

Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan

Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S2024:A)

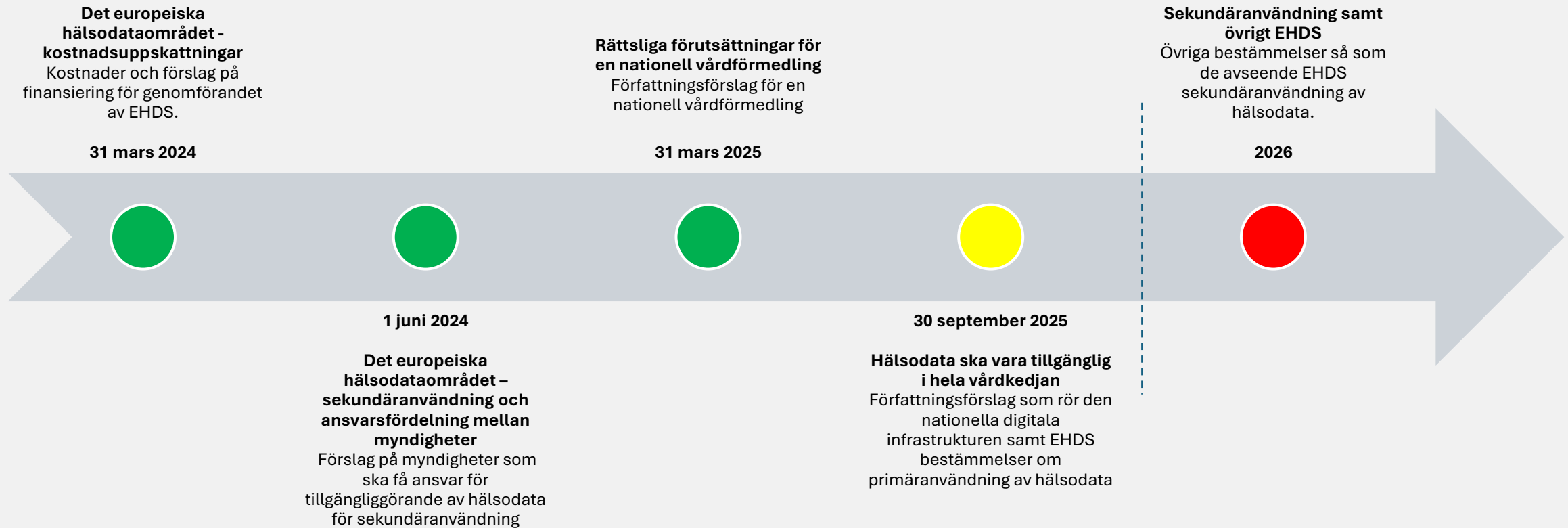
Delrapport 4 – oktober 2025

Förslag för en nationell Digital Infrastruktur (NDI) & EHDS
Primäranvändning

[Länk till rapporten](#)



Vad vi har gjort och vad vi har kvar



En fundamental reform: Från fragmenterad data till en sammanhållen nationell infrastruktur

Fragmenterad data



Sammanhållen infrastruktur



Vad?

Staten tar ett helhetsansvar för en ny nationell digital infrastruktur för hälsodata. Delning av data mellan vårdgivare blir obligatorisk, inte frivillig.

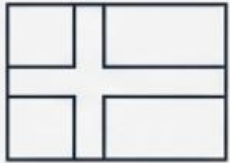
Varför?

Drivs av en dubbel ambition: regeringens målsättning i Tidöavtalet för en säkrare och effektivare vård, och EU:s krav i den nya förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Hur?

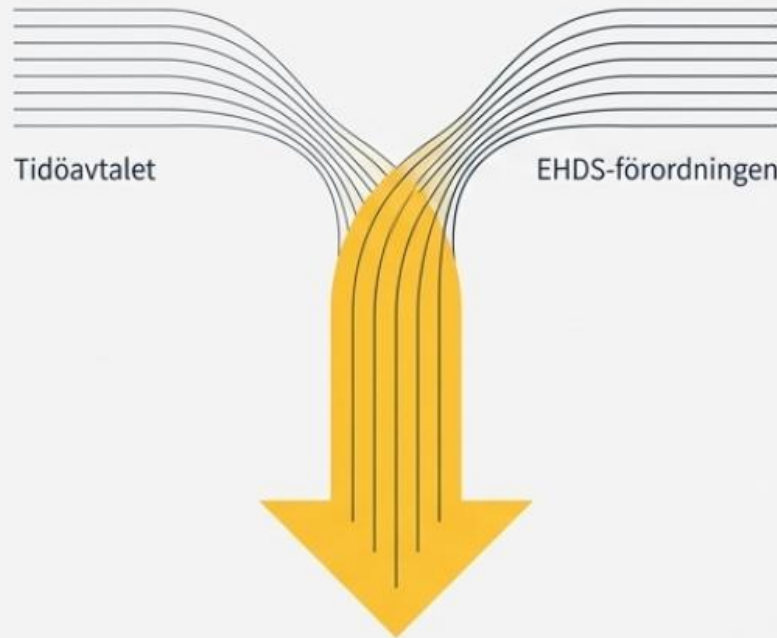
Genom en ny lagstiftning som ger E-hälsomyndigheten ett utökat mandat, ställer nya krav på vårdgivare och ger patienten en ny typ av kontroll över sina data.

