

Samverkansgrupp systemleverantörer 2026-05-18

Jonna Frenkiel

2026-05-18

Agenda

- Inledning
- Delredovisning 4: Hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan
- NDI
- EHDS
- Summering

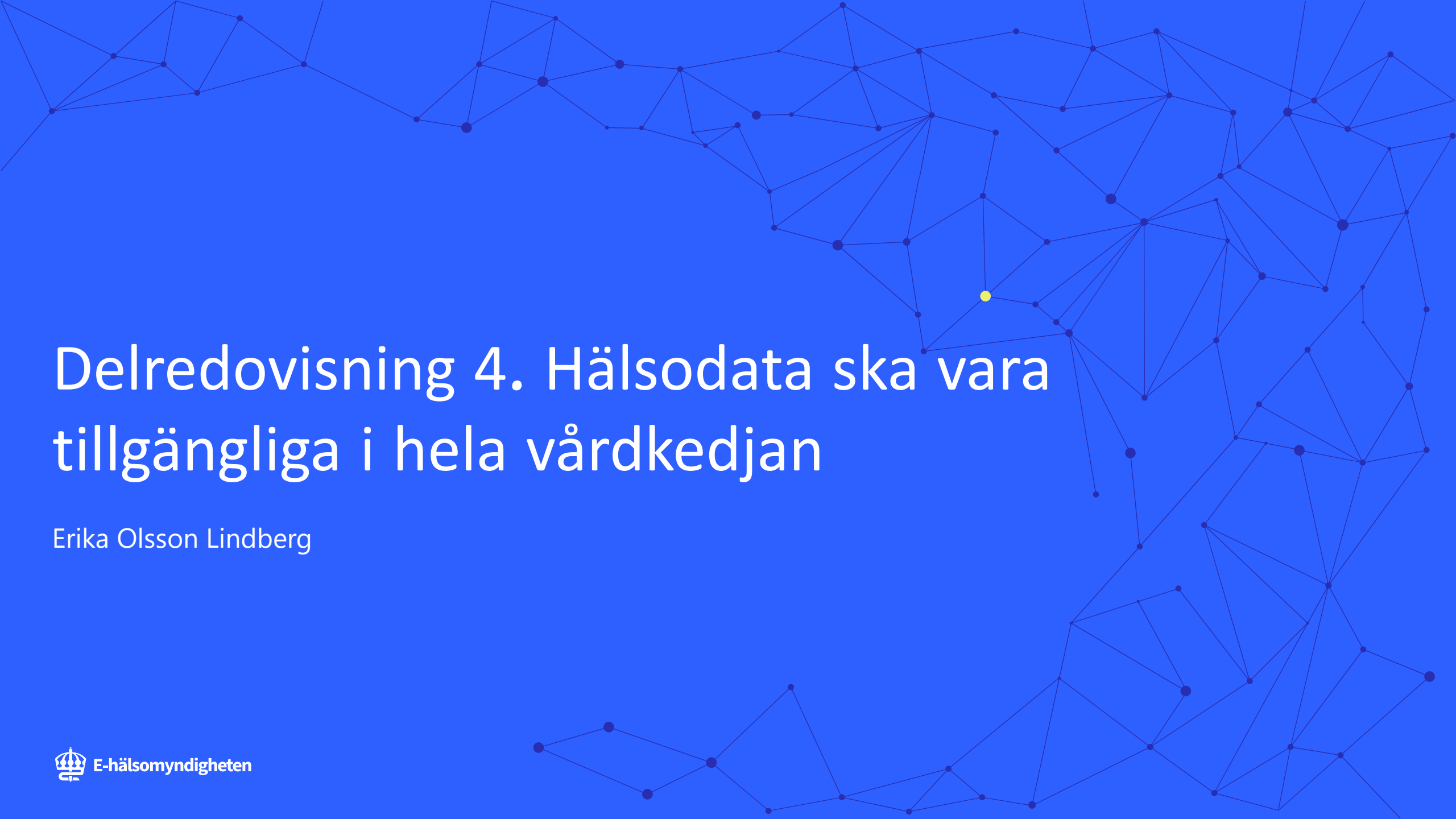


Inledning

Återkoppling föregående möte

- Feedback och önskemål om innehåll för kommande möten tas med Jesper Olsson
- Id-matchning för att lösa EHDS-kraven för utländska patienter – inbjudan till möte 28 maj:
 - <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/systemleverantorer/status-samverkansbehov>
 - Mejlad till Jesper Olsson (18/5)





