

## Bilaga 1, Generella krav för uppgiftslämning

### Bakgrund

Denna bilaga ingår i E-hälsomyndighetens externa beredning för syftet att informera om myndighetens pågående föreskriftsarbete och för att inhämta synpunkter på de krav som myndigheten föreslår ska utgöra grunden för myndighetens kommande föreskrifter om uppgiftslämning. Beskrivning av den externa beredningen och vägledning för besvarande finns i dokumentet Missiv - Extern beredning, dnr 2026/07291.

Myndigheten arbetar med att detaljera kraven och är medveten om vissa av dem kan uppfattas som övergripande. Syftet med bilagan är inte att beskriva en slutligt fastställd kravbild utan att presentera inom vilka områden som krav utarbetas och skapa förutsättningar för fortsatt dialog.

Myndigheten välkomnar särskilt inspel kring krav där ytterligare precisering behövs. Ur er organisations perspektiv, beskriv gärna hur kraven bör formuleras för att ni ska kunna uppfylla dem. Gällande krav med hög precisering, beskriv gärna i vilken grad ni kan uppfylla dem.

### Inledning

Denna bilaga innehåller E-hälsomyndighetens generella organisatoriska och tekniska krav för användning av den nationella digitala infrastrukturen (NDI) och uppgiftslämningen till E-hälsomyndigheten. Med generella krav avses krav som gäller gemensamt för en eller flera NDI-komponenter och som anger de grundläggande förutsättningarna som ska uppfyllas.

Kraven beskriver i första hand vad vårdgivaren eller regionen behöver uppfylla och bekräfta innan det operativa (tekniska) arbetet med uppgiftslämning påbörjas. Krav som avser hur en viss NDI-komponent hanteras framgår i stället av respektive NDI-komponents kravbilaga (bilaga 2-4). Det innebär att i denna bilaga exempelvis återfinns krav om att en vårdgivare eller region ska följa E-hälsomyndighetens tekniska anvisningar. Vilka tekniska anvisningar en enskild NDI-komponent har och vilka tekniska krav som därmed behöver uppfyllas för att använda den NDI-komponenten framgår av respektive NDI-komponents bilaga (bilaga 2-4).

Uppfyllnad av kraven i denna bilaga kommer att kontrolleras av E-hälsomyndigheten. Vissa krav gäller fortlöpande och kommer därför vara gällande såväl under arbetet med att möjliggöra uppgiftslämning som när uppgiftslämningen genomförs.

Syftet med bilagan är att tydliggöra de generella förutsättningarna för uppgiftslämning. Krav och detaljer som är specifika för en viss komponent framgår av respektive komponentbilaga.

## Begrepp

Begrepp som används i denna bilaga används med nedan beskriven innebörd.

| Begrepp                                       | Förklaring                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Application Programming Interface (API)       | Tekniskt gränssnitt som möjliggör maskinell kommunikation och informationsutbyte mellan it-system.                                                            |
| Autentiseringsmedel                           | Uppgift, teknisk komponent eller annan mekanism som används för att styrka identitet vid åtkomst till en tjänst eller ett API.                                |
| E-tjänst                                      | Digital tjänst där uppgifter lämnas manuellt av en användare.                                                                                                 |
| Fast Health Interoperability Resources (FHIR) | Standard för strukturerat elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvård.                                                                           |
| FHIR-profil                                   | Specifikation som innebär en precisering av en FHIR-resurs utifrån ett visst sammanhang och användningsfall.                                                  |
| Implementationsguide                          | En implementationsnära guide från E-hälsomyndigheten som beskriver hur ett API ska användas och implementeras, inklusive tekniska regler och specifikationer. |
| Manuell uppgiftslämning                       | Uppgiftslämning som sker genom att en användare registrerar eller lämnar uppgifter genom en e-tjänst.                                                         |
| Maskinell uppgiftslämning                     | Uppgiftslämning som genom API sker automatiserat mellan it-system.                                                                                            |
| NDI-komponent                                 | Register, tjänst eller annan komponent som ingår i NDI och som vårdgivaren ansluter till och/eller lämnar uppgifter till.                                     |
| OAuth 2                                       | Protokoll/ramverk för auktorisation som används för att ge it-system kontrollerad åtkomst till API:er.                                                        |