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.



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.

Dagens reglering

Krav på registrering av hälsodata:

1. Bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal finns i PDL och NLL.
2. Det är vårdgivaren som är ansvarig att det journalförs uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Finns vissa krav om vilken grundinformation som ska ingå
3. Det finns *inga* krav på i vilket format eller med vilken teknik hälsodata ska journalföras.

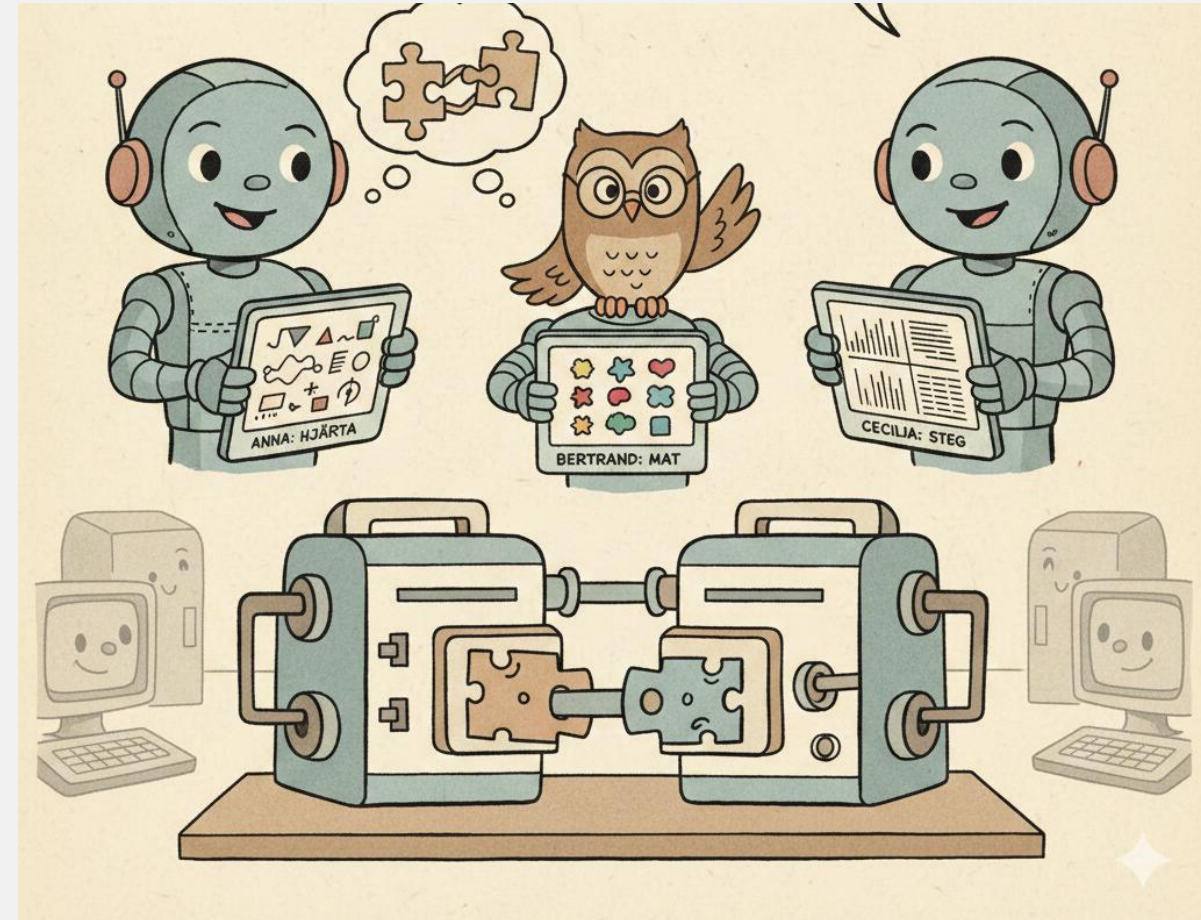
EHDS + föreslagen reglering

Krav på registrering av hälsodata:

1. Om hälsodata behandlas elektroniskt måste den också registreras elektroniskt.
2. Hälsodata som utgörs av de prioriterade kategorierna *måste* registreras på ett visst sätt, i ett visst format och hanteras i ett visst slags system.
3. Nationella krav kan möjliggöra att ytterligare kategorier av hälsodata läggs till de prioriterade.