Delredovisning 4. Hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan

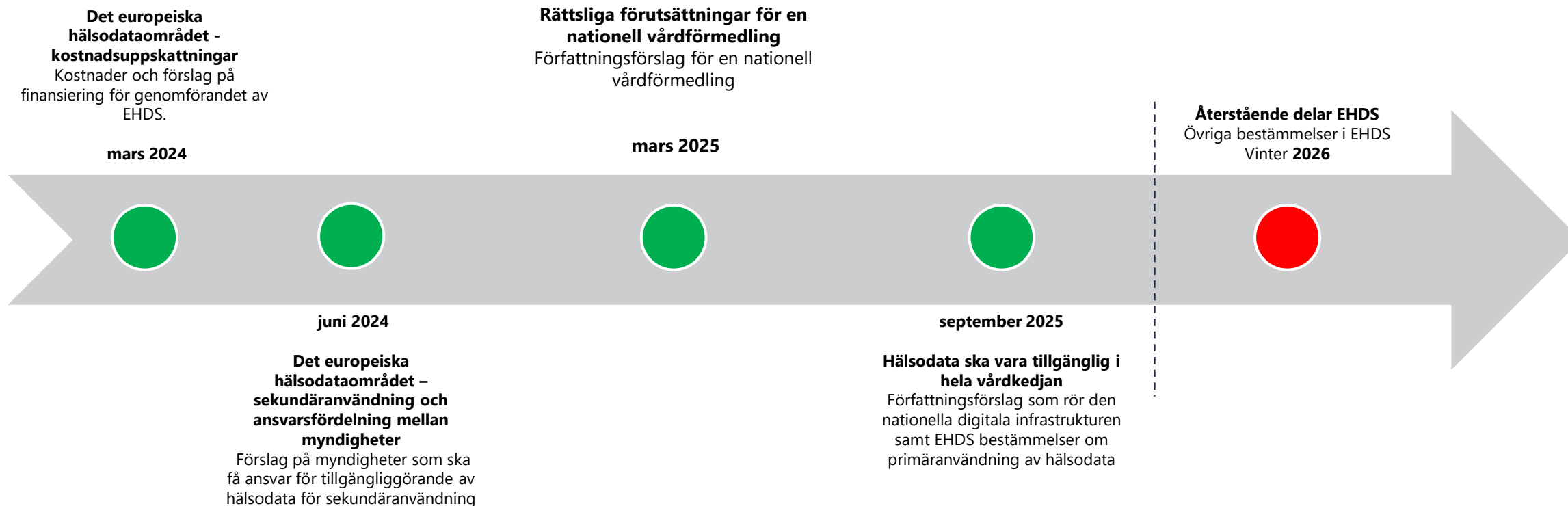
Erika Olsson Lindberg

Delredovisning 4. Hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan

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



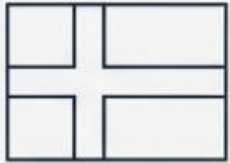
Vad vi har gjort och vad vi har kvar



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.

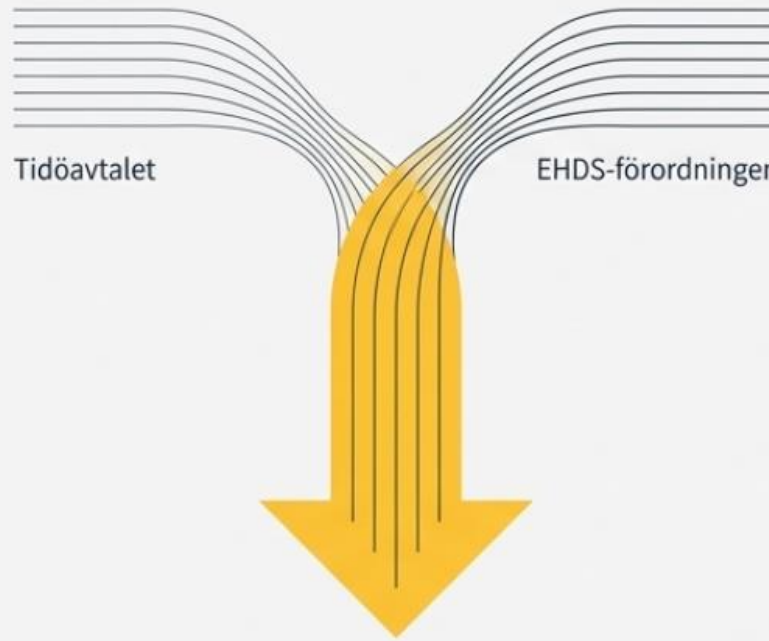
Tidöavtalet

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).

