fall E-hälsomyndigheten utvecklat liknande funktioner, exempelvis inom ramen för NLL, har den tidigare utvecklingen använts som referenspunkt efter att ha justerats för den aktuella komponentens komplexitet.

Kostnadsberäkningar har i ett första steg genomförts för varje prioriterad komponent/område. I ett andra steg har en synkronisering gjorts, där överlappningar av utvecklingsbehov har beaktats och möjliga synergier har identifierats. På så sätt har kostnadsberäkningarna justerat genom att det har skett en diskontering för enskilda komponenter.

9.1.2 Kostnadsuppskattning för de prioriterade komponenterna

I tabellen nedan redovisas de beräknade kostnaderna för E-hälsomyndigheten att genomföra den nationella digitala infrastrukturen under perioden 2025–2028.

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

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	65	10		
Utveckling	79	247	146	19
Förvaltning	32	84	139	202
NCP*	19	42	65	80
Säkerhet**	8	19	19	22
Totalt	203	403	369	323

*Kostnadsberäkningen för den Nationella kontaktpunkten (NCP) är inte nedbruten i olika aktiviteter.

**Avser säkerhetsrelaterade åtgärder kopplade till den nationella digitala infrastrukturen.

E-hälsomyndighetens totala beräknade kostnader för den nationella digitala infrastrukturen under perioden 2025–2028 följer en normalfördelning. Det innebär att kostnaderna är som lägst 2025, som högst 2026 (då stor del av utvecklingen sker) och gradvis sjunker 2027–2028 då många komponenter går in i en förvaltande fas.

Det bör dock påpekas att faserna är delvis överlappande. I utvecklingsfasen kan det uppstå behov av att utreda en avgränsad fråga och i förvaltningsfasen kan det uppstå behov av vidareutveckling. I vissa fall har

det inte varit möjligt att i nuläget avgöra när arbetet med en komponent övergår från en fas till en annan. I de fallen har kostnaderna redovisats på den post som bedömts innefatta merparten av aktiviteterna under det aktuella året.

9.1.3 Identitet, behörighet och spårbarhet

Tabell 2. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Identitet, behörighet och spårbarhet**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning				
Utveckling	25	33	33	
Förvaltning				14
Totalt	25	33	33	14

E-hälsomyndigheten ska parallellt med pågående regeringsuppdrag att säkerställa en fungerande identitets- och behörighetshantering i hälso- och sjukvården utreda lösningar för att realisera EHDS-förordningens krav på identifiering. Det ska säkerställas att nationell och gränsöverskridande identitets- och behörighetshantering samverkar.

E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla ett stöd i form av ett regelverk för behörighet och åtkomst för att uppfylla kraven i EHDS-förordningen och andra relevanta författningar. Regelverket kommer bland annat att innehålla gemensamma regler om ansvarsfördelning, rutiner och processer som krävs för att kunna fatta ett åtkomstbeslut.

Kostnadsutfallet för den här delen av den digitala infrastrukturen kommer att påverkas av vilka vägval som görs inom ramen för det regeringsuppdrag som E-hälsomyndigheten nyligen fått tillsammans med Digg. Det innebär att kostnadsberäkningen i det här fallet är behäftad med stor osäkerhet.

9.1.4 Standarder och specifikationer

Tabell 3. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Kodverkshantering**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	3			
Utveckling	5	5		
Förvaltning		5	11	5
Totalt	8	11	11	5

E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en nationell kodverkstjänst för publicering och vidarepublicering av viktiga kodverk som används i sektorn hälsa, vård och omsorg. 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 inom hälsa, vård och omsorg.

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

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning				
Utveckling	11	5		
Förvaltning	5	16	16	16
Totalt	16	22	16	16

E-hälsomyndigheten ska utöka det pågående arbetet med att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst till att omfatta andra aktörer. Tjänsten kommer att utgöra en del av den nationella digitala infrastrukturen.

Tabell 5. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Gemensamma specifikationer för kliniskt informationsutbyte**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning				
Utveckling	9	18	18	18
Förvaltning	4	7	10	7
Totalt	13	25	28	25

E-hälsomyndigheten kommer att i samarbete med sektorn behöva ta fram, bedöma och tillgängliggöra gemensamma nationella 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.

Det innebär att om det inte finns tillräcklig finansiering för detta inom ramen för E-hälsomyndighetens funktion för interoperabilitets ordinarie finansiering så föreligger en risk att det här behovet tränger undan sektorns övriga behov av gemensamma specifikationer.