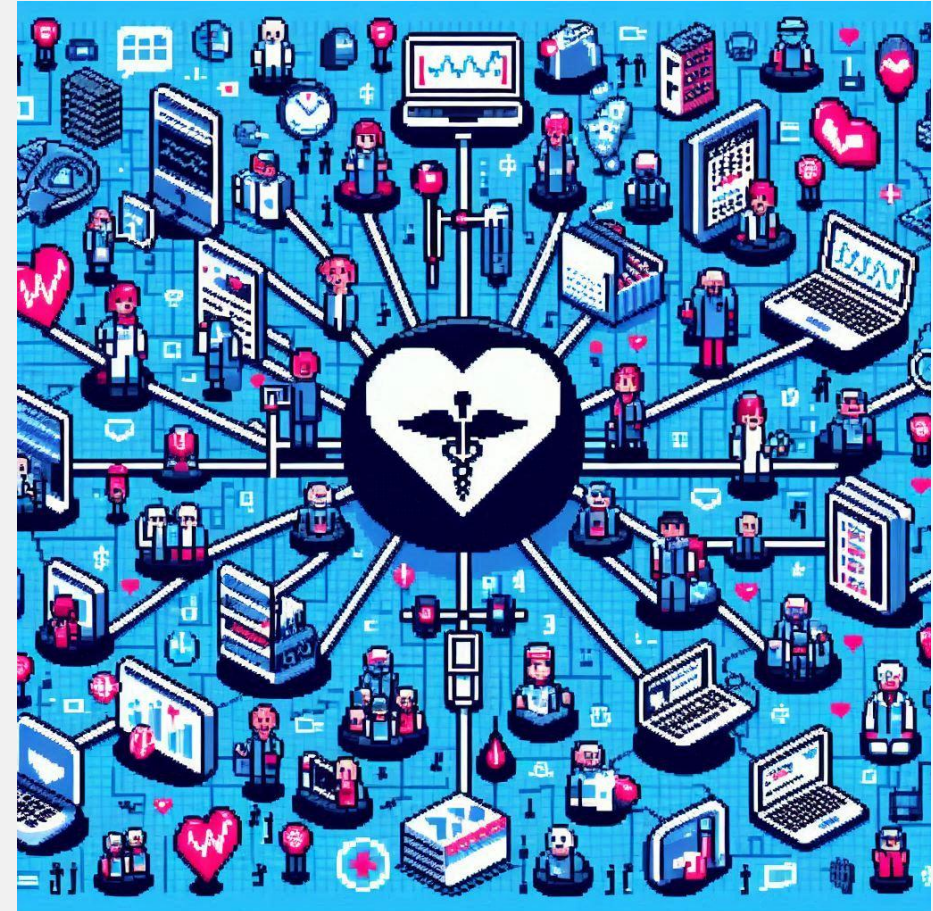
Hälsodata ska registreras elektroniskt och på ett sådant sätt att den är möjlig att dela

1. Om uppgifter behandlas elektroniskt ska hälsodata registreras i ett elektroniskt system.
2. Hälsodata måste registreras i journalsystem som uppfyller EHDS krav (EHR-system).
3. Alla EHR-system ska innehålla EU-harmoniserade komponenter.