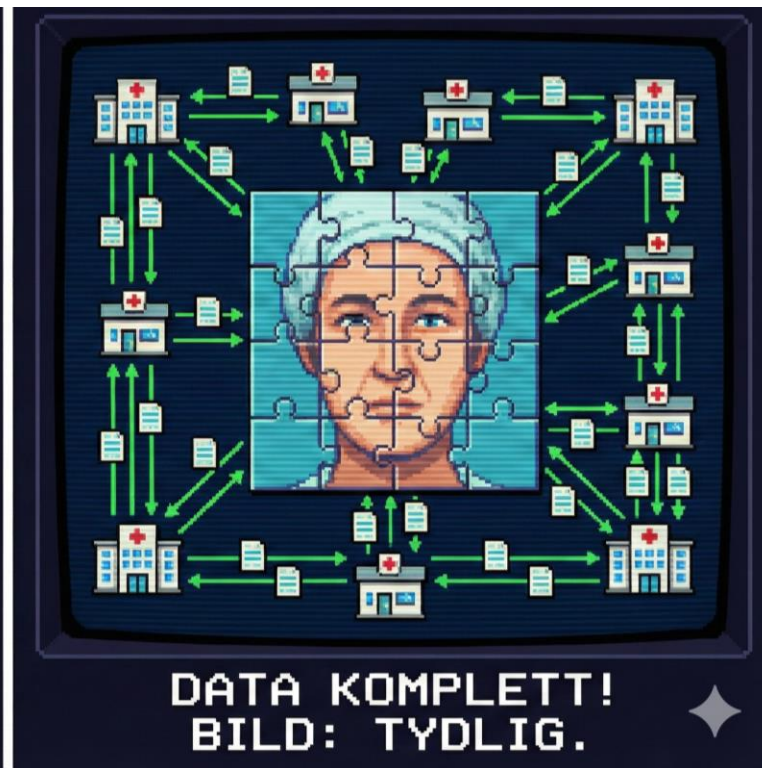
För Systemet

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?



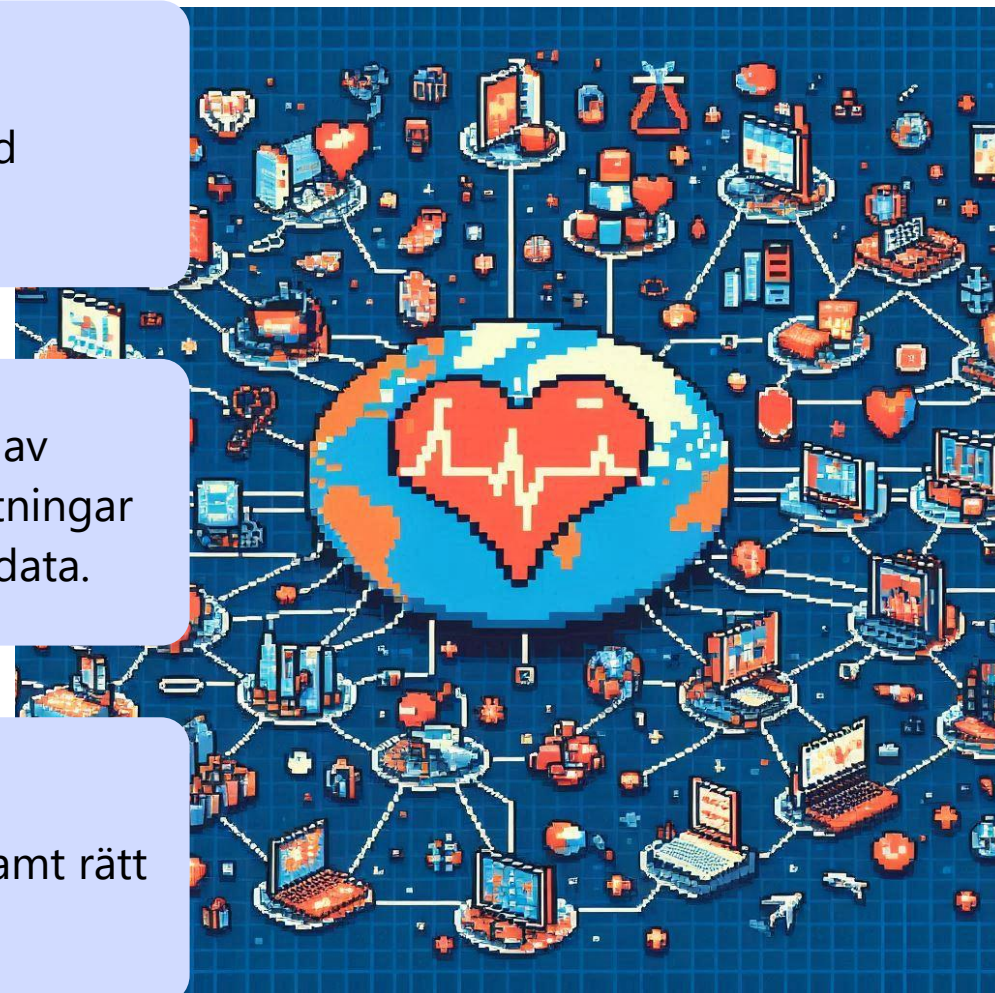
Genom en skyldighet för vårdgivare att registrera och elektroniskt tillgängliggöra hälsodata på ett på förhand beskrivet sätt för andra vårdgivare.



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)



