

# En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården

Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna

*Betänkande av  
Samordnare för en nationell digital  
infrastruktur i hälso- och sjukvården*

*Stockholm 2026*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

**SOU 2026:6**

SOU och Ds finns på [regeringen.se](http://regeringen.se) under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*  
*Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.*

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Åtta45

Tryck och remisshantering: Åtta45, Stockholm 2026

ISBN 978-91-525-1461-0 (tryck)

ISBN 978-91-525-1462-7 (pdf)

ISSN 0375-250X

# Till statsrådet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 14 december 2023 att tillsätta en särskild utredare med uppgiften att fungera som en nationell samordnare, för att bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Uppdraget var att genom nära dialog med berörda aktörer informera om regeringens arbete och förbereda för införandet av infrastrukturen (dir. 2023:177).

Till särskild utredare, tillika nationell samordnare, utsågs den 1 januari 2024 före detta verkställande direktören Tomas Werngren. Utredningen har tagit namnet Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården.

Den 1 februari 2024 förordnades juristen Åsa Johansson som huvudsekreterare. Den 1 februari 2024 förordnades departementssekreteraren Omid Mavadati som sekreterare på deltid (40 procent). Omid Mavadati avslutade sitt uppdrag den 16 mars 2025. Avdelningschefen och seniora rådgivaren Annemieke Ålenius bistod utredningen med sin expertis på deltid (30 procent perioden 9 maj–31 augusti 2025 och 50 procent perioden 1 september–31 december 2025). Före detta statssekreteraren Dan Eriksson har på uppdrag av utredningen genomfört möten och granskat texter.

Till utredningen har knutits en referensgrupp. Docenten Anna Essén har, på utredningens uppdrag, ansvarat för att genomföra workshops med referensgruppen samt för att upprätta promemorior efter varje workshop. Forskningsassistenten Lovisa Bergdahl har varit Anna Essén behjälplig i arbetet. I referensgruppen har ingått patientföreträdarna Margareta Haag, Lars-Ingvar Johansson och Hanna Sejlitz, medicinska sekreteraren Maria Ahlgren och strateg inom vårdadministration Josepha Lindblom, sjuksköterskorna Jan Florin och Elena Stenman, läkarna Max Herulf, Karin Littmann, Nasim Farrokhnia, Johan Kaarme, Hanna Kataoka, Max Gordon, psykologen Kristoffer Vernmark, fysioterapeuten Gunilla Kjellby

Wendt och forskaren Johan Magnusson. Filmskaparen Carl Eneroth har, på utredningens uppdrag, producerat filmer som presenterar referensgruppens exempel på scenarier lämpliga som piloter för precisionshälsa. Han har även producerat en film om behovet av att använda hälsodata för vårdens utveckling och om vikten av användarvänliga digitala arbetsverktyg ur en läkares perspektiv. Uppdraget delredovisades den 1 maj 2024. Utredningen överlämnar härmed sin slutredovisning *En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna* (SOU 2026:6). Uppdraget är med detta slutfört.

Stockholm i januari 2026

Tomas Werngren

Åsa Johansson

# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>9</b>
<b>1 Uppdrag och arbete .....</b>	<b>25</b>
1.1 Uppdrag.....	25
1.2 Mål, metod och arbetssätt .....	26
1.2.1 Mål med arbetet .....	26
1.2.2 En iterativ dialog i en steg för steg-process .....	27
1.2.3 Genomförda dialoger och representation .....	28
1.2.4 Samverkan och förmedling av samlad information .....	29
1.2.5 Förmedling av medskick och kontakt.....	30
1.2.6 Förankring av regeringens satsningar och beslut genom tydlig kommunikation .....	31
<b>2 Tillgängliggörande av hälsodata genom reform av den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården .....</b>	<b>33</b>
2.1 Syftena med reformen .....	33
2.2 Vårdgivare ska tillgängliggöra hälsodata för patientens vård .....	35
2.3 Tillverkare av hälsodokumentationssystem ska visa interoperabilitet .....	37
2.4 Tillverkare av medicinteknik, AI-system och hälsoappar ska visa interoperabilitet .....	38
2.5 Hälsodatainnehavare ska tillgängliggöra hälsodata för forskning och utveckling.....	38