9.1.5 Åtkomsthantering

Tabell 6. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Spärrhantering och opt-out**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	12			
Utveckling		45	19	
Förvaltning				10
Totalt	12	45	19	10

Enligt EHDS-förordningen ska patienten kunna begränsa tillgången till alla eller delar av sina hälsodata i åtminstone de prioriterade kategorierna. Om nationell rätt medger kan patienten dessutom begränsa tillgången även avseende andra hälsodata eller helt motsätta sig datadelning (opt-out). E-hälsomyndigheten ska därför etablera och förvalta en nationell spärrfunktion och ett nationellt spärregister för att hantera olika former av spärrar i hälso- och sjukvården.

Den nationella spärrfunktionen ska kunna tillgodose patienters rättigheter avseende spärr av åtkomst till hälsodata och opt-out enligt EHDS-förordningen. Som huvudregel ska spärrar lagras lokalt, det vill säga varje vårdgivare lagrar sin del av patientens sammanhållna spärrlista. Det finns dock allmänna spärrar som inte är knutna till en viss vårdgivare. För denna typ av spärr, som är generisk och inte relaterad till en given vårdgivare eller informationsägare, ska E-hälsomyndigheten etablera och förvalta ett spärregister.

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

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	2	2		
Utveckling	5	5	4	0
Förvaltning				
Totalt	7	7	4	0

EHDS-förordningen ger patienter rätt att företrädas av andra, så kallade företrädare. Sverige behöver säkerställa en hantering som kan realisera rättigheten. De fullmaktstjänster som E-hälsomyndigheten ska etablera omfattar både ombud som patienten själv utser genom fullmakt och rättsliga företrädare som har legal rätt att företräda någon annan, exempelvis vårdnadshavare och andra legala ställföreträdare såsom förvaltare.

E-hälsomyndigheten ska etablera en lokal sektorsspecifik nod för hantering och lagring av fullmakter inom hälso- och sjukvårdssektorn i ett särskilt register, fullmaktsregistret. Den sektorsspecifika noden ska utvecklas inom ramen för Mina Ombud och återanvända den teknik och logik som utvecklats där.

9.1.6 Hitta information och system

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

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning				
Utveckling	11	11		
Förvaltning		11	11	11
Totalt	11	22	11	11

E-hälsomyndigheten ska utveckla, etablera och förvalta en nationell tjänsteadresseringskatalog (NTK). Den fyller en viktig funktion där många olika aktörer, med olika it-system, behöver utbyta information med varandra. För att det ska vara möjligt behöver aktörerna känna till varandras utbud av tekniska tjänster (API:er) samt dess anropsadresser. För att möjliggöra detta kommer E-hälsomyndigheten att tillhandahålla NTK som innehåller information om vilka informationsmängder en viss organisation tillgängliggör samt adresserna till systemen som har informationen.

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

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning				
Utveckling	11	18		
Förvaltning		11	18	18
Totalt	11	29	18	18

Komponenten patientdataindex (PDI) är en nödvändig förmåga för att möjliggöra primäranvändning av hälsodata. E-hälsomyndigheten ska utveckla, etablera och förvalta PDI. Inledningsvis utvecklas PDI för att möjliggöra för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal att få tillgång till hälsodata enligt EHDS-förordningen samt för att realisera patientens rätt till dataportabilitet.

PDI kommer att utgöras av ett centralt register som vårdgivare, genom sina EHR-system, på ett automatiserat sätt försörjer med uppgifter om vilka patienter de har elektroniska hälsodata om och i vilka system dessa data finns.

9.1.7 Stöd och styrning

Tabell 10. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Myndighetens stöd till sektorn**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	12			
Utveckling	3	44	11	
Förvaltning	17	24	56	54
Totalt	32	67	67	54

E-hälsomyndigheten ska realisera en sammanhållen struktur för stöd och styrning i den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. En del i detta består av att E-hälsomyndigheten tillsammans med sektorn identifierar vilka val av lösningar i infrastrukturen som effektiviserar vården och bidrar med förbättringar för patienter respektive hälso- och sjukvårdspersonal. I en annan del ansvarar E-hälsomyndigheten för nationell samordning av sektorns gemensamma utmaningar, exempelvis harmonisering av regeltillämpning gällande hälsodata samt att stärka sektorns cyberresiliens. En tredje del handlar om att förse vårdgivare och leverantörer med ett proaktivt stöd för att på olika sätt underlätta vid integration av system, anslutning och driftsättning.

