

Samverkansgrupp privata vårdgivare (Fokus EHDS och NDI)

Agenda 13/5

- 10.00 Inledning
- 10.05 Återkoppling från förra mötet
- 10.10 Socialstyrelsen sekundäranvändning
- Paus 5 min
- 11.00 Vitalis – aktuella frågor
 - Utredningens förslag promemoria 4
 - NDI – status i arbetet
 - EHDS – status i arbetet
- 11.55 Summering och nästa steg





Återkoppling från förra mötet

Samverkansfrågor föregående möte 16/4

- Stödja vårdgivare med anslutning till NDI
- Id-matchning för att lösa EHDS-kraven
- NLL – status och samverkan framåt
- [Status samverkansbehov - Samverkansgrupp privata vårdgivare - Confluence](#)

Sekundäranvändning inom EHDS

13 maj 2026,

Samverkansgrupp privata vårdgivare



EHDS - European Health Data Space

- En ny EU-förordning - (EU) 2025/327
- Ett gemensamt hälsodataområde för länder inom EU/EES
- Syftar till att skapa bättre förutsättningar för att dela hälsodata
- Hälsodataområdet är det första av flera dataområden

EHDS användningsområden



Primäranvändning

Med primäranvändning avses utbyte och åtkomst till hälsodata i huvudsak för ändamålet vård av patienter. Även patienter får tillgång till och kontroll över sina hälsodata.

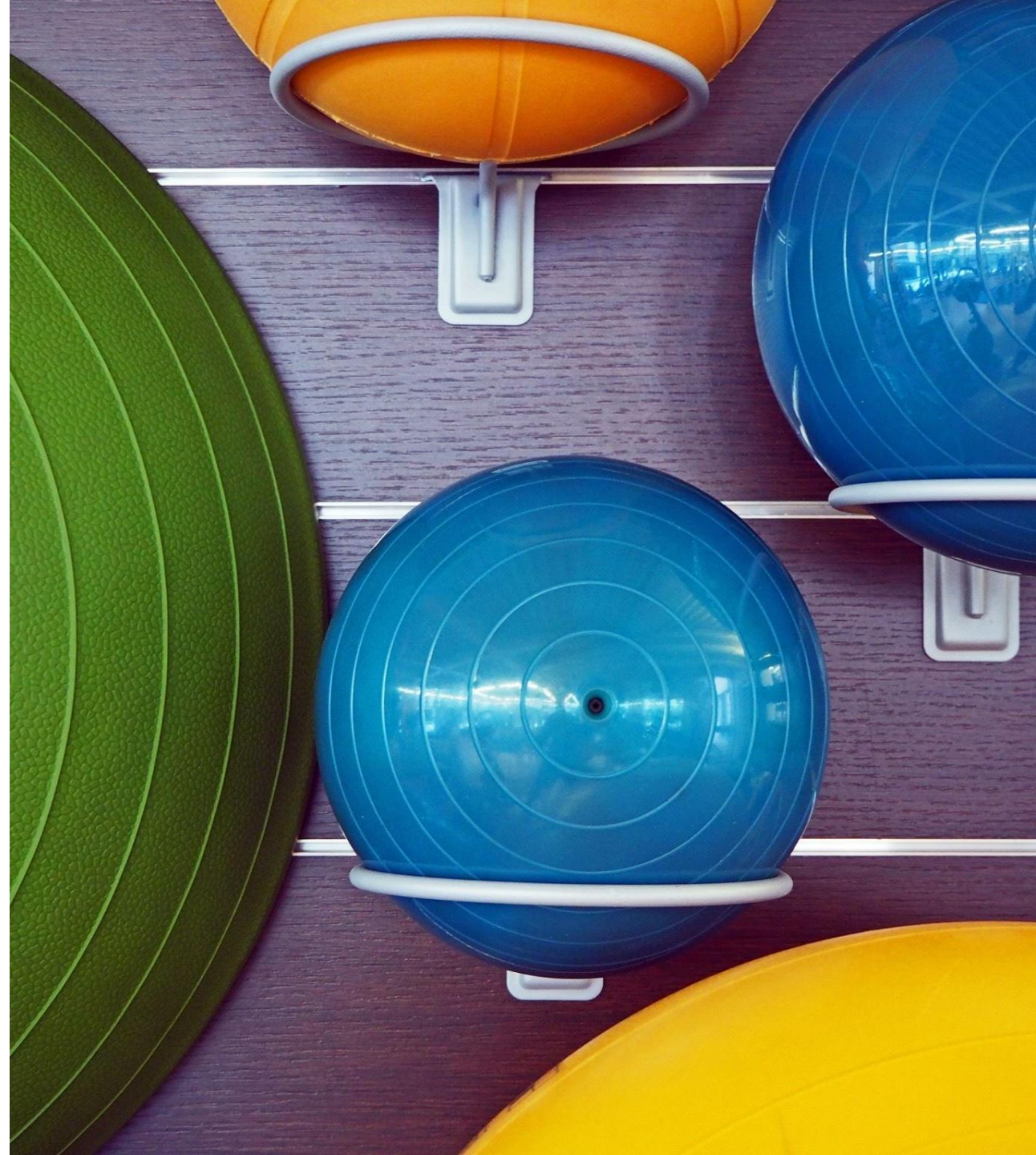


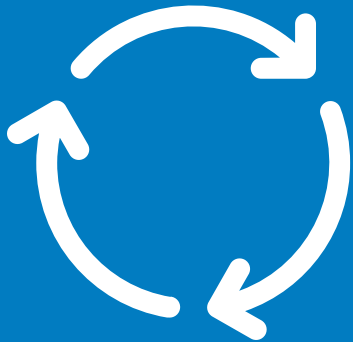
Sekundäranvändning

Med sekundäranvändning avses återanvändning av hälsodata för exempelvis forskning och innovation, beslutsfattande, reglering, officiell statistik, beredskap och insatser vid hälsohot.

Sekundäranvändningens tre centrala roller

- HDAB - Health Data Access Body
- Hälsodatainnehavare
- Hälsodataanvändare





HDAB ansvarig för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning

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

Pågående förberedelsearbete

Socialstyrelsen har uppdraget att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS

IVO har uppdraget att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS

SCB har uppdraget att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS

Uppdragen har delredovisas den 5/2 och slutredovisas den 15/6

S 2024:A utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

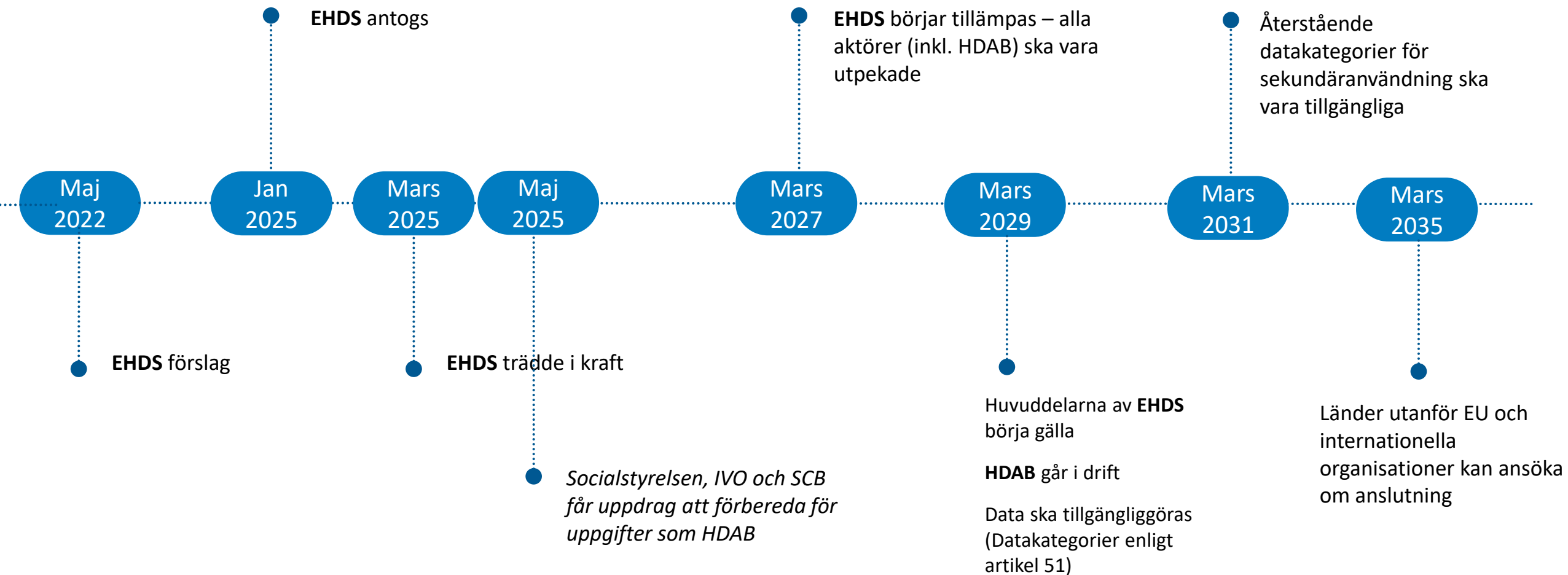
E-hälsomyndigheten har uppdrag att etablera den nationella digitala infrastrukturen för data inom hälsa, vård och omsorg



Övergripande tidslinje för implementering

Sekundäranvändning EHDS

2031-2035 Utvärdering av EHDS



Vad är hälsodata och vem innehar hälsodata?