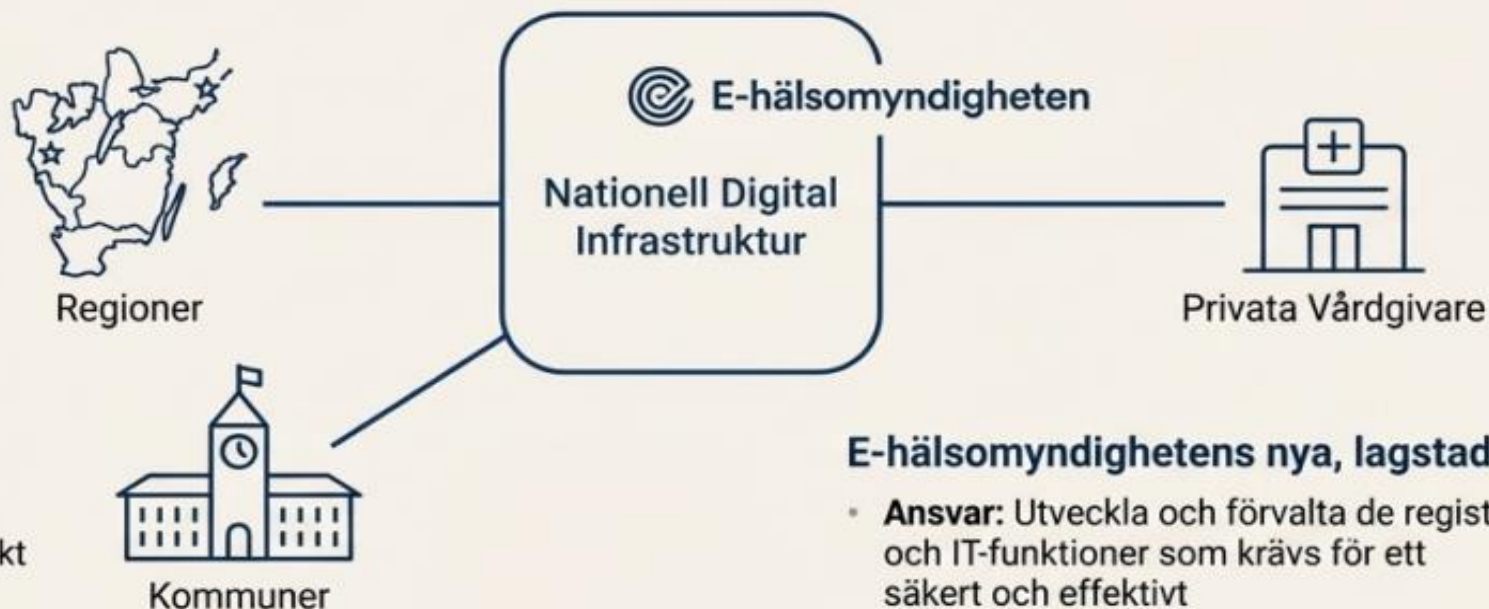
Aktivt samtycke krävs inte längre för åtkomst mellan vårdgivare.

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.

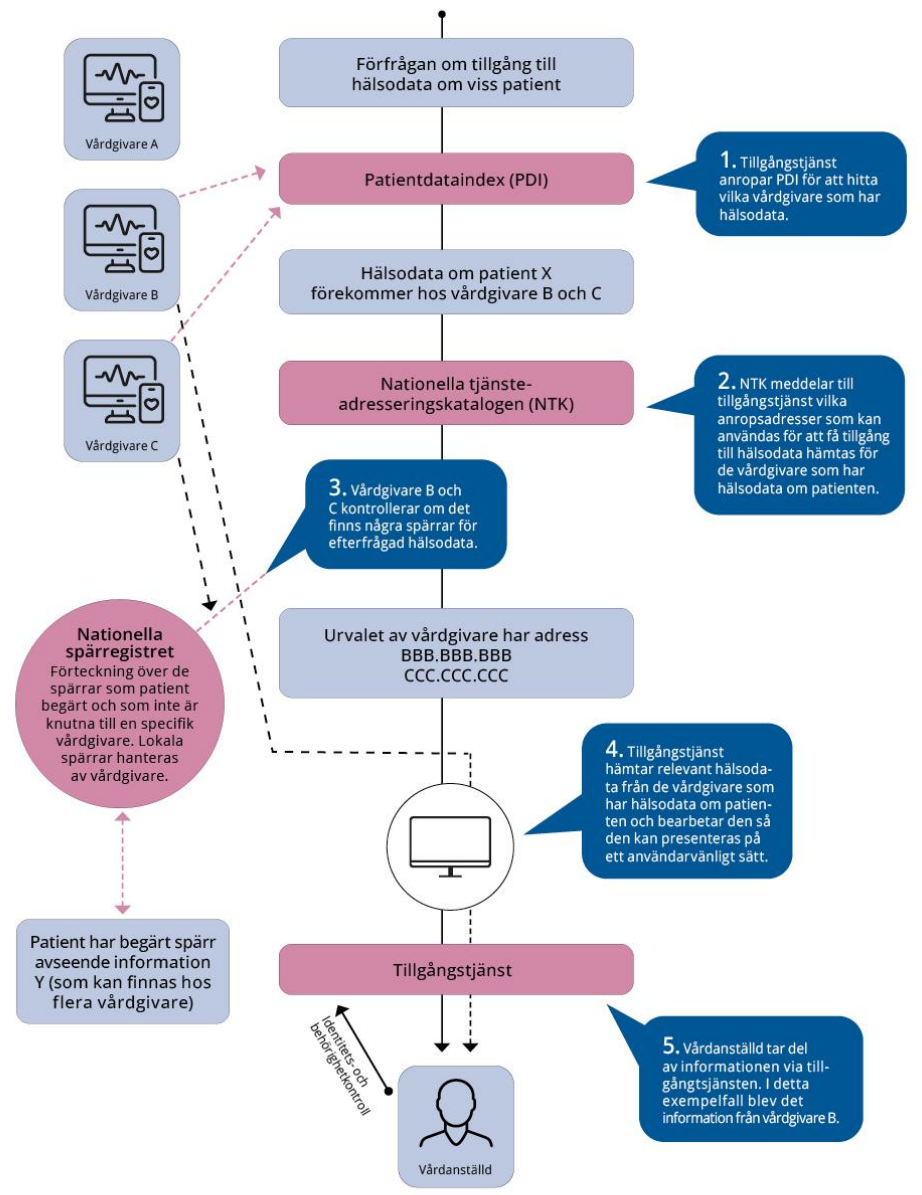
Ställer krav på anslutning

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.**



Verktåg 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.