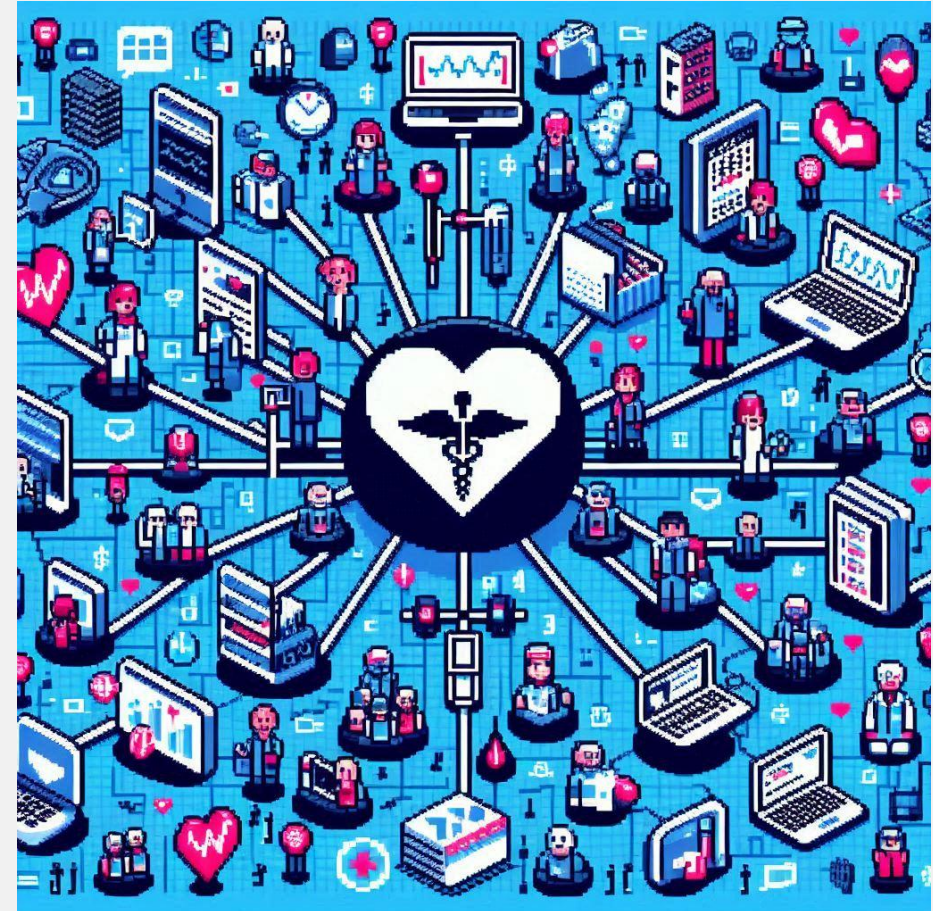
Det är tillverkarens skyldighet att anpassa EHR-system

- EHDS är en marknadsreglering
- Tillverkaren av EHR-system är skyldig att se till att systemen uppfyller kraven för att få sälja dem på marknaden.
- Kraven består framförallt av harmoniserade komponenter kring interoperabilitet (standardisering både av hälsodata och överföring) och loggningsfunktionalitet.