Vad är hälsodata?

- Hälsodata är uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter som behandlas i elektroniskt format

Vem innehar hälsodata?

- Hälsodатаinnehavare har en bred definition och inkluderar olika verksamheter med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.
- I Sverige, bl.a. nationella myndigheter, regionala och lokala vård- och omsorgsaktörer (inklusive privata aktörer), forskningsaktörer och delar av näringslivet

Man ska dessutom vara personuppgiftsansvarig eller ha kapacitet att göra elektroniska hälsodata utan personuppgifter tillgängliga



Datakategorier för sekundäranvändning

Minimikategorier av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning (artikel 51.1)

- a) Elektroniska hälsodata från elektronisk hälsodokumentation.
- b) Data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan.
- c) Aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov; avsatta resurser, tillhandahållande och tillgång, utgifter och finansiering.
- d) Data om patogener som påverkar människors hälsa.
- e) Hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data, inbegripet om expediering, ersättningsanspråk och ersättningar.
- f) Genetiska data, epigenomiska data och genomdata.
- g) Andra humanmolekylära data, såsom proteomiska, transkriptomiska, metabolomiska, lipidomiska och andra -omiska data.
- h) Elektroniska hälsodata med personuppgifter som automatiskt genererats genom medicintekniska produkter.
- i) Data från hälsoapplikationer.
- j) Uppgifter om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person.
- k) Data från register över hälsodata för befolkningen, såsom folkhälsoregister.
- l) Data från medicinska register och register över dödlighet.
- m) Data från kliniska provningar, kliniska studier, kliniska undersökningar och prestandastudier.
- n) Andra hälsodata från medicintekniska produkter.
- o) Data från register för läkemedel och medicintekniska produkter.
- p) Data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa.
- q) Hälsodata från biobanker och tillhörande databaser.

Hälsodata får användas för:

- allmänintresset i fråga om folkhälsan, företagshälsovård och för att skydda befolkningen mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot.
- beslutsfattande och reglering så att myndigheter kan planera och styra sektorer inom hälsa, vård och omsorg.
- statistik som beskriver hälsoläget i befolkningen
- utbildning eller undervisning inom sektorn
- vetenskaplig forskning
 - innovation, utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster
 - Träning, testning, utvärdering av algoritmer, AI-system, applikationer mm.
- förbättring av tillhandahållandet av vård



Hälsodataanvändare enligt EHDS

En fysisk eller juridisk person som har fått ett datatillstånd av HDAB för att använda hälsodata för godkända ändamål

- Nationella myndigheter
- Forskare och innovatörer
- **Vård- och omsorgsaktörer**
- Näringslivet



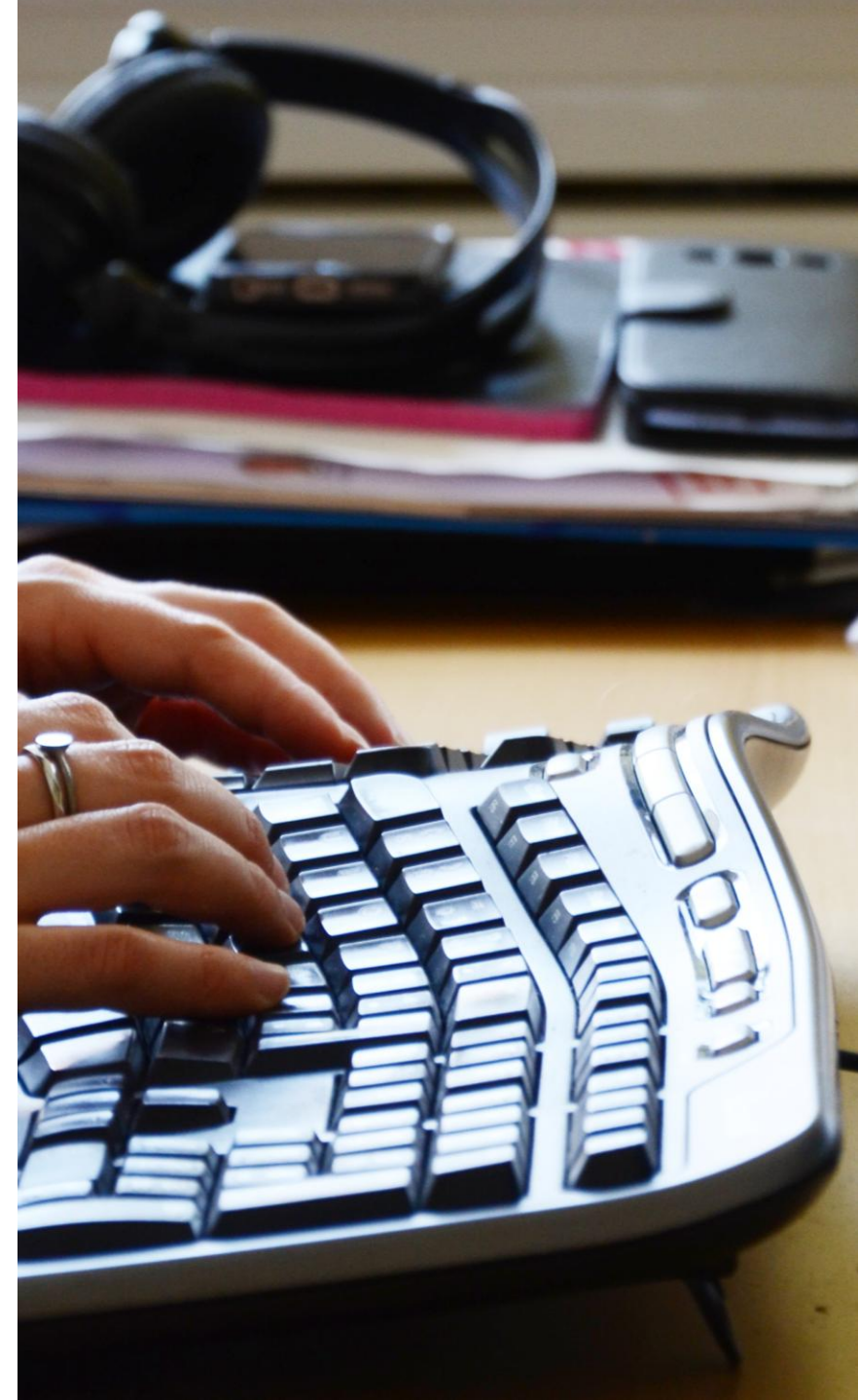
EHDS sekundäranvändning

En förenklad beskrivning av processen för tillgång till hälsodata enligt EHDS



Nästa steg i vårt arbete

- Slutrapport 15 juni
- Påbörja arbetet med att etablera HDAB
 - Organisation, processer, infrastruktur, utveckling
 - Kommunikation, vägledning och stöd
- Nära samverkan med datainnehavare och dataanvändare
 - Tematiska fördjupningar
 - Testning och piloter



Frågor och medskick

1. Hur ser kunskapen/beredskapen ut om EHDS sekundäranvändning?
2. Hur ser omfattningen och processen ut för utlämning av hälsodata från er idag? Inom vilka områden sker detta och hur ofta?
3. Vad har för behov av stöd från oss i arbetet framåt?
4. Frågor och medskick?



Kontakt:

Evelina Björkegren, evelina.bjorkegren@socialstyrelsen.se

Johanna Stålö, johanna.stalo@socialstyrelsen.se

Rasmus Elrud, rasmus.elrud@socialstyrelsen.se

Tack för idag!