Verktåg 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.

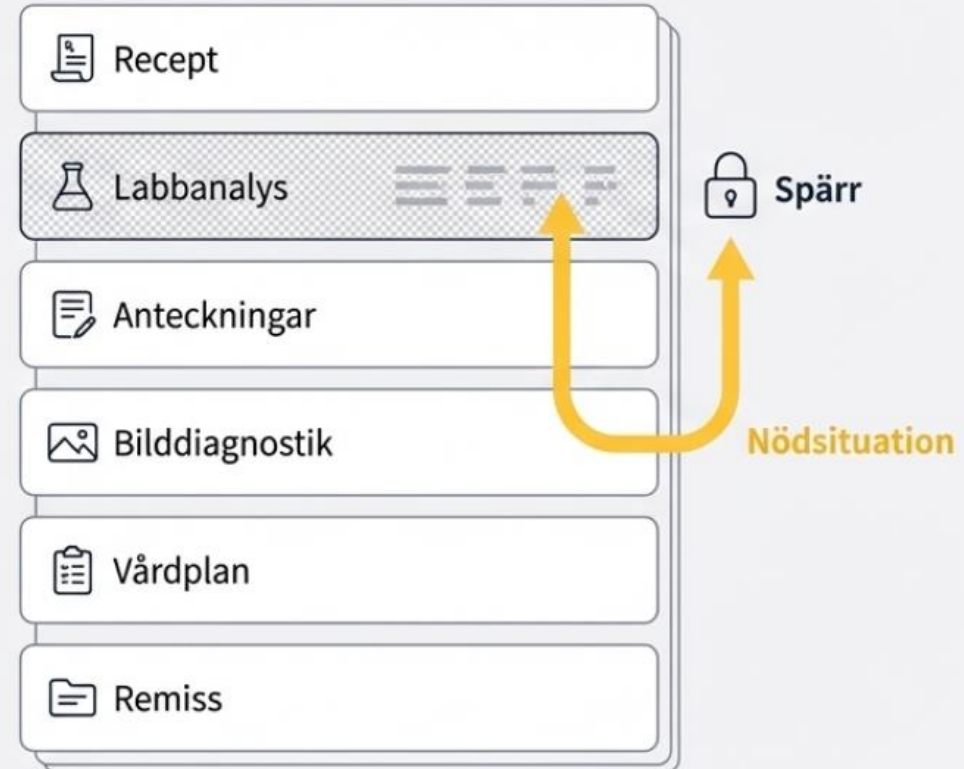
Patientens rättighet 1: "Spärr" – att begränsa elektronisk tillgång

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?

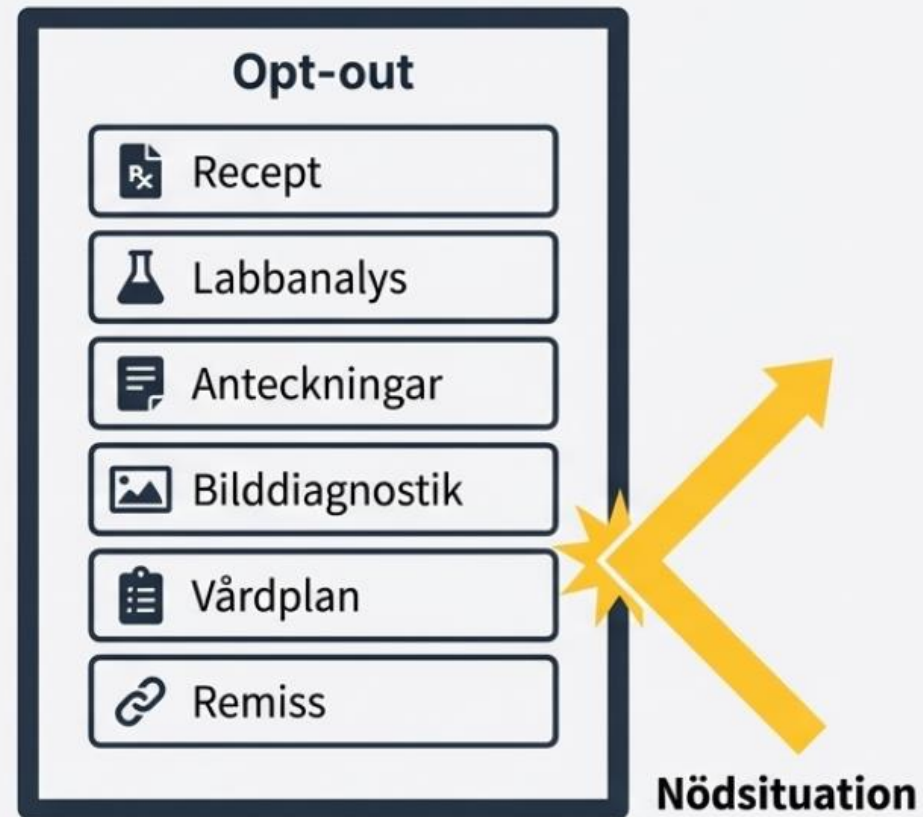
En patient har rätt att begära att hens hälsodata inte görs tillgänglig för elektroniskt informationsutbyte överhuvudtaget. Uppgifterna blockeras då helt för andra vårdgivare.