2.6	Vårdgivare ska ansluta till nationell digital infrastruktur.....	40
2.6.1	Beståndsdelar i den nationella digitala infrastrukturen .....	41
2.7	Riksdagen, regeringen och myndigheter ansvarar för styrning och skapar förutsättningar .....	44
2.8	Den nationella digitala infrastrukturen i relation till huvudmannaskapet .....	45
<b>3</b>	<b>Aktörernas behov och förberedelser samt samordnarens reflektioner.....</b>	<b>49</b>
3.1	Aktörernas syn på reformens värde för en bättre vård .....	49
3.1.1	Samordnarens reflektioner över individanpassad förebyggande vård.....	53
3.2	Artificiell intelligens (AI) och framtidens vård.....	54
3.2.1	Samordnarens reflektioner över artificiell intelligens (AI) och framtidens vård.....	56
3.3	Nya roller och ansvar .....	57
3.3.1	Behov av transparens och förutsägbarhet vid införande av nationella tjänster .....	57
3.3.2	Utmaningar med nya roller och ansvar.....	58
3.3.3	Samordnarens reflektioner över nya roller och ansvar .....	60
3.4	Processen för anpassning till reformen .....	63
3.4.1	Tidplan, testbäddar och projektplaner för anslutning .....	64
3.4.2	Aktörerna behöver tillräckligt med tid till anpassningarna .....	67
3.4.3	Samordnarens reflektioner över processen för anpassning till reformen .....	69
3.5	Finansiering.....	70
3.5.1	Regioner och leverantörer lyfter behov av statsbidrag .....	70
3.5.2	Staten finansierar den nationella digitala infrastrukturen .....	71

3.5.3	Behov av statlig samordning när det gäller avgiftsmodeller för nationella tjänster .....	72
3.5.4	Samordnarens reflektioner över finansiering.....	72
3.6	Harmoniserade regelverk och enhetligare tolkningar .....	74
3.6.1	Samtycke ersätts med opt-out .....	74
3.6.2	Utmaningar att hantera utlämnande enligt olika logiker .....	75
3.6.3	Myndighetsövergripande juridisk vägledning efterfrågas.....	76
3.6.4	Juridisk vägledning etableras.....	76
3.6.5	Nationell strategi för molntjänster efterfrågas.....	77
3.6.6	Samordnarens reflektioner över harmoniserade regelverk och enhetligare tolkningar .....	78
3.7	Samordning och kommunikation .....	79
3.7.1	En samverkansstruktur för den digitala infrastrukturen är etablerad .....	80
3.7.2	Kommunerna efterfrågar även samordning med regioner och leverantörer.....	82
3.7.3	Aktörerna vill ha information genom nyhetsbrev eller mailutskick .....	83
3.7.4	Samordnarens reflektioner över samordning och kommunikation .....	84
3.8	Kompetensförsörjning.....	85
3.8.1	Regioner och kommuner efterfrågar utbildning och metodstöd.....	86
3.8.2	Stöd avseende informationssäkerhet är särskilt viktigt .....	87
3.8.3	Samordnarens reflektion över kompetensförsörjning och ledarskap i förändring .....	88
3.9	Utmaningar vid upphandling av stödsystem.....	88
3.9.1	Samordnarens reflektioner över utmaningar vid upphandling av stödsystem.....	90

3.10	Alla aktörer har gjort en utvecklingsresa och de flesta behov hanteras .....	91
3.11	Samordnarens rekommendationer inför nästa steg .....	93

### **Bilagor**

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2023:177 .....	95
Bilaga 2	Referensgruppens promemoria 1 .....	103
Bilaga 3	Referensgruppens promemoria 2 .....	115
Bilaga 4	Referensgruppens promemoria 3 .....	121
Bilaga 5	Referensgruppens promemoria 4 .....	129

# Sammanfattning

## **Tillgängliggörande av hälsodata genom reform av den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården**

Användningen av hälsodata befinner sig i ett paradigmskifte. Regeringens satsningar för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS-förordningen) utgör grunden för detta skifte. Genom EHDS-förordningen införs ett EU-gemensamt regelverk, gemensamma standarder och specifikationer, infrastruktur och styrstrukturer för tillgängliggörande av hälsodata inom unionen. Detta innebär att Sverige inte längre kan utforma sin digitala infrastruktur isolerat utan den måste anpassas till ett europeiskt system. Satsningarna på den nationella digitala infrastrukturen innebär en anpassning till EHDS-förordningen, men omfattar också en bredare utveckling än EU-kraven.