Vitalis 2026 – aktuella frågor

Utredningens förslag promemoria 4

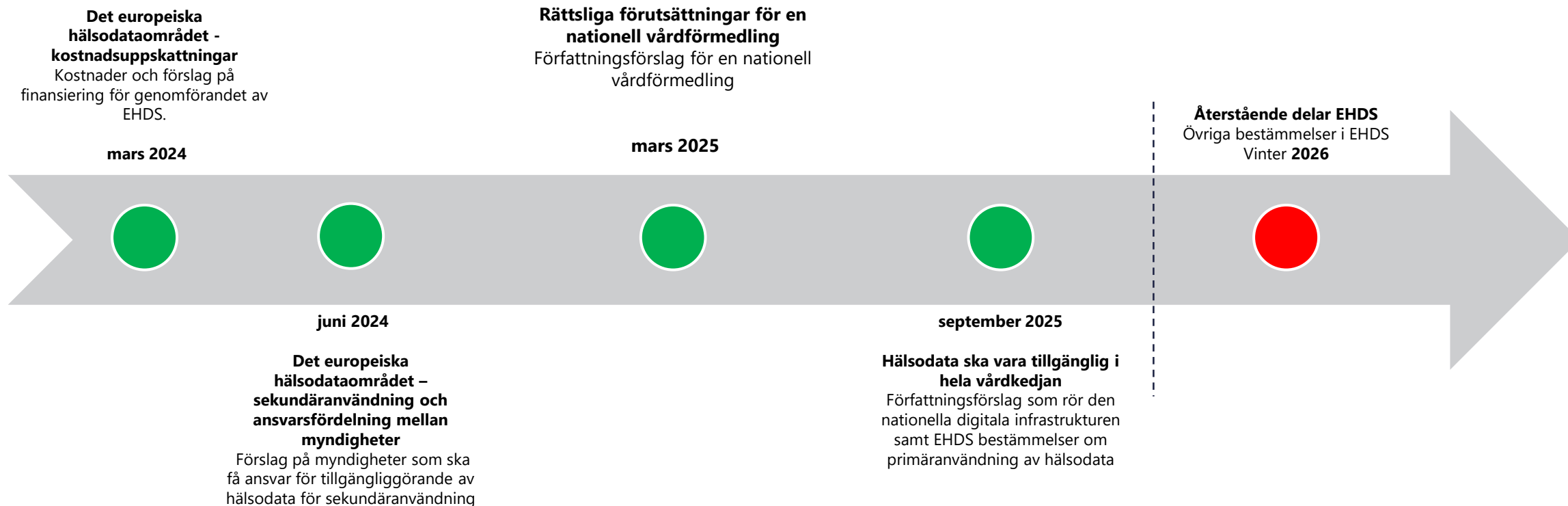
Erika Olsson Lindberg

Delredovisning 4. Hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan

S2024:A Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata



Vad vi har gjort och vad vi har kvar



Om utredningens förslag

- Målet om att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan är såväl regeringens och Tidöavtalets ambition som syftet med EHDS-förordningen.
- Regeringens målsättning är att flödet av hälsodata ska förverkligas genom en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården för vilken staten tar ett större ansvar.
- Utredningens uppdrag var att förverkliga regeringens och Tidöavtalets ambition med stöd av och hänsyn tagen till de krav som ställs i EHDS-förordningen.
- Utredningens förslag syftar till att möjliggöra tillgång till hälsodata med stöd av en nationell digital infrastruktur där staten tar ett större ansvar på sådant sätt att hänsyn tas till de krav som ställs i EHDS-förordningen för att vara hållbara över tid.
- Utredningens förslag överensstämmer i huvudsak med det utredningsarbete som E-hälsomyndigheten gjort inom ramen för regeringsuppdrag på området liksom EHDS naturligtvis.

Två drivkrafter bakom reformen: En nationell vision möter ett europeiskt mandat



Svensk målsättning

Hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, oavsett huvudman. Målet är att öka vårdkvaliteten, förbättra patientsäkerheten, stärka patientens ställning och minska den administrativa bördan.

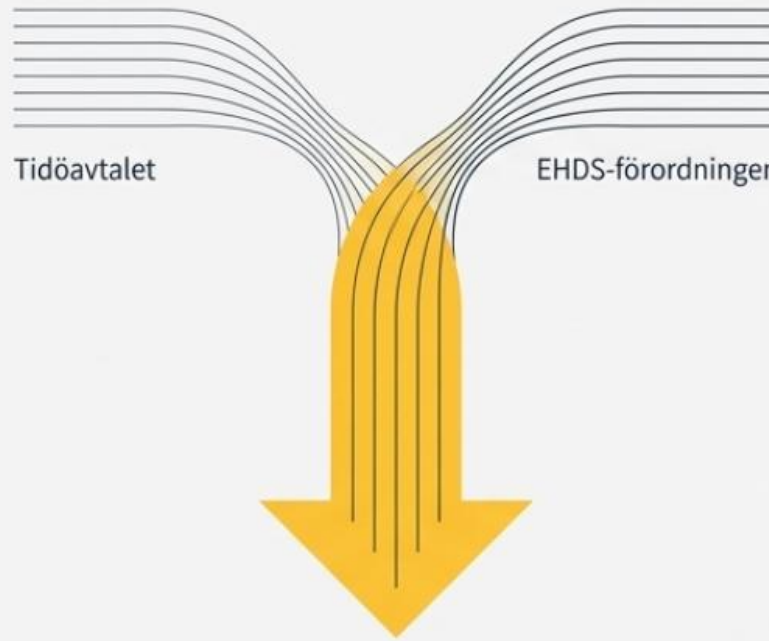
Tidöavtalet

EHDS-förordningen



Europeiskt krav

EU:s förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kräver att medlemsländerna säkerställer delning av hälsodata. Svensk lagstiftning måste anpassas för att vara hållbar över tid.



En fundamental reform:



För Vården

Från frivillighet till skyldighet

- Obligatorisk anslutning till nationell infrastruktur.
- Lagstadgad skyldighet att tillgängliggöra prioriterade hälsodata.
- Enklare och snabbare tillgång till en komplett patientbild för ökad patientsäkerhet.



För Patienten

Från samtycke till kontroll

- Data tillgänglig som standard för att säkerställa vårdkontinuitet.
- Ny rätt att begränsa tillgång (spärr) med nödöppningsfunktion.
- Ny, absolut rätt att helt motsätta sig delning (opt-out).



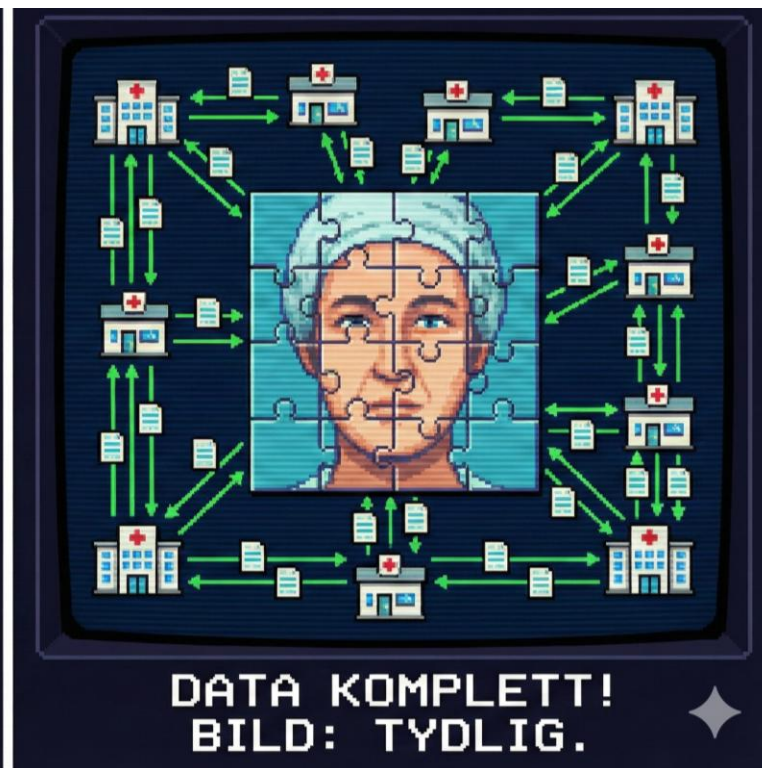
För Systemet

Från fragmenterat till nationellt

- Staten, via E-hälsomyndigheten, tar ett tydligt ansvar för den digitala ryggraden.
- Standardiserade format (EHDS) säkerställer interoperabilitet.
- Sverige uppfyller EU:s krav och stärker sin position inom e-hälsa.

hälsodataområdet (EHDS).

Vad avser förslagen uppnå?



Ett nytt juridiskt ramverk: Här sker de största förändringarna

För att förverkliga visionen krävs omfattande ändringar i flera centrala lagar som styr hälso- och sjukvårdens informationshantering.



Centrala lagändringar:

-  **Ny lag: Lag om nationell infrastruktur och tjänster för elektroniskt informationsutbyte på hälso- och sjukvårdsområdet** (Skapar fundamentet).
-  **Stora ändringar: Patientdatalagen (PDL)** (Inför obligatorisk delning, nya åtkomstregler och patienträttigheter i ett nytt 6 kap.).
-  **Ändrat syfte: Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD)** (Kommer endast att reglera utbyte med *omsorgen*, inte längre mellan vårdgivare).
-  **Anpassningar: Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista (NLL), offentlighets- och sekretesslagen (OSL) m.fl.** för att harmonisera med det nya systemet.