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

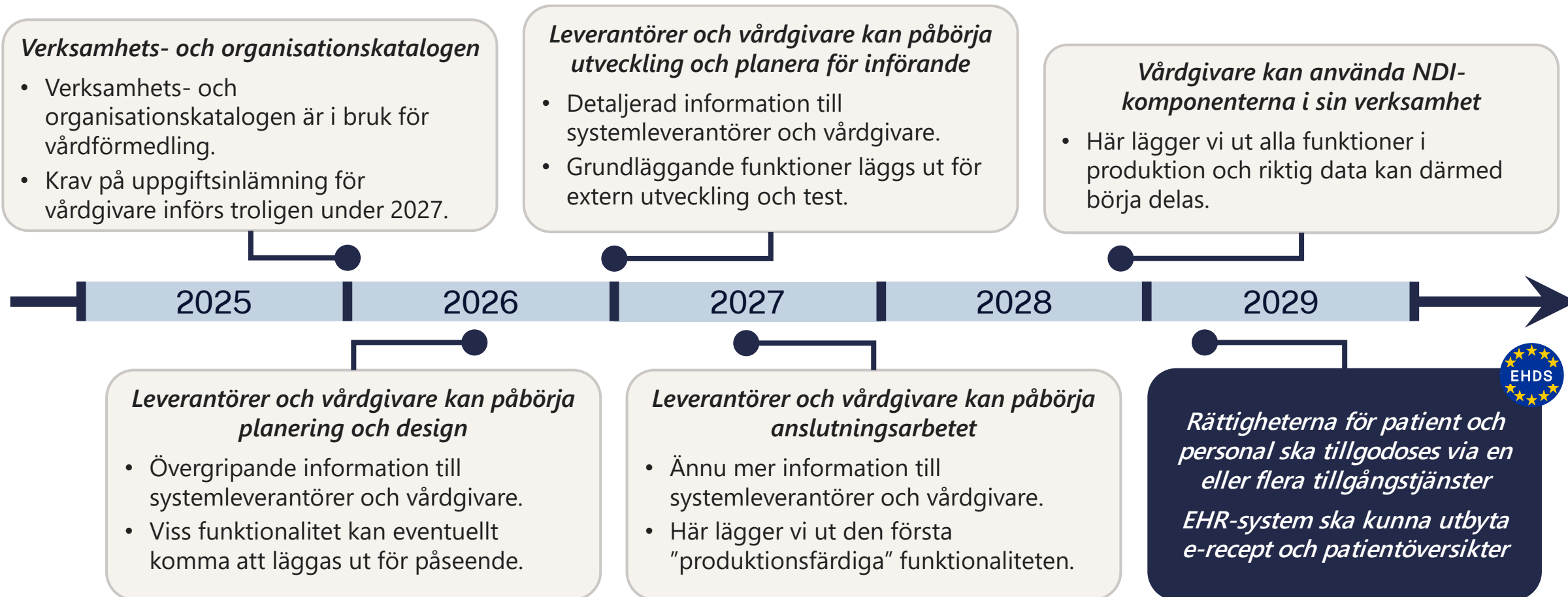
- Rättigheter och skyldigheter
 - Opt out
 - Kliniska upptäckter
 - Förmedlingsenheter
- Etikprövning
- Avgifter (datainnehavare, HDAB)
- Tvistlösningsorgan
- Betrodda datainnehavare
- Sanktionsbestämmelser och viten
- Övriga bestämmelser