Tillgängliggörandet av hälsodata mellan vårdgivare i Sverige har tidigare varit frivilligt och ofta baserat på avtal samt patientens samtycke. Genom EHDS-förordningen och regeringens satsningar förändras detta. Det blir obligatoriskt för vårdgivare att tillgängliggöra särskilt utpekade hälsodata sinsemellan och detta ska ske enligt gemensamma tekniska specifikationer. Det ställs krav på hälsodokumentationssystem för att möjliggöra utbytet av hälsodata mellan vårdgivare. Begreppet hälsodokumentationssystem omfattar en bred kategori av informationssystem som finns för hälso- och sjukvården, bland annat system för journalföring. Vårdgivare föreslås bli skyldiga att ansluta sina elektroniska system för journalföring till den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård.

Hälsodata ska vara tillgänglig endast när det behövs för vården av patienten (så kallad primäranvändning av hälsodata). Patientens

aktiva samtycke föreslås inte längre krävas för att ge vårdgivare åtkomst till andra vårdgivares hälsodata. I stället får patienter nya möjligheter att påverka omfattningen av delningen, bland annat genom att kunna välja bort delning mellan vårdgivare (opt-out).

EHDS-förordningen och den en nationella digitala infrastrukturen ska även stärka möjligheterna till uppföljning, forskning, innovation och utveckling. Det ska införas nya processer inom EU som underlättar tillgängliggörandet av uppgifter för dessa ändamål (så kallad sekundäranvändning av hälsodata). Aktörer som har hälsodata (hälsodatainnehavare) ska, vid förfrågan, kunna tillgängliggöra data till ett nationellt organ som i sin tur anonymiserar eller pseudonymiserar uppgifterna innan till exempel forskare får ta del av dem.

## Uppdraget och arbetet

Uppdraget har varit att bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Detta har skett genom att informera och genom nära dialog med berörda aktörer förbereda för införandet.

Dialogerna med aktörerna inom sektorn har inriktats mot att identifiera de mest centrala utmaningarna och behoven inför kommande Anpassningar. Uppdraget har i huvudsak fokuserat på den digitala infrastrukturens koppling till primäranvändning<sup>1</sup> av hälsodata, men dialogerna har även omfattat frågor om sekundäranvändning<sup>2</sup>.

Genomförandet av reformen utgör en flerårig process, där flera aktörer har olika ansvar och befinner sig i olika faser av arbetet. Samordningsarbetet har följt en iterativ process där information har kommunicerats och berörda aktörer återkommande har lämnat medskick, som har förts vidare till myndigheter och Socialdepartementet som underlag för fortsatt inriktning och genomförande.

Inriktningen på arbetet har varit att agera som pådrivande samordnare för att förankra regeringens satsningar och främja genomförandet av reformen. En central del av samordningsuppdraget har

---

<sup>1</sup> När hälsodata används för att ge vård till en patient benämns det som primäranvändning enligt EHDS-förordningen.

<sup>2</sup> När hälsodata återanvänds för forskning, innovation, folkhälsöfrågor, politiska beslut och individanpassad medicin (precisionsmedicin) kallas detta i EHDS-förordningen för sekundäranvändning.

varit att kommunicera vad som ska åstadkommas i ekosystemet som helhet och koordinera de berörda aktörerna. Ambitionen har varit att genom en tydlig och öppen kommunikation bygga förtroende och samverkan mellan aktörer samt verka för att utmaningar och hinder undanröjs.

Socialdepartementet, E-hälsomyndigheten (som ska genomföra infrastrukturen) och utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (som ska föreslå de rättsliga anpassningarna) har löpande informerats om arbetet och de utmaningar, hinder och behov som har framförts av aktörerna.

Samtalen med aktörerna i sektorn visar att de i stor utsträckning delar liknande behov och prioriteringar och det finns en tydlig samsyn kring vilka frågor som är mest angelägna.

## **Aktörernas syn på reformens värde för en bättre vård**

Patientföreningar välkomnar reformen och anger att hälsodata ska vara tillgänglig där den behövs för vård och behandling, bidra till forskning och nya behandlingsmetoder samt skyddas från obehöriga. Patienterna vill kunna se sina uppgifter, förstå hur de används och kunna återkalla sitt godkännande.