Hur ska reformen genomföras?



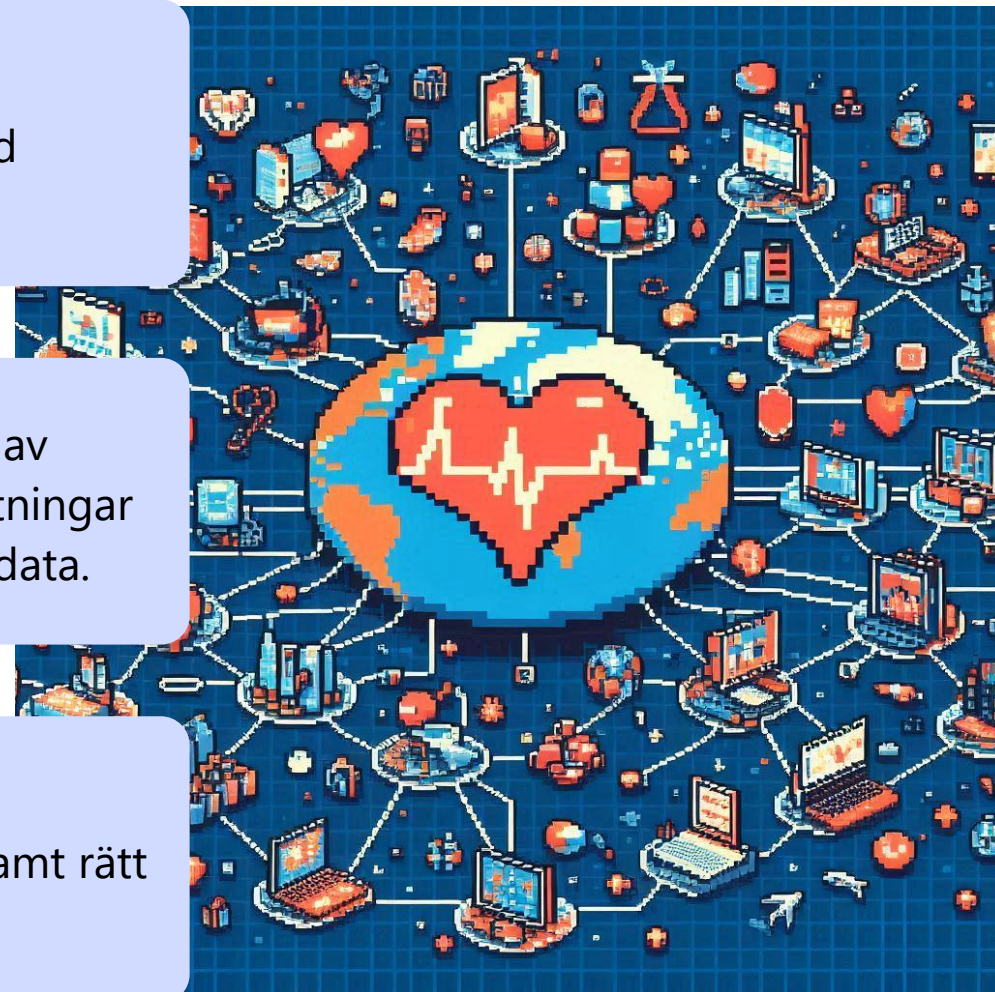
Genom en skyldighet för vårdgivare att registrera och elektroniskt tillgängliggöra hälsodata på ett på förhand beskrivet sätt för andra vårdgivare.



Genom att en nationell digital infrastruktur bestående av register, it-funktioner och tjänster som skapar förutsättningar på ett säkert och effektivt sätt dela och ta del av hälsodata.



Genom integritetsskyddande rättigheter för patienter som innefattar bland annat notifieringar om tillgång samt rätt att påverka när och hur data delas.



Vårdgivares nya skyldighet: Obligatoriskt tillgängliggörande av hälsodata

Det ska inte längre vara frivilligt för vårdgivare att möjliggöra delning av hälsodata. Nuvarande bestämmelser i SVOD för utbyte mellan vårdgivare utmönstras och ersätts med en ny lagstadgad skyldighet i Patientdatalagen.

Prioriterade kategorier av hälsodata (enligt EHDS artikel 14)



Patientöversikter



Elektroniska recept



Elektroniska expedieringar



Bilddiagnostiska undersökningar och rapporter



Resultat av medicinska undersökningar (t.ex. labbsvar)



Utskrivningsrapporter

Datan ska tillgängliggöras i det fastställda europeiska formatet för att säkerställa interoperabilitet.

Tidigare



-----> Frivilligt

Ny Skyldighet



—————> Obligatoriskt

Nyckelprincip: Tillgång vid vårdbehov – patientens aktiva samtycke krävs inte längre

Principen ändras från att patienten aktivt måste godkänna varje gång data delas, till att behörig personal med en aktuell vårdrelation har rätt till relevant information.

FÖRE: Aktivt Samtycke (Enligt SVOD)



Patienten måste ge sitt aktiva medgivande för att vårdpersonal ska få ta del av journalinformation från andra vårdgivare.

EFTER: Tillgång baserad på Vårdrelation (Enligt nya PDL)



Aktivt samtycke krävs inte längre för åtkomst mellan vårdgivare.

Villkor för tillgång (4 kap. 1 § PDL):

1. Deltar i vården av patienten och uppgifterna är relevanta och nödvändiga för patientens vård.
2. Av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården

Staten tar ett helhetsgrepp: En nationell digital infrastruktur byggs

För att data ska kunna flöda säkert och effektivt mellan alla vårdgivare inrättas en **ny, statlig digital infrastruktur**. Detta regleras i en ny lag.



Ny lagstiftning

- **Namn:** Förslag till "Lag om nationell infrastruktur och tjänster för elektroniskt informationsutbyte på hälso- och sjukvårdsområdet".
- **Syfte:** Ge en utpekad statlig myndighet mandat och verktyg att bygga upp och förvalta infrastrukturens grundläggande delar.

E-hälsomyndighetens nya, lagstadgade roll

- **Ansvar:** Utveckla och förvalta de register och IT-funktioner som krävs för ett säkert och effektivt informationsutbyte.
- **Garant:** Staten, via E-hälsomyndigheten, blir garanten för att den elektroniska delningen av hälsodata etableras och utvecklas över tid.

Grunden för reformen: En ny lag och en central roll för E-hälsomyndigheten

För att förverkliga visionen införs en ny lag: *Lag om nationell infrastruktur och tjänster för elektroniskt informationsutbyte på hälso- och sjukvårdsområdet.*

Ansvarar för infrastrukturen

Föra nödvändiga register och tillhandahålla de IT-funktioner som krävs för ett säkert och effektivt informationsutbyte.

Garanterar tillgång

Tillhandahålla en nationell tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal, i enlighet med kraven i EHDS.