Nationell digital infrastruktur

Robert Bjervås

Övergripande milstolpar

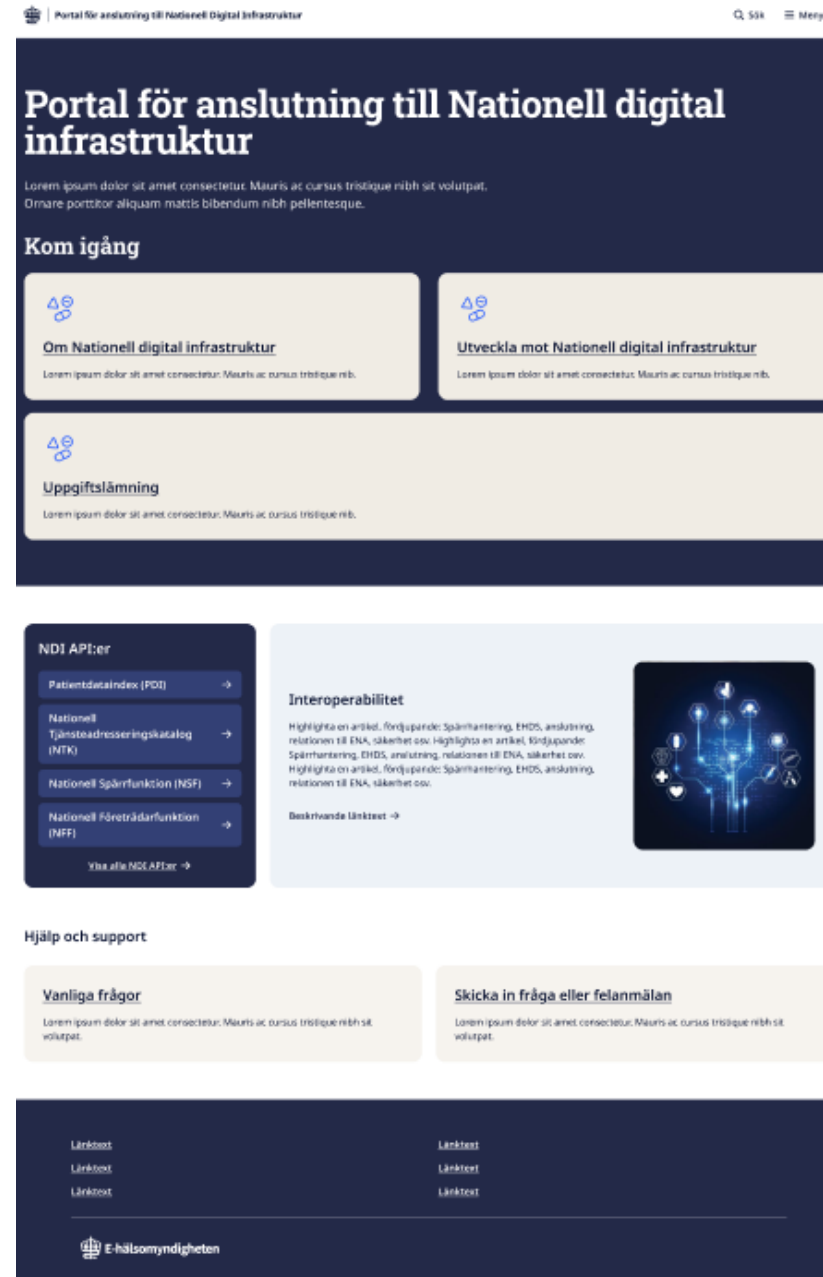


Portal för stöd i anslutning till den Nationella digitala infrastrukturen

Vid halvårsskiftet 2026 kommer E-hälsomyndigheten att tillgängliggöra beskrivningar av API:er till flera av myndighetens tekniska komponenter, inklusive tillhörande dokumentation.

Syftet är att:

- Ge sektorns aktörer möjlighet att i ett tidigt skede bekanta sig med gränssnitten och förstå hur de är tänkta att användas.
- Leverera en portal med innehåll som gör att vårdgivare och leverantörer kan börja planera för sin anslutning till NDI.



Portal för anslutning till Nationell Digital Infrastruktur

Portal för anslutning till Nationell digital infrastruktur

Lorem ipsum dolor sit amet consectetur. Mauris ac cursus tristique nibh sit volutpat. Ornare porttitor aliquam mattis bibendum nibh pellentesque.

Kom igång

- Om Nationell digital infrastruktur**
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur. Mauris ac cursus tristique nibh.
- Utveckla mot Nationell digital infrastruktur**
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur. Mauris ac cursus tristique nibh.
- Uppgiftslämning**
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur. Mauris ac cursus tristique nibh.


NDI API:er

- Patientdataindex (PDI) →
- Nationell Tjänstadresseringskatalog (NTK) →
- Nationell Spårfunktion (NSF) →
- Nationell Företrädfunktion (NFF) →
- Visa alla NDI API:er →

Interoperabilitet

Highlighta en artikel, förjupande Spårhantering, EHDS, anslutning, relationen till ENA, säkerhet osv. Highlighta en artikel, förjupande Spårhantering, EHDS, anslutning, relationen till ENA, säkerhet osv. Highlighta en artikel, förjupande Spårhantering, EHDS, anslutning, relationen till ENA, säkerhet osv.

Beskrivande länktext →



Hjälp och support

- Vanliga frågor**
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur. Mauris ac cursus tristique nibh sit volutpat.
- Skicka in fråga eller felanmälan**
Lorem ipsum dolor sit amet consectetur. Mauris ac cursus tristique nibh sit volutpat.