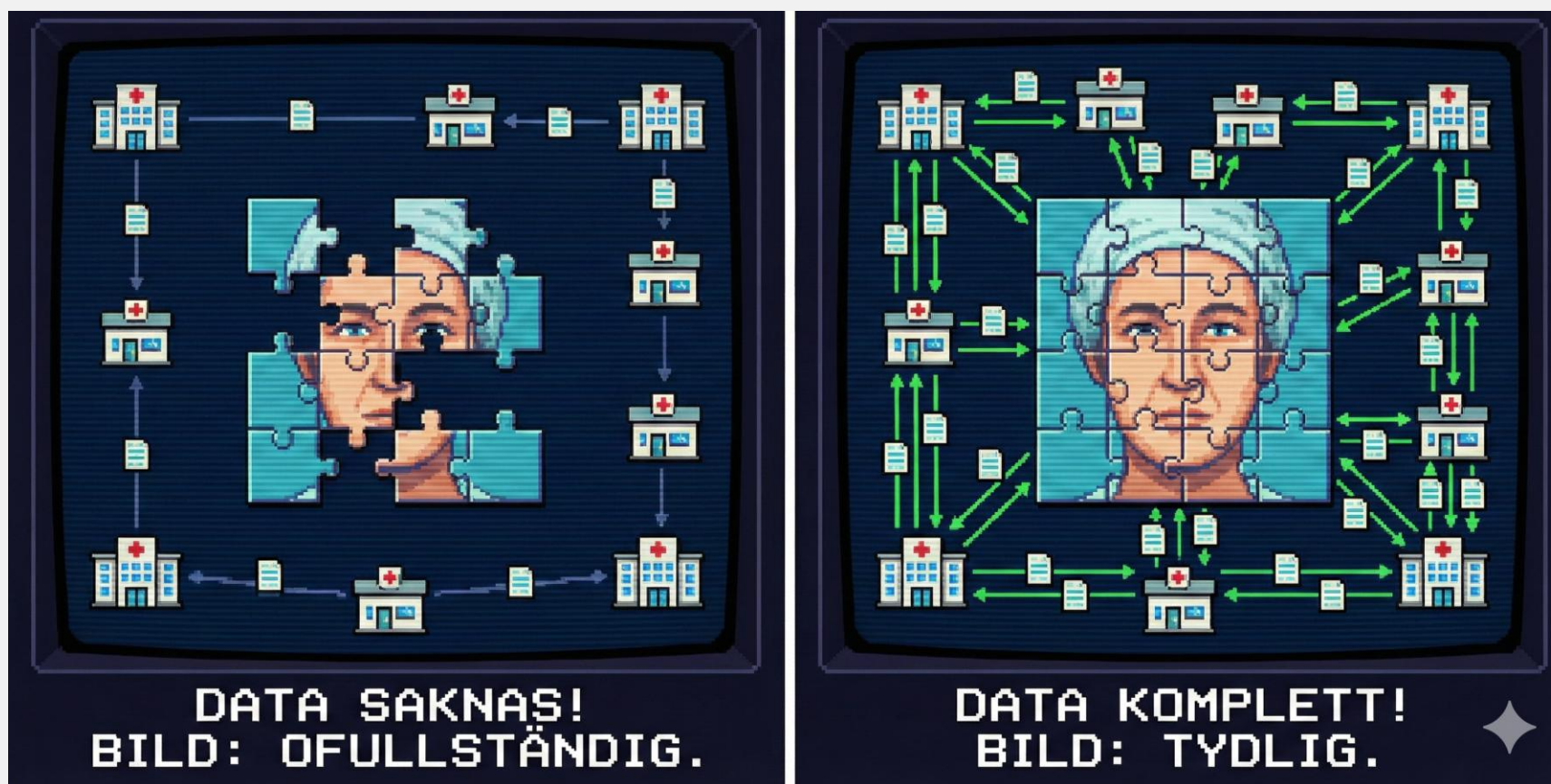
Nationella krav tillkommer

- Nationella krav på delning av ytterligare hälsodata utöver de prioriterade kategorierna samt krav kring spärrar kan innebära fler indirekta krav på hur systemen måste konstrueras.



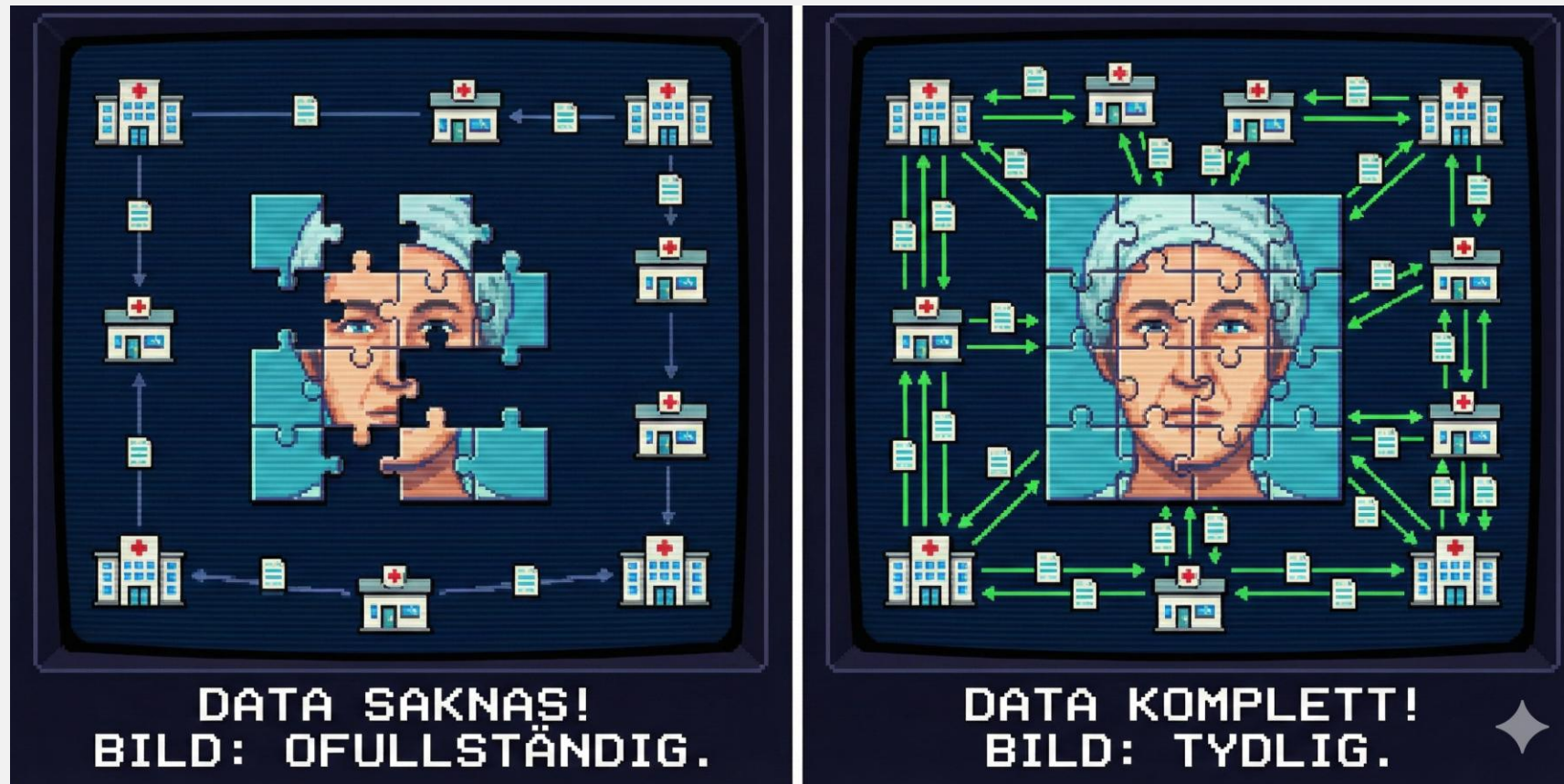
Men delningen av hälsodata då?