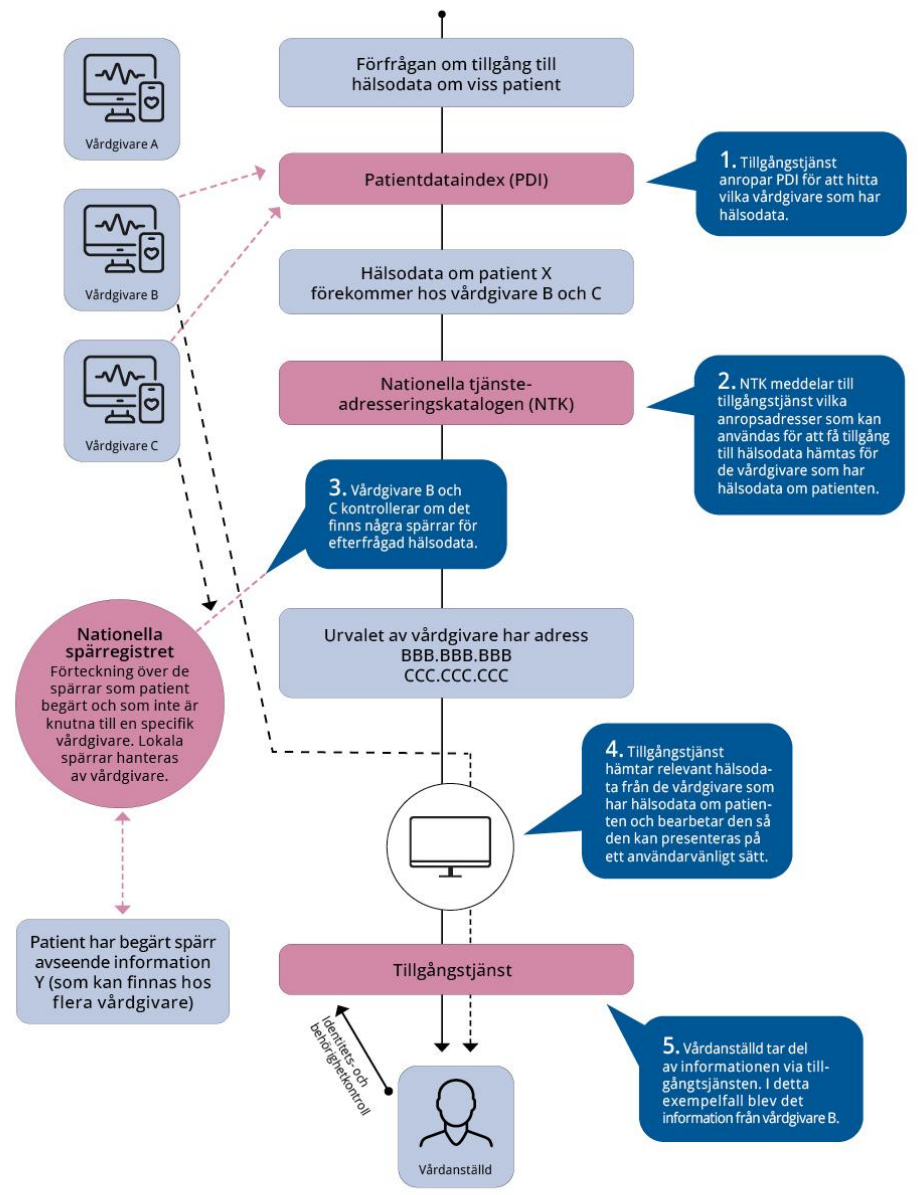
Ställer krav på anslutning

Vårdgivare blir skyldiga att ansluta sina system för elektronisk journalföring till infrastrukturen.



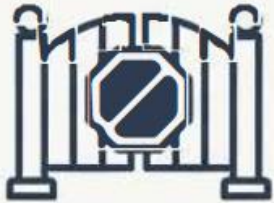
Visualisering av hur flödet av hälsodata möjliggörs till följd av utredningens förslag

HoS personal åtkomst till patients hälsodata



Två sätt att kontrollera datan

Med ökad datadelning följer nya och stärkta rättigheter. **Du som patient får två huvudsakliga verktyg för att styra vem som ser din information.**



Verktøy 1: Motsätta sig (Opt-out)

- **Syfte:** Att helt stå utanför det elektroniska informationsutbytet mellan vårdgivare.
- **Beskrivning:** Ett "allt-eller-ingenet"-val. Din data blockeras helt från att delas.



Verktøy 2: Begränsa (Spärr)




- **Syfte:** Att dölja specifik information (t.ex. från en viss vårdenhet eller en viss vårdprocess) för andra vårdgivare.
- **Beskrivning:** Ett mer nyanserat verktyg för att kontrollera delar av din journal.

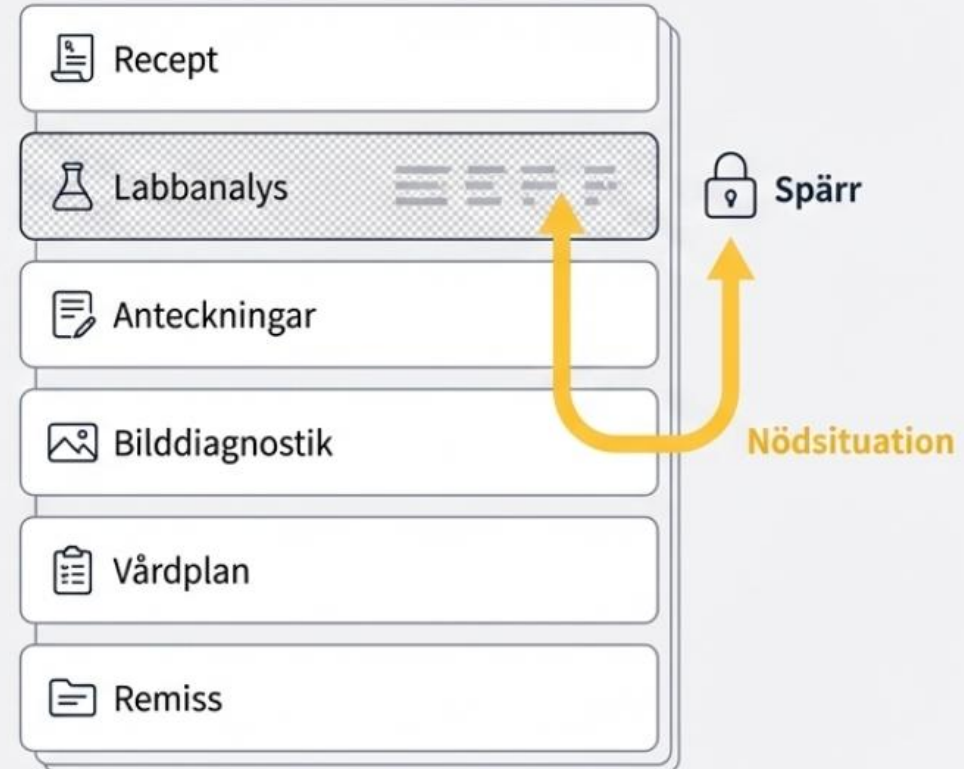
Patientens rättighet 1: "Spärr" – att begränsa elektronisk tillgång

Vad är en spärr?

En patient har rätt att begränsa elektronisk tillgång till en eller samtliga personuppgifter om honom eller henne som behandlas för vårdsyften.

Nyckelfunktioner

-  **Osynlig spärr:** Enligt EHDS-krav får det inte framgå för andra vårdgivare att uppgifter är spärrade.
-  **Kan hävas i nödsituation:** En behörig befattningshavare hos vårdgivaren får häva en spärr om patientens liv är i fara eller en allvarlig risk för hälsan föreligger, och patienten själv inte kan begära att spärren hävs.
-  **Gäller ej ursprungsvårdgivare:** En spärr kan inte sättas mot den vårdenhet eller vårdprocess där uppgifterna ursprungligen dokumenterades.



Patientens rättighet 2: "Opt-out" – att helt motsätta sig elektronisk delning

Vad är opt-out?

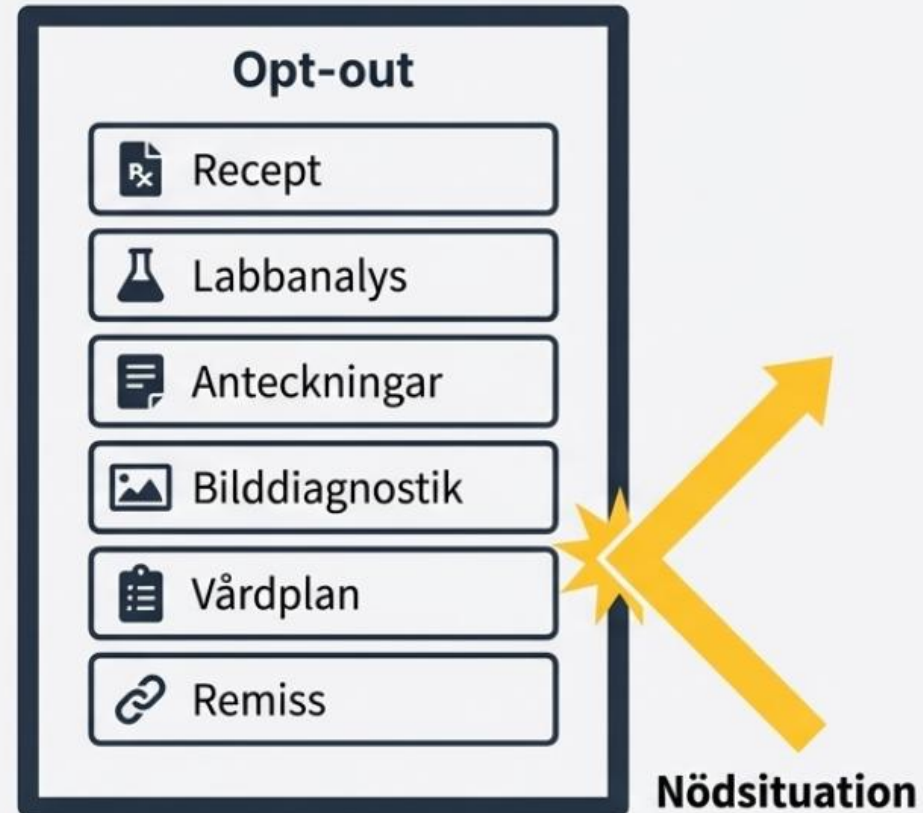
En patient har rätt att begära att hens hälsodata inte görs tillgänglig för elektroniskt informationsutbyte överhuvudtaget. Uppgifterna blockeras då helt för andra vårdgivare.