9.1.8 Tillgångstjänster

Tabell 11. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Tillgångstjänst för patienter**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	11			
Utveckling		27	27	
Förvaltning				18
Totalt	11	27	27	18

I den statliga tillgångstjänst som E-hälsomyndigheten ska etablera kommer patienter dels kunna ta del av de prioriterade kategorierna hälsodata från samtliga vårdgivare, dels utöva samtliga rättigheter enligt EHDS-förordningen.

E-hälsomyndigheten behöver utveckla och förvalta ett grafiskt gränssnitt, en tillgångstjänst, där patienter kan logga in för att se sina hälsodata. Den underliggande nationella digitala infrastrukturen ska användas för att lokalisera patienters prioriterade kategorier av hälsodata och för att möjliggöra för patienter att utöva rättigheterna som följer av EHDS-förordningen.

Tabell 12. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning	11			
Utveckling		18	18	
Förvaltning				11
Totalt	11	18	18	11

E-hälsomyndigheten ska utveckla och förvalta en tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal i form av ett grafiskt gränssnitt. Detta så att hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivare som inte har tillgångstjänster kan använda sig av den statliga tillgångstjänsten. Tjänsten ska ge tillgång till åtminstone prioriterade hälsodata från såväl samtliga vårdgivare i Sverige som vårdgivare i andra länder i EU och EES. Patientens samtliga prioriterade hälsodata ska lokaliseras genom den underliggande nationella digitala infrastrukturen och visas i tillgångstjänsten.

Den underliggande infrastrukturen ska också säkerställa att patienters önskemål om spärrar, eller där patienten valt opt-out, följs.

9.1.9 Myndighet för digital hälsa och nationell kontaktpunkt

Tabell 13. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Myndighet för digital hälsa**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning		8		
Utveckling	14	16	16	
Förvaltning	5	11	16	38
Totalt	19	35	33	38

E-hälsomyndigheten får den samordnande rollen bland myndigheter för digital hälsa och bör få ansvar för merparten av de uppgifter som åläggs en myndighet för digital hälsa. I det ligger ansvar för att införa tekniska lösningar och fastställa regler och andra mekanismer .

En central klagomålsfunktion och verktyg för att enkelt kunna lämna klagomål behöver byggas upp inom E-hälsomyndigheten. Myndigheten ansvarar vidare för att ta fram formatet för, och hålla ihop arbetet med, de verksamhetsrapporter som ska publiceras av myndigheterna för digital hälsa. Aktiviteter behöver också genomföras när det gäller krav på samarbete, information och utbildning på det nationella planet samt samarbete inom EU.

Tabell 14. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **Nationell kontaktpunkt**, per år, miljoner kronor.

Aktivitet	2025	2026	2027	2028
Utredning				
Utveckling				
Förvaltning				
Totalt	19	42	65	80

E-hälsomyndighetens arbete med att etablera en nationell kontaktpunkt fortsätter och intensifieras för att möta kraven i EHDS-förordningen. Det kommer att göras genom bland annat en årlig uppgradering.

Kontaktpunkten behöver vidare anpassas till en sannolik teknisk övergång till standarden HL7 FHIR. På sikt behövs utveckling för att kunna tillhandahålla till de nya gränsöverskridande tjänsterna bildiagnostik och

rapporter om bilddiagnostik, resultat av medicinska undersökningar och utskrivningsrapporter.

Det behöver också etableras en servicedesk för att hantera ärenden från exempelvis privatpersoner och vårdpersonal samt en godkännandefunktion för anslutning av system och aktörer. E-hälsomyndigheten behöver dessutom stärka samordning och samarbeten både nationellt och internationellt.

9.1.10 Säkerhetsrelaterade åtgärder

Tabell 15. Aktiviteter och kostnadsberäkningar för **säkerhetsrelaterade åtgärder kopplade till infrastrukturen**, per år, miljoner kr.