## Krav som ingår i den externa beredningen

Förklaring till kravtabellen

| Kolumn             | Förklaring                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kravnummer         | Kravets identifikationsnummer.                                                                                                                                                                            |
| Krav               | Kravets textuella beskrivning.                                                                                                                                                                            |
| VOK, PDI, NTK, NVS | Förklaring om för vilken NDI-komponent som kravet kommer att vara gällande.<br><br>En asterisk (*) i tabellkolumnerna indikerar att kravet endast är tillämpligt vid maskinell uppgiftslämning genom API. |

| Kravnummer                  | Krav                                                                                                                                                                                                                                                                   | VOK | PDI | NTK | NVS |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| <b>Allmänt</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |     |     |
| ANSL 1                      | Vårdgivaren och regionen är ansvarig för att lämnade uppgifter är korrekta och aktuella.                                                                                                                                                                               | Ja  | Ja  | Ja  | Ja  |
| <b>Organisatoriska krav</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |     |     |
|                             | Vårdgivaren och regionen samt eventuella ombud/tjänsteleverantörer ska vara medlem i tjänsten Samordnad identitet och behörighet, federationskontext Bas, som tillhandahålls av Myndigheten för digital förvaltning.                                                   |     |     |     |     |
|                             | <i>Fördjupande information om kravet</i>                                                                                                                                                                                                                               |     |     |     |     |
| ANSL 2                      | För att ingå medlemskap i Samordnad identitet och behörighet ska ansökanden:                                                                                                                                                                                           | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
|                             | vara juridisk person<br>ange administrativa uppgifter<br>lämna uppgift om status (aktiv, konkurs, likvidation, företagsrekonstruktion, avveckling eller annan motsvarande insolvensprocess.)<br>anmäla ägarförhållanden<br>ha utsedda och identifierade avtalstecknare |     |     |     |     |

| Kravnummer                            | Krav                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VOK | PDI | NTK | NVS |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
|                                       | ha utsedda och identifierade kontakt- och förvaltningsroller.                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |     |     |
|                                       | För punkterna 3 – 6 ska lämnade uppgifter fortlöpande hållas aktuella hos Myndigheten för digital förvaltning.                                                                                                                                                                                          |     |     |     |     |
| ANSL 3                                | Vårdgivaren och regionen ska lämna kontaktuppgifter till de funktioner som E-hälsomyndigheten behöver kunna nå i administrativa, tekniska och incidentrelaterade frågor som avser vårdgivarens uppgiftslämning till E-hälsomyndigheten. Vårdgivaren ska säkerställa att kontaktuppgifterna är aktuella. | Ja  | Ja  | Ja  | Ja  |
| <b>Tekniska krav</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |     |     |     |
| <b>Möjliga sätt att uppgiftslämna</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |     |     |     |
| ANSL 4                                | Till Grundregister över vårdgivare ska vårdgivaren uppgiftslämna genom e-tjänst (manuell uppgiftslämning) alternativt genom API (maskinell uppgiftslämning).                                                                                                                                            | Ja  | Nej | Nej | Nej |
| ANSL 5                                | Till Nationellt register över patienters vårdgivare ska vårdgivaren uppgiftslämna genom API (maskinell uppgiftslämning).                                                                                                                                                                                | Nej | Ja  | Nej | Nej |
| ANSL 6                                | Till Nationell tjänstekatalog ska vårdgivaren uppgiftslämna genom e-tjänst (manuell uppgiftslämning) samt, för utvalda uppgifter, genom API (maskinell uppgiftslämning).                                                                                                                                | Nej | Nej | Ja  | Nej |
| ANSL 7                                | Till Vårdsöksregistret ska regionen uppgiftslämna genom e-tjänst (manuell uppgiftslämning) alternativt genom API (maskinell uppgiftslämning).                                                                                                                                                           | Nej | Nej | Nej | Ja  |
| ANSL 8                                | I de fall vårdgivaren och regionen använder ombud för att fullfölja sin uppgiftsskyldighet, ansvarar vårdgivaren för ombudets informationshantering som om det vore vårdgivarens och regionens egen.                                                                                                    | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |

| Kravnummer                                                | Krav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VOK | PDI | NTK | NVS |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| <b>Krav vid uppgiftslämning genom E-tjänst</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |     |     |
| ANSL 9                                                    | Vårdgivaren och regionen ska använda myndighetens E-tjänster på ett säkert och ändamålsenligt sätt. Vårdgivaren och regionen ska säkerställa att användningen sker med stöd av tillämplig reglering, enligt godkända ändamål, med betryggande skydd för personuppgifter och andra skyddsvärda uppgifter.                                                                                                                                                                                                 | Ja  | Nej | Ja  | Ja  |
| <b>Krav vid maskinell uppgiftslämning</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |     |     |
| ANSL 10                                                   | It-system som vårdgivaren och regionen har anslutit till NDI ska fortlöpande uppfylla E-hälsomyndighetens tekniska krav.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 11                                                   | När vårdgivaren och regionen genom API ska uppfylla sin uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten, ska vårdgivaren och regionen meddela E-hälsomyndigheten vilket/vilka it-system den avser att använda i uppgiftslämnandet.<br><br>Vårdgivarens och regionens uppgiftslämning, genom API, till E-hälsomyndigheten får endast göras med it-system som är registrerade i tjänsten Samordnad identitet och behörighet, federationskontext Bas, som tillhandahålls av Myndigheten för digital förvaltning. | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| <b>Användning av API:er för maskinell uppgiftslämning</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |     |     |
| ANSL 12                                                   | Vårdgivaren och regionen ska endast använda API:et för att fullgöra sin uppgiftsskyldighet. Användningen av API:er beskrivs i E-hälsomyndighetens implementationsguider.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |

| Kravnummer | Krav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | VOK | PDI | NTK | NVS |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
|            | De it-system som vårdgivaren och regionen ansluter för maskinell uppgiftslämning ska uppfylla det tekniska gränssnittet (API) som beskrivs i E-hälsomyndighetens implementationsguider för respektive NDI-komponent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |     |     |
| ANSL 13    | <p><i>Fördjupande information om kravet</i></p> <p>Utöver vägledande information beskriver implementationsguiderna krav på aktörer som nyttjar API:erna med följande innehåll:</p> <p>aktörens syfte i förhållande till API:et<br/>vilken roll aktören har i användning av API:et<br/>eventuella beroenden till andra aktörer<br/>nödvändiga FHIR-profiler, regler, interaktioner, sökparametrar, felkoder och säkerhetsmekanismer<br/>FHIR-profilernas terminologibindning<br/>transaktioner och felhantering.</p> | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 14    | Vårdgivaren och regionen ska följa E-hälsomyndighetens implementationsguider gällande API:er och inte kringgå API:ernas tekniska, organisatoriska eller rättsliga begränsningar. Det gäller exempelvis begränsningar i behörighet, datainnehåll, ändamål, sökparametrar, spärrar, samtycken eller åtkomstvillkor.                                                                                                                                                                                                   | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 15    | Vårdgivaren och regionen ska respektera angivna begränsningar i volym, frekvens, samtidiga anrop och användningstid enligt anvisning i E-hälsomyndighetens implementationsguide.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 16    | Vårdgivaren och regionen ska tillämpa den autentiseringsmetod som E-hälsomyndigheten stödjer. Autentiseringsmedel ska skyddas mot obehörig åtkomst, exponering, kopiering och otillåten användning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |

| Kravnummer | Krav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VOK | PDI | NTK | NVS |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
|            | <p><i>Fördjupande information om kravet</i></p> <p>Vid uppgiftslämning i e-tjänst (manuell uppgiftslämning) är e-legitimation med BankID, Freja+ eller annan e-legitimation med minst tillitsnivå 3 enligt Myndigheten för digital förvaltnings godkända autentiseringsmetoder.<sup>1</sup></p> <p>Autentiseringsmetod som E-hälsomyndigheten stödjer vid uppgiftslämning genom API (maskinell uppgiftslämning) är OAuth2.</p> |     |     |     |     |
| ANSL 17    | <p>Vårdgivaren och regionen ska vid maskinell uppgiftslämning föra logg över anrop till- och resultat från API:et. Loggar ska minst kunna visa tidpunkt, teknisk klient, initierande användare eller it-system, anropad API-funktion, behandlad informationskategori och erhållet resultat av anropet. Loggar ska kunna användas i felsökningssyfte.</p>                                                                       | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 18    | <p>Vårdgivaren och regionen ska skydda loggar som beskriver anrop och resultat från API:et vid maskinell uppgiftslämning mot obehörig åtkomst och manipulation. Loggar ska bevaras i den omfattning och tid som krävs för att möjliggöra felsökning, uppföljning, granskning och revision.</p>                                                                                                                                 | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 19    | <p>Vårdgivaren och regionen ska säkerställa att endast behöriga användare, it-system och processer kan initiera eller påverka anrop till API:et.</p> <p><i>Fördjupande information om kravet</i></p> <p>Behörigheter ska vara individuellt eller systemmässigt avgränsade och utformas</p>                                                                                                                                     | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |

<sup>1</sup> <https://www.digg.se/digitala-tjanster/e-legitimering/om-e-legitimering/godkanda-e-legitimationer-och-intygskfunktioner> [2026-10-16]

| Kravnummer    | Krav                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VOK | PDI | NTK | NVS |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
|               | enligt principen om minsta möjliga behörighet (least privilege).                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |     |     |
| <b>Övrigt</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |     |     |     |
| ANSL 20       | Vårdgivaren och regionen ska upprätthålla aktuell dokumentation över sin integration. Dokumentationen ska omfatta ändamål, informationsflöden, teknisk lösning, behörighetsmodell, säkerhetsåtgärder och beroenden till andra system i syfte att underlätta felsökning.                                 | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 21       | Vårdgivaren och regionen ska på begäran av E-hälsomyndigheten kunna uppvisa dokumentation om vårdgivarens API-användning, säkerhetsåtgärder, loggar, incidenter, testresultat, behörighetsstyrning i den utsträckning det behövs för E-hälsomyndighetens uppföljning och felsökning vid API-användning. | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 22       | Vårdgivaren och regionen ska i de API:er som vårdgivaren nyttjar följa förändringar, versioner och avveckling enligt myndighetens anvisningar.                                                                                                                                                          | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |
| ANSL 23       | Vårdgivaren och regionen ska bevaka ändringsmeddelanden, migrera från utgående versioner inom angiven tid och avveckla åtkomst som inte längre behövs.                                                                                                                                                  | Ja* | Ja  | Ja* | Ja* |