Även huvudmän, vårdgivare och vårdprofessioner välkomnar reformen. De framför att reformen skapar bättre och säkrare arbetsprocesser som underlättar för vårdpersonalen att få den information som behövs inför ett vårdbesök. Det bidrar till ökad patientsäkerhet. Vårdgivarna välkomnar att opt-out-modellen föreslås ersätta dagens samtyckesmodell. Reformen väntas ge enklare administration, men inte minska den. Artificiell intelligens (AI) bedöms få betydelse för att effektivisera administrativa processer. AI-integrering för analys, beslutsstöd och automatisering, inklusive realtidsbeslutsstöd, ses som en central utveckling.

Infrastrukturen och tillgängliggörandet av hälsodata mellan organisationer ses av aktörerna som möjliggörare för en utveckling mot precisionshälsa. En del av begreppet precisionshälsa är att identifiera risk för ohälsa på individnivå. Vårdprofessionernas önskan är att den nationella digitala infrastrukturen ska få användas för att identifiera sådan risk och erbjuda individer förebyggande insatser. Den referensgrupp, med företrädare för vårdprofessionerna, som

har knutits till uppdraget har tagit fram principer och scenarier som anses lämpliga som piloter för individanpassad förebyggande vård. Regeringen har tagit steg för att bygga upp strukturer för implementering av precisionsbaserade metoder i landet. Det har under samordningsuppdraget framkommit att precisionshälsa även kräver anpassningar i lagstiftningen.

Aktörerna ser även att reformen bidrar till en bättre koppling mellan forskning och vård, som kan leda till nya behandlingsmetoder.

## **Aktörernas behov och förberedelser samt samordnarens reflektioner**

Vid dialogerna har aktörerna fört fram utmaningar och behov i arbetet. Nedan redogörs för dessa medskick samt för mina reflektioner i rollen som nationell samordnare.

### **Tid till anpassningarna i en omställning med snäva tidsramar**

Aktörerna uttrycker en oro över om de hinner genomföra nödvändiga anpassningar inom givna tidsramar. Skyldigheten att tillgängliggöra utpekade kategorier av hälsodata mellan vårdgivare börjar gälla i mars år 2029. Vid samma tidpunkt behöver anslutning till den nationella digitala infrastrukturen vara genomförd. I ett andra steg tillkommer skyldighet att tillgängliggöra ytterligare kategorier av hälsodata år 2031. Tekniska specifikationer kommer att bestämmas i genomförandetakter som EU-kommissionen ska anta senast i mars 2027. Även skyldigheten att kunna tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning börjar gälla 2029. Regioner och kommuner hanterar ett stort antal system, ofta med varierande digital mognad. Regioner har framfört att det tar två till tre år att anpassa systemen till de specifikationer som bestäms. Kommunerna har en särskild utmaning då systemet för sekundäranvändning inte bara omfattar vård utan även omsorg.

Aktörerna inväntar besked om de tekniska specifikationerna och den nationella lagstiftningen. Osäkerhet om kommande regler försvårar enligt dem deras planering. Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har lämnat förslag till nationell lagstiftning i flera delar. Förslagen bereds för när-

varande inom Regeringskansliet. Utredningen kommer att lämna ytterligare förslag.

För att huvudmän, vårdgivare och leverantörer ska få tillräcklig tid till sina anpassningar krävs tidiga besked om inriktningar från berörda myndigheter och att regering och riksdag fattar beslut om den nationella lagstiftningen. Jag kan konstatera att ju längre tid dessa beslut dröjer, desto mindre tid återstår för aktörernas anpassningar. Reformen sker stegvis och alla aktörer behöver arbeta framåt så långt det är möjligt även innan alla detaljer är fastställda. Aktörerna accepterar att justeringar kan behöva göras längs vägen.

### **Behov av transparens och förutsägbarhet i införandet av nationella tjänster**

I takt med att E-hälsomyndigheten har fördjupat beskrivningarna av vad den nationella digitala infrastrukturen ska omfatta, har det blivit tydligare att staten ansvarar för infrastruktur på nationell nivå, medan regioner och kommuner behåller ansvar för sina egna digitala lösningar. Denna ansvarsfördelning skapar enligt min mening en god balans mellan nationell enhetlighet och lokal anpassning. Samtidigt uppstår gränsdragningsfrågor när nationella tjänster utvecklas, kring var statens ansvar slutar och huvudmannens ansvar börjar. Regioner och leverantörer efterfrågar därför principer och planer för hur nationella tjänster ska införas, för att få förutsägbarhet och undvika oklarheter i ansvarsfördelningen. Enligt min mening är en strukturerad dialog mellan staten, huvudmännen och vårdgivarna central i detta avseende. Vidare bör dialogen om vilka nationella tjänster som bör införas utgå från vårdgivarnas, vårdverksamheternas och vårdprofessionernas behov.