Idag sker delning av hälsodata – både nationellt och lokalt



Men delningen är inte komplett, det saknas gemensamma krav för:

- vad som ska delas,
- hur det ska delas,
- i vilket format det ska delas
- att det överhuvudtaget ska 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



Utredningens förslag och bedömningar i korthet vad gäller tillgång till hälsodata

- Alla vårdgivare ska vara skyldiga att ge andra vårdgivare tillgång till:
 1. De prioriterade kategorierna av hälsodata
 2. Vissa andra uppgifter om en patient (nationella kategorier)

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

Nationella kategorier av hälsodata

En möjlighet för Sverige, utanför EHDS, att själva besluta om ytterligare kategorier av hälsodata som ska vara obligatoriska att dela nationellt.

En sådan skyldighet ska föregås av standardisering och nationell bedömning av lämpligheten av att informationsmängden blir obligatorisk att dela.

Hur ska delningen av hälsodata uppnås?

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.



NDI: Den rättsliga strukturen

- Lag om nationell infrastruktur och tjänster för elektroniskt informationsutbyte på hälso- och sjukvårdsområdet (**NDI-lagen**)
- Förslaget etablerar en rättslig ram för statens ansvar för den tekniska grunden en nationell infrastruktur.

Komponent	Syfte & Funktion	Rättsligt stöd
NDI-Lagen	Reglerar statligt ansvar för register, IT-funktioner och statlig tillgångstjänst.	Ny Lag
NDI-Komponenter	Patientdataindex (PDI): Lokaliserar patientdata hos vårdgivare. Spärrfunktion/Register: Hanterar patientens önskemål (opt-out/spärr). Företrädafunktion/Reg.: Kontrollerar ombud/legala företrädares behörighet.	Regleras i förordning som ansluter till NDI-lagen.
Statlig Tillgångstjänst (Personal)	Måste tillhandahållas av staten som garant för att all personal får kostnadsfri tillgång till prioriterade hälsodata.	Regleras i NDI-lagen (E-hälsomyndigheten ansvarar).

Rättslig struktur: Etablerar statens övergripande ansvar och ger E-hälsomyndigheten nödvändigt mandat (uppgiftsskyldighet, personuppgiftsansvar m.m.).

Flödet i NDI

Flöde i den nationell infrastrukturen.

Förekomst av hälsodata rapporteras in i patientdataindex (**PDI**)