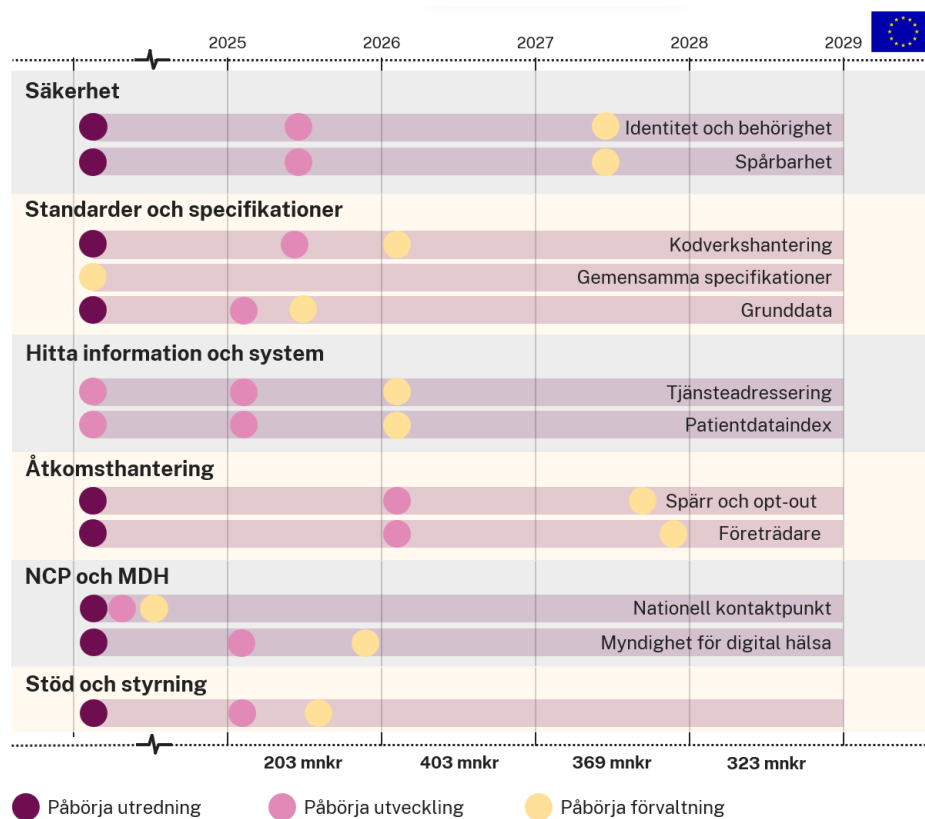
Aktivitet	2025	2026	2027	2028	Permanent
Utredning	8	10	6	2	
Utveckling		7	11	14	
Förvaltning		2	4	6	47
Totalt	8	19	19	22	47

Den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården kommer i delar betraktas som samhällskritisk, vilket medför att höga krav behöver ställas på it-säkerheten. Det gäller såväl under normal drift som under kris och ytterst krig.

I arbetet med säkerhetsrelaterade åtgärder för den nationella digitala infrastrukturen behöver relevanta EU-rättsliga och nationella regleringar beaktas och tillämpas.

9.2 Etableringsordning för de prioriterade komponenterna

Figur 16. Tidslinje för etablering av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.



De olika komponenter som tillsammans utgör den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården behöver vara etablerade i god tid innan hälsodata ska börja delas med stöd av EHDS-förordningen. Det innebär att arbetet med att utreda, utveckla och få varje enskild komponent på plats behöver ske parallellt.

För alla komponenter som E-hälsomyndigheten föreslår är utredningsfasen pågående. I flera fall har utredningen kommit så långt att utvecklingsarbetet kommer att påbörjas under 2025. I vissa fall är komponentens utformning avhängig de vägval som görs inom ramen för E-hälsomyndighetens gemensamma uppdrag med Digg, vilket ska återrapporteras till regeringskansliet 12 december 2025.

De komponenter som i dagsläget bedöms kunna vara först ut att etableras är sådana som ger förutsättningar för att alla aktörer ska kunna förbereda sina

verksamheter för de krav som ställs i EHDS-förordningen. Det handlar om komponenter för stöd och styrning till sektorn, standarder och specifikationer samt att hitta information och system. För dessa komponenter är tidsplanen i dagsläget att de kommer att bli etablerade under 2026. När det gäller stöd och styrning har E-hälsomyndigheten redan påbörjat arbetet med flera av komponentens beståndsdelar. Under 2025 kommer myndigheten att etablera flera av de forum, insatser och stöd som beskrivs i kapitel 8, exempelvis en funktion för stöd i hälsodatajuridik.