Absolut och oåterkallelig i en nödsituation

Om en patient har valt 'opt-out' får hälso- och sjukvårdspersonal hos andra vårdgivare inte ta del av de elektroniska journalhandlingarna.

Detta gäller även när patientens liv är i fara.

Patienten kan när som helst begära att blockeringen hävs och att uppgifterna åter görs tillgängliga.



Barnets bästa i fokus: Särskilda regler för barn och unga (<18 år)

Regelverket balanserar barns integritet med behovet av säker vård, skydd och vårdnadshavares ansvar.



Regler för barnet (<18 år):



Kan INTE välja Opt-out: Rätten att helt motsätta sig delning gäller inte för den som inte fyllt arton år.



KAN spärra sin data: Barn och ungdomar har rätt att själva begränsa tillgången (spärra) till sin data, i enlighet med deras stigande ålder och mognad.



Regler för vårdnadshavare:

Kan INTE välja Opt-out för barnet: En vårdnadshavare får inte motsätta sig att uppgifter om barnet görs elektroniskt tillgängliga.

Kan INTE spärra barnets data: Vårdnadshavare har inte rätt att begränsa elektronisk tillgång till barnets uppgifter.

Information till patienterna är central

Informationen ska omfatta:

- **Systemets funktion:** Hur den nationella infrastrukturen fungerar och att data är tillgänglig som standard.
- **Patientens rättigheter:** En tydlig förklaring av rätten att begränsa tillgång (spärr) och rätten att helt motsätta sig tillgång (opt-out).
- **Potentiella risker (viktigt):** Vårdgivaren ska informera om de patientsäkerhetsrisker som kan följa om tillgången till hälsodata nekats eller begränsas.



Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram rekommendationer och stödmaterial för att hjälpa vården i dialogen med patienten.



Vad betyder detta i praktiken? Konsekvenser för nyckelaktörer



För Vårdgivare (Region, kommun, privat)

- **Krav på anslutning:** Skyldighet att ansluta sina system till den nationella infrastrukturen.
- **Nya systemkrav:** Måste använda certifierade EHR-system som uppfyller EHDS-krav.
- **Nya informationsrutiner:** Måste informera patienter om deras nya rättigheter (opt-out, spärr) och de risker som följer.



För Patienter

- **Ökad tillgång:** Sömlös tillgång till hälsodata oavsett vårdgivare ger en mer sammanhållen vård.
- **Nya rättigheter:** Får verktyg (opt-out och spärr) för att kontrollera sin data.
- **Ökat ansvar:** Behöver förstå konsekvenserna av att begränsa tillgång till sin data.



För Myndigheter

- **E-hälsomyndigheten:** Får ett utökat, lagstadgat mandat att bygga och förvalta den nationella infrastrukturen och föreskriva om standarder.
- **Socialstyrelsen:** Får i uppdrag att ta fram rekommendationer och informationsstöd till vården för dialogen med patienter.

De frågor som återstår

Primäranvändning

- Fysiska personers rättigheter
- Tillgångstjänst patient
- Styrning av primäranvändning
 - Myndigheter för digital hälsa
 - Marknadskontrollmyndighet
 - Nationell kontaktpunkt
- Elektroniska dokumentationssystem
- Hälsoapplikationer

Sekundäranvändning

- Rättigheter och skyldigheter
 - Opt out
 - Kliniska upptäckter
 - Förmedlingsenheter
- Etikprövning
- Avgifter (datainnehavare, HDAB)
- Tvistlösningsorgan
- Betrodda datainnehavare
- Sanktionsbestämmelser och viten
- Övriga bestämmelser

NDI – status i arbetet

Robert Bjervås

Nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg

En nationell digital infrastruktur är i grunden de gemensamma och grundläggande digitala byggstenar, standarder och tjänster som underlättar att olika verksamhetssystem och aktörer kan dela information på ett säkert, enhetligt och effektivt sätt

- **Nationell** innebär att infrastrukturen ska vara tillgänglig och anpassad för alla relevanta aktörer i Sverige, och i det här fallet avgränsat till hälsa, vård och omsorg.
- **Digital** innebär att det i huvudsak är IT-baserad infrastruktur i form av både tekniska och verksamhetsmässiga stödfunktioner.
- **Infrastruktur** innefattar de bakomliggande grundläggande system och funktioner som behövs för att ett ekosystem ska fungera. Användarnära tjänster och verksamhetssystem bygger vidare på infrastrukturen för att lösa specifika behov.

Huvudprinciper för informationsdelning

- Information lagras där den skapas
- Information delas direkt mellan aktörer
- ... men det finns undantag, t.ex. Nationella läkemedelslistan



Infrastruktur tjänster

Hitta individens hälsodata

- Identifiera var information finns och vilka källor som kan användas.

Säker och kontrollerad åtkomst

- Kontrollera identitet, behörigheter och hantera åtkomstbegränsningar.

Stöd för företrädare

- Utse och hantera ombud som får agera för individens räkning.

Spårbarhet och transparens

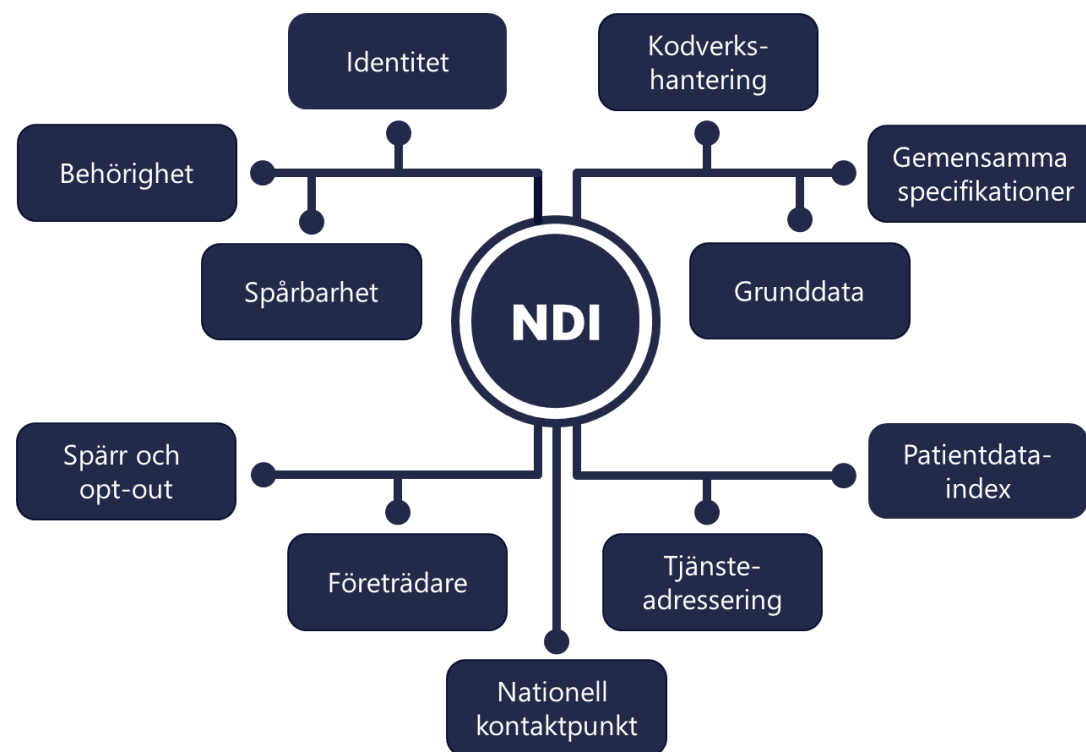
- Logga åtkomst och säkerställ full spårbarhet.

Gemensamma grunddata

- Tillgängliggöra och återanvända grundläggande information som behövs i många tjänster.

Gemensamma databeskrivningar

- Beskriva data på ett enhetligt sätt så att den kan förstås och användas av olika aktörer.