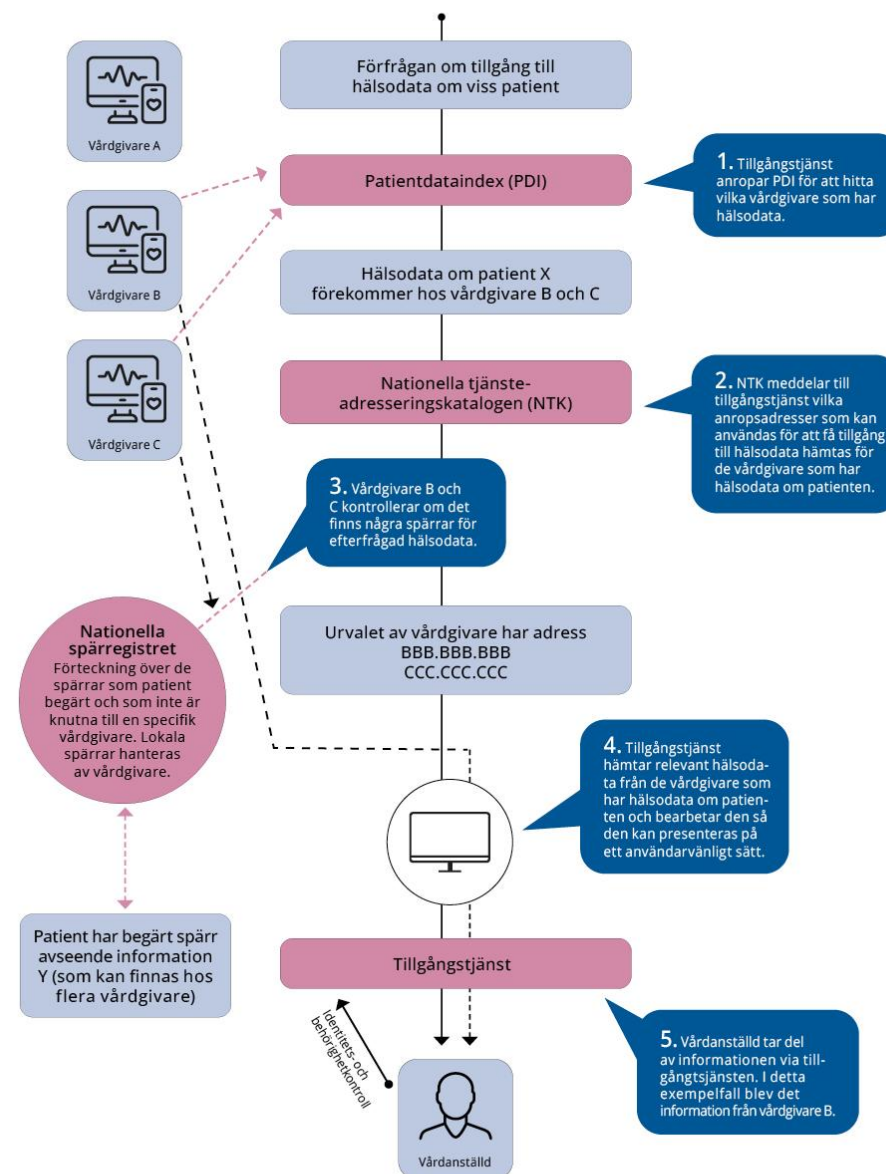
Adressering till alla system återfinns i nationella tjänsteadresseringskatalogen (**NTK**)

Spärrar hanteras lokalt hos vårdgivare och i **nationella spärregistret**

En förfrågan om åtkomst nyttjar de nationella funktionerna för att ta reda på:

- var data finns om den aktuella patienten,
- hur data kan adresseras vid förfrågan,
- vilken data som ev. ska filtreras bort
- Själva åtkomsten, när åtkomst till klinisk data sker, kan sedan effektueras genom en (av flera) tillgångstjänster.

HoS personal åtkomst till patients hälsodata



Utgångspunkt är att hälsodata ska vara tillgänglig

Kravet på samtycke för åtkomst mellan vårdgivare tas bort

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. Personalen deltar i vården av patienten.
- 2. Det finns en aktuell patientrelation.
- 3. Uppgifterna är relevanta och nödvändiga för patientens vård.

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.**



Verktyg 1: Motsätta sig (Opt-out)

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



Verktyg 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.

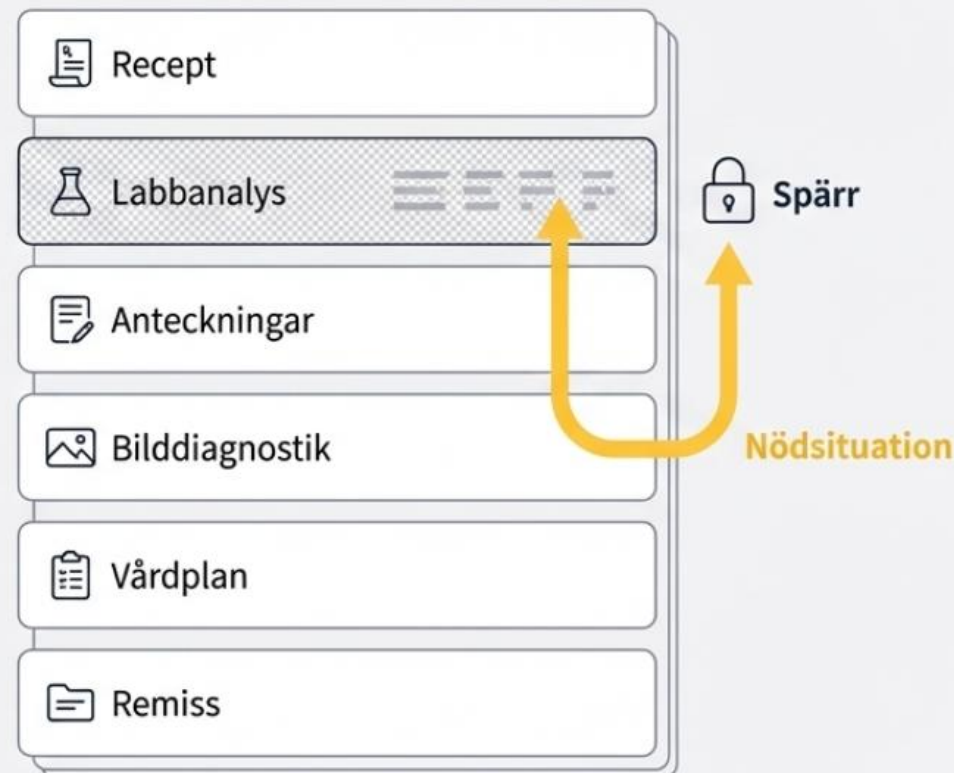
Patientens rättighet 1: "Spärr" – att begränsa elektronisk tillgång