### **Utmaningar med nya roller och ansvar**

Reformen innebär nya gränsdragningar och komplexa beroenden mellan statligt, regionalt och kommunalt ansvar.

Regioner och kommuner, deras medlemsorganisation Sveriges Kommuner och Regioner deras företag Inera AB har under lång tid tagit ett betydande ansvar och lagt en stabil grund för den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. Tack vare

dessa insatser kan Sverige i många avseenden anses ligga i framkant. Sverige tar nu utvecklingen av den gemensamma digitala infrastrukturen vidare till nästa steg. Regionerna har olika förutsättningar och Sveriges Kommuner och Regioner har haft en viktig roll i att samordna deras behov.

Ett budskap bland de tio insatser som regionerna anser bör genomföras för att skapa en effektiv nationell digital infrastruktur, är att den bör baseras på befintlig infrastruktur. Vid dialogerna har regionerna framhållit att den nationella infrastrukturen behöver bidra till effektivisering och kostnadsbesparingar, varför staten bör sträva efter att ersätta infrastruktur som inte fungerar och bevara befintlig infrastruktur som fungerar så långt det går. Det kräver ett nära samarbete mellan Inera AB och E-hälsomyndigheten för att komma fram till vilken befintlig infrastruktur som kan användas och vilken som behöver ersättas. Även om samarbetet mellan E-hälsomyndigheten och Inera nu fungerar, tog det lång tid att etablera. I den här omställningen, som medför en skyldighet för vårdgivare (bland annat regioner och kommuner) att med snäva tidsramar ansluta till en nationell infrastruktur, vore det givetvis bättre att denna process gått snabbare. I den fortsatta omställningen behövs ett nära och lösningsorienterat samarbete för att hantera de frågor som successivt uppstår. Det viktiga är att det nu finns ökad acceptans för den nya rollfördelningen.

En lärdom är att samhällskritisk digital infrastruktur inte bör ligga hos aktörer som staten inte kan styra, eftersom det begränsar statens möjlighet att agera snabbt inför nya anpassningar eller vid till exempel kriser.

Överlappande initiativ mellan statlig och regional och kommunal nivå lyfts som ett problem, eftersom det skapar otydlighet och risk för dubbelarbete. Jag ser positivt på att detta numera kan hanteras inom ramen för den sektorsgemensamma samverkansstrukturen och genom en gemensam sektorsplan. När staten nu tar ett större ansvar vill jag framhålla betydelsen av staten levererar på sina åtaganden. Annars finns förståelse för att aktörerna utvecklar egna lösningar. Eftersom huvudmännen ansvarar för hälso- och sjukvården behöver de både lyfta behovet av nationella lösningar och bidra till utvecklingen samt därefter anpassa sina verksamheter.

Reformen innebär flera nya roller och ansvar på statlig nivå. En lärdom är att regeringen bör klargöra ansvarsfördelningen mellan

myndigheter tidigt. Otydlighet riskerar annars att leda till strategiska diskussioner som försenar det operativa arbetet, vilket övriga aktörer är beroende av för sina anpassningar.

## Processen för anpassning till reformen

Huvudmän, vårdgivare och leverantörer understryker vikten av en tydlig och samordnad genomförandeprocess för den nationella digitala infrastrukturen. Aktörerna behöver en samlad tidplan för helheten, klargöranden om vad som ska införas, avvecklas eller ändras, tydligt angivna ansvar och tidpunkter för varje aktörs insatser, testmiljöer och rutiner för anslutning.

Jag ser positivt på att aktörernas medskick och behov av en tydlig omställningsprocess tas om hand i arbetet. E-hälsomyndigheten har tagit fram en övergripande tidplan. En samordningsplan ska visa när myndigheten levererar olika komponenter och när sektorn behöver genomföra egna aktiviteter. Parallellt tas en sektorsplan fram som beskriver de gemensamt prioriterade målen och tydliggör sambanden mellan aktörerna.