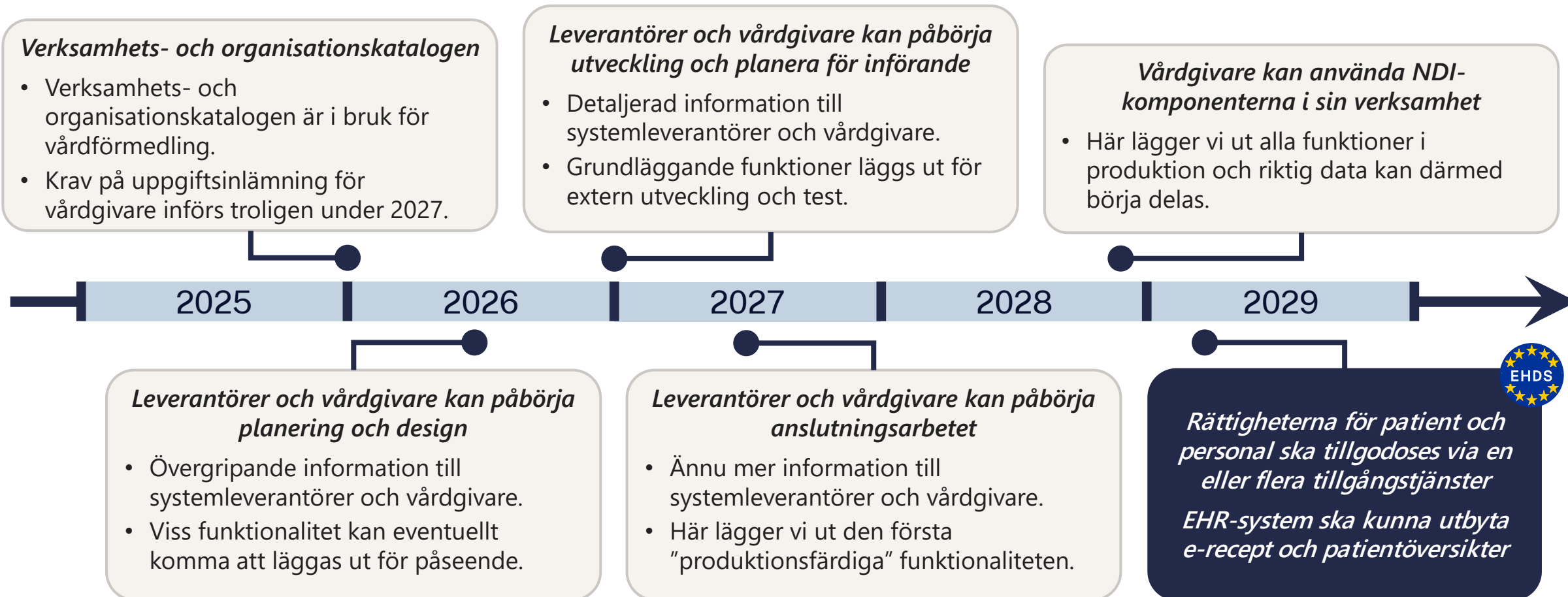


Värdet uppstår då information tillgängliggörs och används

- **Värdet uppstår när vårdgivare delar och använder information** brett via den nationella digitala infrastrukturen.
- **Infrastrukturen blir en gemensam grund** som verksamhetstjänster kan byggas på — tjänster som gör vården mer effektiv, mer tillgänglig och mer sammanhållen.
- Det möjliggör en vård där **information följer patienten**, där dubbelarbete minskar och där beslutsstöd kan bli bättre.
- **E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla tillgångstjänster** för både patienter och vårdpersonal, baserade på den nationella digitala infrastrukturen.



Övergripande milstolpar



EHDS – status i arbetet

Muna Elmi



Genomförandeakter

EHDS-förordningen - ramar och principer för hur vi delar

Genomförandeakter behövs för att:

- fastställa gemensamma tekniska specifikationer
- säkerställa likformig tillämpning i alla medlemsstater
- kunna uppdatera tekniska lösningar över tid utan att ändra själva förordningen

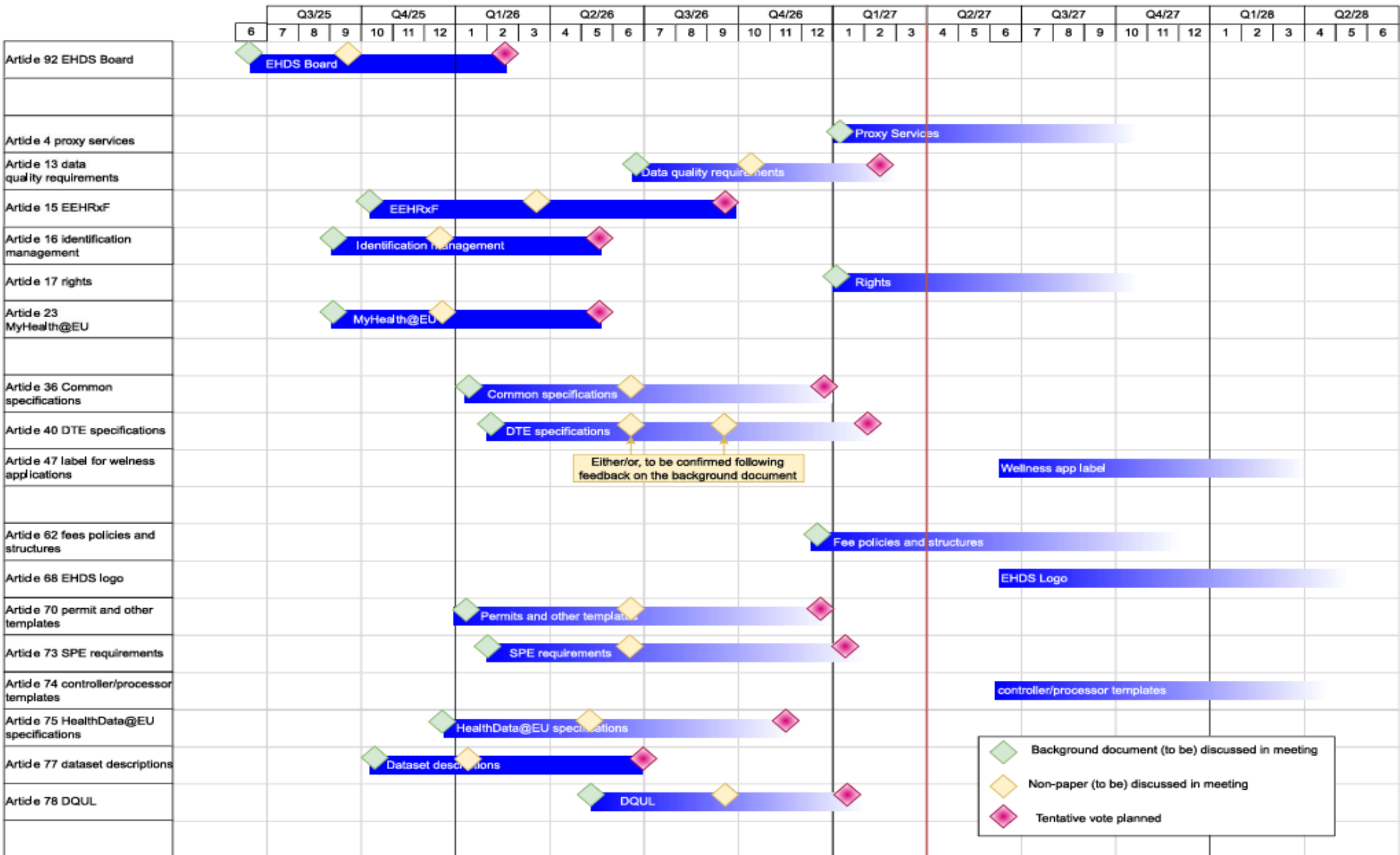
Kommittéförfarande används för att anta genomförandeakterna

→ specifika mekanismer för hur man ska fastställa om kommissionens förslag accepteras.

Kommittéförfarandet EHDS

- Sverige representeras i genomförandekommittén för EHDS av förordnade representanter från EHM, SoS och LV.
- Sju kommittémöten.
- Tio akter har presenterats.
- En akt har gått till omröstning





Artikel 92 EHDS-styrelsen

- EHDS-styrelsen inrättas som det huvudsakliga EU-organet för styrning och samordning.
- Styrelsen har ansvar för både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata.



Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/771

8.4.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/771

av den 7 april 2026

om fastställande av nödvändiga bestämmelser för inrättandet av och verksamheten i styrelsen för det europeiska hälsodataområdet

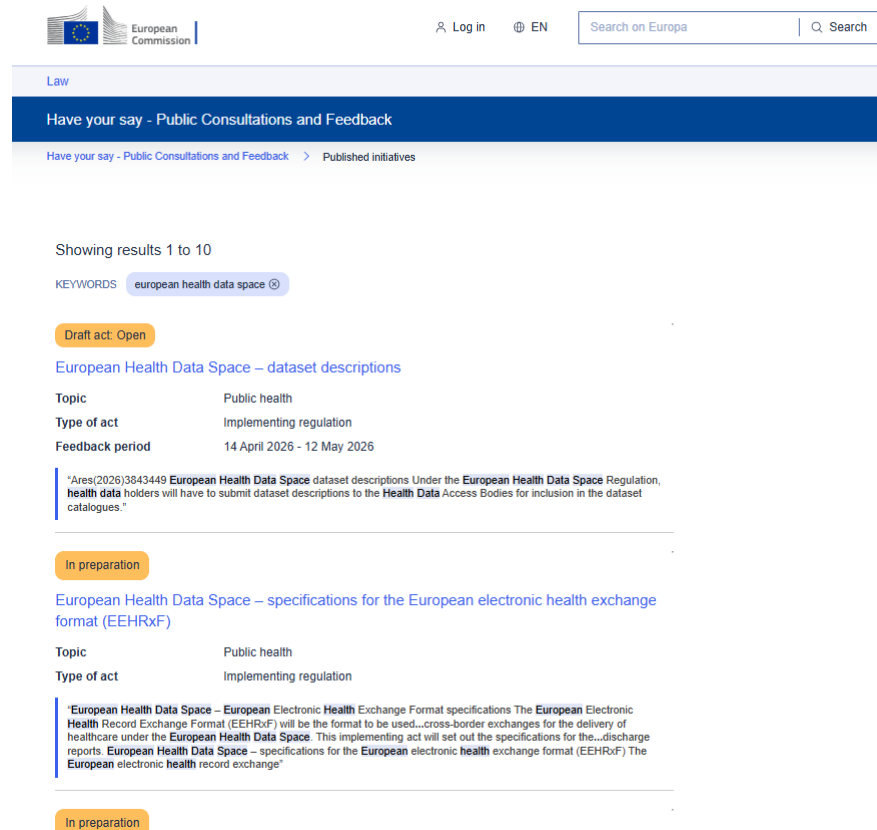
(Text av betydelse för EES)

Röstades fram 26 februari – publicerades 7 april – trädde i kraft 28 april

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202600771



Hur kan man påverka – EU remisser



The screenshot shows the European Commission website with a search bar and navigation menu. The main content area displays a list of public consultations under the heading "Have your say - Public Consultations and Feedback". The first consultation is titled "European Health Data Space – dataset descriptions" and is categorized as a "Draft act". It includes details such as the topic (Public health), type of act (Implementing regulation), and feedback period (14 April 2026 - 12 May 2026). A brief description of the consultation is provided below the details.

European Commission

Log in EN Search on Europa Search

Law

Have your say - Public Consultations and Feedback

Have your say - Public Consultations and Feedback > Published initiatives

Showing results 1 to 10

KEYWORDS european health data space

Draft act: Open

[European Health Data Space – dataset descriptions](#)

Topic Public health

Type of act Implementing regulation

Feedback period 14 April 2026 - 12 May 2026

*Ares(2026)3843449 **European Health Data Space** dataset descriptions Under the **European Health Data Space** Regulation, **health data** holders will have to submit dataset descriptions to the **Health Data** Access Bodies for inclusion in the dataset catalogues.*

In preparation

[European Health Data Space – specifications for the European electronic health exchange format \(EEHRxF\)](#)

Topic Public health

Type of act Implementing regulation

European Health Data Space – European Electronic Health Exchange Format** specifications The **European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF)** will be the format to be used...cross-border exchanges for the delivery of healthcare under the **European Health Data Space**. This implementing act will set out the specifications for the...discharge reports. **European Health Data Space – specifications for the European electronic health exchange format (EEHRxF)** The **European electronic health record exchange

In preparation

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives_en?text=european%20health%20data%20space



Project Public consultations Updates Events Get involved Results

Third public consultation now open

5 MAY - 28 JUNE

TOPIC: Collaboration with third countries, data enrichment and informing citizens

- [Draft guideline on a framework for collaboration \(click to view\)](#)
- [Draft guideline for health data access bodies on international and third country access and transfer of electronic health data \(click to view\)](#)
- [Draft guideline for data enrichment \(click to view\)](#)
- [Draft guideline for data users navigating the catalogue \(click to view\)](#)
- [Draft guideline on linkage of health datasets \(click to view\)](#)
- [Draft guideline for health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point” \(click to view\)](#)
- [Draft guideline for data users on handling research outcomes \(click to view\)](#)

<https://tehdas.eu/public-consultations/>

Pågående arbete och föränderliga tidplaner

Pågående EU remisser

Art. 16 Identitetshantering

Anger krav för interoperabel identifiering och autentisering av patienter, hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdgivare vid gränsöverskridande utbyte av elektroniska hälsodata.

[European Health Data Space – identity management](#)

Deadline 7 maj

~~Omröstning 28 maj~~

Art. 23 MinHälsa@EU

Fastställer de tekniska, organisatoriska och säkerhetsmässiga kraven för drift och förvaltning av MinHälsa@EU

[European Health Data Space – requirements for cross-border exchange of personal health data \(MyHealth@EU\)](#)

Deadline 7 maj

Art 77 Datasetsbeskrivning

Fastställer gemensamma minimikrav för metadata som ska tillhandahållas av hälsodata-innehavare för sekundär användning.

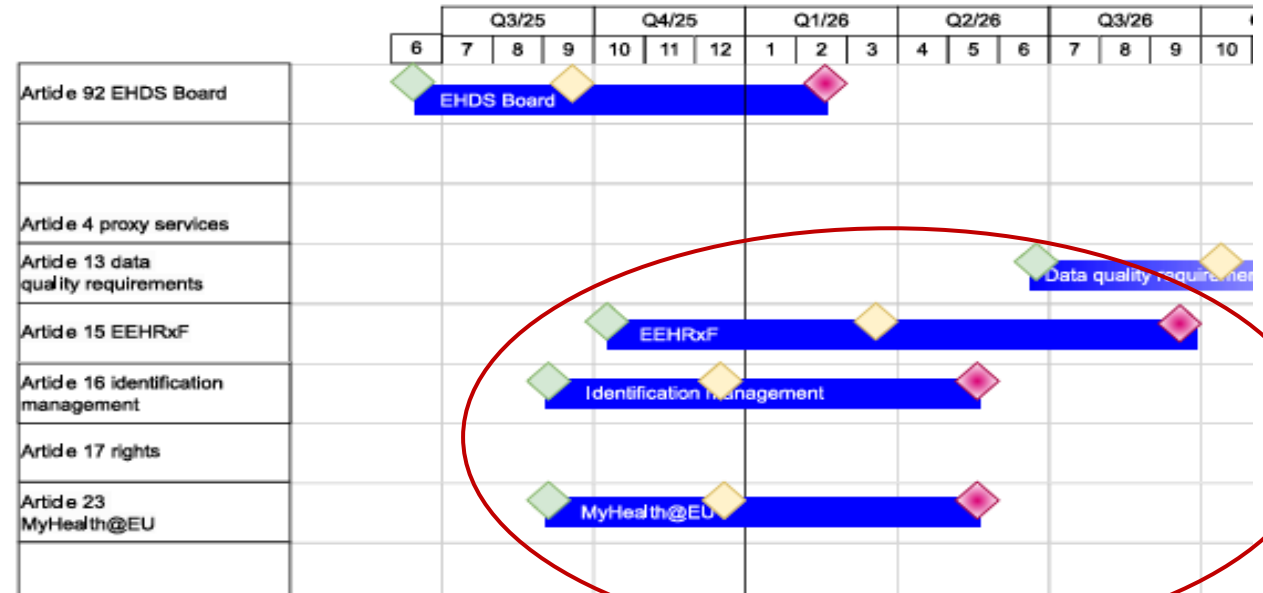
[European Health Data Space – dataset descriptions](#)

Deadline 12 maj

Omröstning juni

EHDS Regulation Explorer

<https://ehdsexplorer.eu/implementing-acts>



Frukostseminarium 9 juni

Nationell samling kring genomförandet av det europeiska hälsodataområdet

Välkommen till ett frukostseminarium där fem myndigheter ger en samlad, framåtblickande bild av hur förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kan omsättas i praktiken i Sverige.



Anmäl dig till seminariet [↗](#)

<https://www.ehalsomyndigheten.se/om-ehalsomyndigheten/aktuellt/evenemang/nationell-samling-kring-genomforandet-av-det-europeiska-halsodataområdet/>

Datum: Tisdagen den 9 juni, 2026

Tid: klockan 8.00-9.00.

Frukost serveras från klockan 7.30 för dig som deltar på plats.

Delta på plats i Stockholm: Näringslivets hus, Storgatan 19, Stockholm

Delta på plats i Kalmar: Södra Långgatan 60, Kalmar

Delta digitalt. Sändningslänk skickas ut efter anmälan.

Sista anmälningdag: Torsdagen den 4 juni, 2026



Summering och nästa steg

Kontakt och förslag på kommande möten

- Information om samverkansgruppen hittar ni på följande samverkansyta:
 - [Samverkansgrupp privata vårdgivare](#)
 - Mötesinformation, agenda, presentationer samt kort summering och deltagare
- Vid frågor eller feedback vänligen kontakta oss på:
nationellsamordning@ehalsomyndigheten.se

Kommande möten:
16 juni 10-12

Nya förslag för hösten:
30 sept 10-12
21 okt 10-12
25 nov 10-12
16 dec 10-12



E-hälsomyndigheten