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?

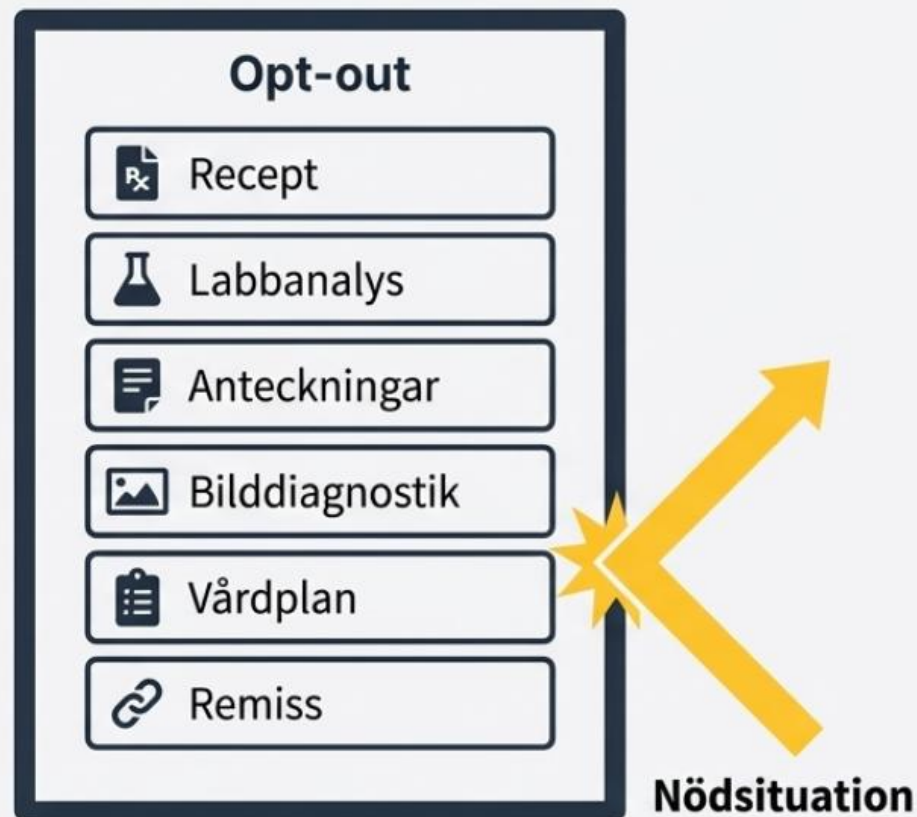
En patient har rätt att begära att hens hälsodata inte görs tillgänglig för elektroniskt informationsutbyte överhuvudtaget. Uppgifterna blockeras då helt för andra vårdgivare.

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 nekas eller begränsas.



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



Konsekvenser för regioner och kommuner

- **Nya krav & behov av finansiering**
- **Ökad uppgiftsbörda:** Regioner och kommuner åläggs **nya obligatoriska uppgifter** (t.ex. tillgängliggörande av data enligt nya formatkrav, anslutning till NDI-komponenter).
- **Kostnadsosäkerhet:** Stor osäkerhet kring den totala kostnaden för systemanpassning (EHR-system), systembyte och utbildning. Kostnadsnivån beror starkt på möjligheten att **återanvända** befintliga nationella lösningar.
- **Nyttor:** Stärkt patientsäkerhet, minskat dubbelarbete, minskade ledtider, bättre underlag för kliniska beslut och långsiktig effektivisering.
- **NDI-lösning:** Den statliga NDI (med centrala komponenter och tillgångstjänst) avlastar huvudmännen och är ett nödvändigt statligt åtagande för att klara EHDS-kravet.

Åtgärd	Behov
Ekonomi	Diskussion om finansiering av de nya obligatoriska uppgifterna.
Kompetens/Organisation	Stort behov av utbildning för personal om nya rutiner, spärrhantering (som inte längre syns) och hantering av EHDS-rättigheter.

Sammanfattning av de största förändringarna



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.