Arbetet med tekniska specifikationer pågår inom projektet Xt-EHR (Extended Electronic Health Record). Under 2025 har tolv av tretton remisser skickats ut.

E-hälsomyndigheten planerar en betaversion av testmiljöer för anslutning vid halvårsskiftet 2026 inom ramen för en utvecklarportal, där även information om bland annat specifikationer kommer finnas. Läkemedelsverket planerar att till 2027 ta fram en betaversion av testmiljöer för kontroll av att hälsodokumentationssystem uppfyller kraven. Den infrastruktur för identitet och behörighet, som E-hälsomyndigheten och Myndigheten för digital infrastruktur fått i uppdrag att ta fram är under etablering. I början av 2028 planeras anslutningsstöd vara i full funktion och vårdgivare kan påbörja det faktiska anslutningsarbetet till den nationella digitala infrastrukturen.

## Finansiering önskas och kommunerna har största behovet

Regioner och kommuner lyfter finansiering som en central fråga för sina anpassningar. Regionerna ser en risk att även behöva medfinansiera leverantörernas anpassningar. Vidare efterfrågar regioner en statlig samordning kring avgiftsmodeller för nationella tjänster.

Finansieringsfrågan har inte ingått i mitt samordningsuppdrag, men jag skulle vilja framföra att de avgörande framgångsfaktorerna inte främst är ekonomiska utan handlar om tydligt ledarskap, samordning och prioriteringar. Genom statlig finansiering av den nationella infrastrukturen minskar kostnaderna för huvudmännen och vårdgivarna jämfört med dagens modell, samtidigt som funktionaliteten ökar. När det gäller kommunerna kan de dock behöva särskilt stöd med hänsyn till att deras kapacitet, framför allt utifrån att personella resurser kan vara begränsade. Här behövs ett stöd från myndigheter i form av utbildningar och metodstöd, något E-hälsomyndigheten arbetar med. Leverantörernas anpassningar bör, enligt min mening, ses som strategiska investeringar och möjligheter i en framtida harmoniserad europeisk marknad. Jag ser fördelar med statlig styrning eller samordning av avgiftsmodeller. Det vore ändamålsenligt att utforma statliga tjänster som gemensamma nyttigheter utan avgifter, finansierade genom omfördelning inom statsbudgeten.

## Harmoniserade regelverk och enhetligare tolkningar

Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har lämnat förslag om att patientens samtycke för åtkomst till hälsodata ersätts med opt-out i samtliga fall. Detta välkomnas av vårdgivarna och bidrar till goda förutsättningar för hälso- och sjukvårdspersonalen i arbetet med att vårda en patient. Det underlättar också för leverantörerna att anpassa sina system.

Regioner, kommuner och leverantörer efterfrågar juridisk vägledning för att uppnå enhetligare tolkningar. Aktörerna välkomnar den juridiska samordningsfunktionen hos E-hälsomyndigheten och ser positivt på att den samordnas med tillsynsmyndigheterna. Det är positivt att regeringen har gett Integritetsskyddsmyndigheten och E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram juridisk vägledning för användningen av hälsodata.

Det är enligt min mening viktigt att E-hälsomyndigheten får föreskriftsrätt som kan utnyttjas till att precisera regler om den nationella digitala infrastrukturen för att åstadkomma tydlighet och därmed främja en enhetlig rättstillämpning.

Aktörerna ser positivt på EHDS-förordningens bestämmelser för utlämnande av uppgifter för sekundäranvändning. Samtidigt ser de en utmaning i att hålla isär hantering av uppgifter som omfattas av EHDS-bestämmelserna och bestämmelserna i den svenska offentlighets- och sekretesslagstiftningen. De önskar enhetlighet så långt det går. Denna fråga hanteras av utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. På grund av komplexiteten i att hantera utlämnandefrågor ser jag ett behov av kompetensförsörjning i form av utbildningar för den personal som hanterar utlämnandefrågor.

Aktörerna efterfrågar även en nationell strategi för användning av så kallade molntjänster. Jag välkomnar pågående EU-initiativ och nationellt initiativ om en gemensam molnpolicy. En gemensam inriktning kan minska utredningar och förenkla leverantörsväl.