Länktext Länktext Länktext Länktext Länktext

E-hälsomyndigheten

EHDS

Muna Elmi

Pågående arbete

Art. 16 Identitetshantering

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

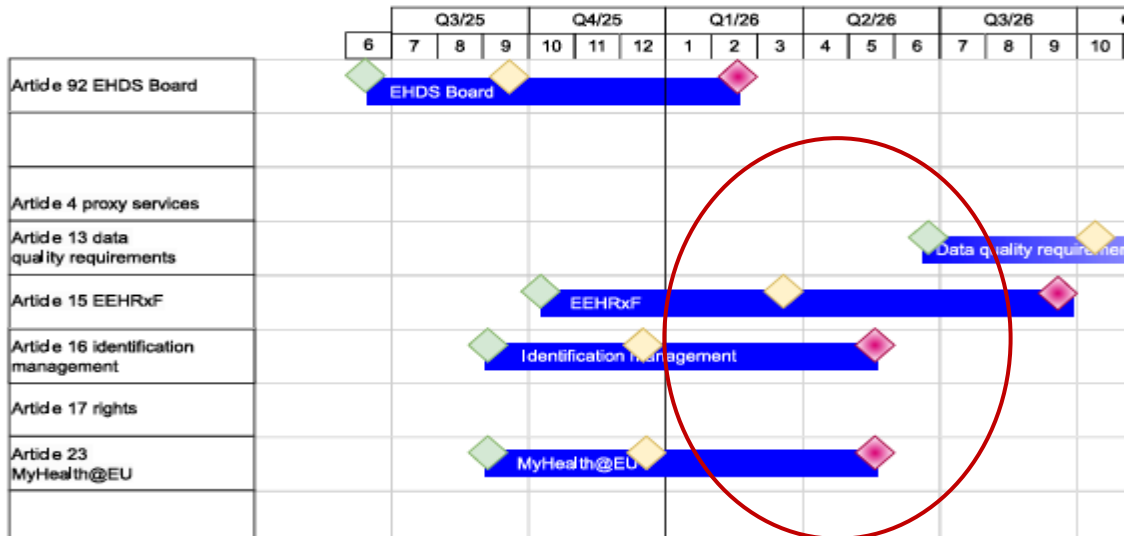
[European Health Data Space – identity management](#)

Deadline 7 maj

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](#)



- Ingen omröstning genomförandeakter art. 16 identitetshantering och art. 23 MinHälsa@EU
- Istället kommer genomförandeakt för art. 13(4) Registrering av elektroniska hälsodata med fokus på datakvalitetkrav diskuteras. Första gången tas upp.
- Genomförandeakt art. 15 – arbetsgrupp tillsatt för att ta fram en ny version

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.



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

Anmäl dig till seminariet [↗](#)

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

Summering

- [Samverkansgrupp systemleverantörer](#)
- Nästa möte 15 juni: 10.00-12.00
 - gemensam planering
 - Socialstyrelsen delta - sekundäranvändning
- Förslag på datum till hösten:
 - 29 september
 - 22 oktober
 - 24 november
 - 18 december
- Frågor eller feedback:
nationellsamordning@ehalsomyndigheten.se

The screenshot shows a web page with a light blue header and a white main content area. On the left, there is a sidebar with links: 'Hem', 'Mötesinformation', and 'Status samverkansbehov'. The main content area has the title 'Samverkansgrupp systemleverantörer' and a sub-header 'Välkommen till samarbetsyta för systemleverantörer'. Below this, there is a paragraph of introductory text, followed by a section 'Inledning' with a paragraph of text. To the right of the main text is a list of 'Deltagande aktörer' with ten items. At the bottom, there is a section 'Syfte med gruppen' with two bullet points, and a 'Kontaktvägar' section with two lines of contact information.

Hem
Mötesinformation
Status samverkansbehov

Samverkansgrupp systemleverantörer

Samverkansgrupp systemleverantörer

Välkommen till samarbetsyta för systemleverantörer

Syftet med denna samarbetsyta är att fungera som en gemensam informationsyta där vi delar mötesinformation, arbetsmaterial och annan nödvändig information som stödjer samverkansgruppens arbete. Samverkansgruppen är skapad i samarbete med Swedish Medtech.

Inledning

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att genomföra en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (NDI) och förbereda för att Sverige ska genomföra EHDS-förordningen rörande primäranvändning. Utöver uppdraget med NDI och EHDS har myndigheten flertalet pågående och kommande regeringsuppdrag och tjänster som berör systemleverantörerna i sektorn. Det arbetet ställer krav på god samverkan, nära samarbete och löpande dialog. E-hälsomyndigheten ser ett ökat samverkansbehov och för att hålla ihop helheten och värna om varandras resurser behöver vi tillsammans skapa ett mer samordnat och långsiktigt upplägg för vår samverkan.

Syfte med gruppen

- Hålla ihop helheten genom att tillsammans skapa ett mer samordnat och långsiktigt upplägg för att hantera vår samverkan
- Samverkansgruppen kommer hantera samtliga samverkansfrågor både utifrån ett tekniskt och verksamhetsmässigt perspektiv

Deltagande aktörer

- Carasent
- CGM (CompuGroup Medical)
- Oracle
- CGI
- Cambio Healthcare Systems
- Siemens Healthineers
- Sectra
- Hvalid
- Swedish Medtech
- Virtual Lab
- Meditude
- Visuera
- Tieto
- Tietoevry

Kontaktvägar

Kontakt E-hälsomyndigheten: nationellsamordning@ehalsomyndigheten.se
Kontakt Swedish Medtech: jesper.olsson@swedishmedtech.se

Tack



E-hälsomyndigheten