Som nämndes i 9.1.2 har etableringen av de enskilda komponenterna delats in i olika faser, som är delvis överlappande. Det vill säga, en avgränsad fråga kan behöva utredas i utvecklingsfasen och behov att vidareutveckla en komponent kan uppstå i förvaltningsfasen. Det är vidare så att en komponent är uppbyggd av flera delar, det kan exempelvis handla om teknisk utveckling av ett API, ta fram informations- och utbildningspaket respektive skapa testmiljö. De olika beståndsdelarna kan i sig förflytta sig från en fas till en annan, vilket innebär att en komponent teoretiskt sett kan ha pågående aktiviteter i alla faser vid en given tidpunkt.

Ett tydligt exempel på en komponent med pågående aktiviteter i alla faser är den Nationella kontaktpunkten där E-hälsomyndigheten redan förvaltar grundläggande infrastruktur för gränsöverskridande tjänster kopplat till MinHälsa@EU. Samtidigt har E-hälsomyndigheten i uppdrag att förbereda för utveckling av ytterligare tjänster kopplade till MinHälsa@EU.

9.3 Nyttor med en nationell digital infrastruktur

Syftet med EHDS är bland annat att ge patienter inflytande över vem som ska få tillgång till deras hälsodata. Patienterna ska kunna styra vilka hälsodata som delas mellan vårdaktörerna. Det ska inte längre avgöras av vilka EHR-system som vårdgivarna använder eller vilka nationella tjänster de väljer att ansluta till. Patienterna kommer också att kunna få bättre tillgång till och kontroll över sina hälsodata än i dagsläget. Den nationella digitala infrastrukturen som ska realisera EHDS sätter därmed patienten i centrum.

För hälso- och sjukvården skapar infrastrukturen en förbättrad patientsäkerhet och en ökad effektivitet i hanteringen av hälsodata. För vårdpersonalen förenklar infrastrukturen tillgången till relevanta hälsodata om patienter.

Eftersom infrastrukturen i stor utsträckning är informationsorienterad och API-baserad lägger den grunden för en successiv interoperabilitet som

omfattar betydligt fler hälsodata, såväl kliniska som administrativa. Ju fler datamängder och flöden som standardiseras och blir nationellt gemensamma, desto större blir effektiviseringarna för vården.

De komponenter och infrastrukturtjänster som ändå behöver finnas i infrastrukturen kommer att vara tekniskt oberoende av varandra och återanvändningsbara (modulära) för att förenkla utvecklingen när nya behov uppstår. De kommer även att vara uppbyggda på ett sådant sätt att alla aktörer, oberoende av huvudmannaskap, finansieringsform eller storlek på systemleverantören och vårdgivaren, enkelt kan nå data via API:er eller andra tekniska lösningar på nationell nivå.

9.4 Andra konsekvenser

E-hälsomyndigheten har i det här regeringsuppdraget analyserat och konkret beskrivit hur en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården ska genomföras för att Sverige ska kunna leva upp till de krav som ställs i EHDS-förordningen. Fokus i uppdraget har legat på de komponenter och strukturer som är nödvändiga för primäranvändning.

Med hänsyn till uppdragets omfattning och tidsram har E-hälsomyndigheten fokuserat på att ta fram konkreta förslag på lösningar på en övergripande nivå. Det har funnits begränsad möjlighet att påbörja teknisk utveckling och djup utredning av de nödvändiga komponenterna. I det fortsatta arbetet kommer ett nära samarbete med vården, systemleverantörer, myndigheter och andra berörda att etableras för att säkerställa att lösningarna blir ändamålsenliga och kostnadseffektiva samt att omställningen blir så smidig som möjligt.

Samtidigt som fokus i den här rapporten ligger på att möta EHDS-förordningens krav så lägger förslagen grunden för en nationell digital infrastruktur som kan omfatta all vård, och på sikt socialtjänst om nationell reglering kommer på plats. I det fortsatta arbetet med att utveckla infrastrukturen kommer E-hälsomyndigheten att samarbeta med sektorns aktörer för att identifiera behov av att utveckla andra komponenter och andra datamängder än enbart de prioriterade kategorierna av hälsodata som EHDS-förordningen pekar ut. Det gör sammantaget att det är först i samarbetet med sektorn kring utvecklingen av komponenterna som kostnadsuppskattningar och andra konsekvenser kan bli träffsäkra. Det gäller såväl för E-hälsomyndighetens åtagande som för åtagandet för sektorn som helhet.

Förteckning bilagor

Bilaga 1. *Rättsliga förutsättningar för att realisera en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård.*

Bilaga 2. *Inriktning för en tillitsstruktur för identitet och behörighet.*

Bilaga 3. *Upplevda behov och utmaningar i sektorn.*