## Samordning och kommunikation

E-hälsomyndigheten har aktivt samverkat och informerat för att involvera aktörerna. Myndigheten har varit transparent och aktiv i dialogen med sektorns aktörer, vilket har gynnat arbetet och förtroendet för myndigheten. En nationell samordnings- och samverkansstruktur har etablerats med strategiska och operativa samverkansgrupper samt råd och referensgrupper. Läkeemedelsverket, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Inspektionen för vård och omsorg befinner sig i en tidigare fas i sina uppdrag. Myndigheterna samordnar tidslinjer, möten och kommunikation enligt aktörernas önskemål. Myndighetssamverkan har enligt min mening utvecklats positivt genom ökad koordinering och gemensam riktning.

Jag vill betona vikten av att myndigheterna för direkta dialoger med regioner och kommuner. Förutsättningarna och utmaningarna varierar över landet och staten behöver insyn i dessa olikheter för att kunna möta behoven nationellt. De direkta dialoger nu har förts har bidragit till att staten arbetar utifrån de behov som har lyfts fram. Sådana dialoger kan med fördel kombineras med samtal med Sveriges

Kommuner och Regioner när regioner och kommuner finner det mer ändamålsenligt.

Den aktörskategori som är i störst behov av samverkan är kommunerna. Många kommuner önskar ökad samverkan både med regionerna, leverantörerna och staten. Regionerna har, enligt min mening, en viktig roll i att engagera kommunerna i regionala samverkansfora. I de län där regioner och kommuner samverkar är förutsättningarna bäst för kommunerna. Staten kan med fördel föra gemensamma dialoger med både kommuner och regionen, eftersom detta är tidseffektivt och stärker samverkan.

Det är bra att de nationella samverkansgrupperna innehåller företrädare för alla aktörer i sektorn. När en ny samordning nu införs på det nationella planet tillkommer en samverkansstruktur till de redan befintliga strukturerna. Flera aktörer upplever att antalet grupper blivit för många och leder till dubbelarbete. Jag delar den bilden och konstaterar att detta tar i anspråk både tid och kompetens, som ofta är begränsad. Det kan även fördröja beslutsprocesser när frågor hanteras i många olika forum. Detta ställer krav på tydligt ledarskap som kan förklara varför förändringen är nödvändig och hur den stärker helheten. Jag ser positivt på att sektorns aktörer i Strategiska samordningsgruppen har kommit fram till en nationell samverkansstruktur för den nationella digitala infrastrukturen.

Kommunikationsinsatser behövs för patienter, vårdpersonal, chefer och politiker. Myndigheterna arbetar just nu med målgruppsanpassat material som aktörerna kan använda. Aktörerna vill få löpande information via nyhetsbrev och mailutskick snarare än att behöva söka upp den. Myndigheterna har förbättrat sin kommunikation i takt med att arbetet mognat.

## **Kompetensförsörjning är en av de största utmaningarna**

Kompetensförsörjningen utgör en av de största utmaningarna för regioner och kommuner. Kommunerna har särskilt begränsade resurser och svårt att rekrytera den kompetens som krävs. De mest efterfrågade kompetenserna rör bland annat informatik, IT-arkitektur och juridik. Kommunerna lyfter även behovet av stöd i ledarskap vid förändring och betonar att vårdpersonalen måste förstå och uppleva nyttorna för att förändringen ska kunna förankras.

Stöd önskas i form av utbildningsmaterial och metodstöd, såsom checklistor och vägledning, särskilt kopplat till tekniska specifikationer och informationssäkerhet. För kommunerna är checklistor särskilt viktiga eftersom de upplever att mängden nya regelverk är omfattande och tidskrävande att överblicka, samtidigt som både personalresurser och specialistkompetens är begränsade. E-hälsomyndigheten tar nu fram olika former av utbildnings- och metodstöd utifrån dessa medskick. Jag ser positivt på att E-hälsomyndigheten i övrigt prioriterar cybersäkerhetsfrågorna för att stärka sektorns motståndskraft.

Omställningen kommer att kräva uthållighet av hälso- och sjukvårdspersonalen. En framgångsfaktor är en balans mellan stabilitet och flexibilitet, med stegvis införande där nyttor blir synliga och kopplas direkt till gjorda investeringar. För att säkerställa legitimitet i förändringsarbetet är det enligt min uppfattning avgörande att de nationella tjänsterna utformas utifrån huvudmännens och vårdgivarnas behov och förväntningar.

## Utmaningar vid upphandling av stödsystem

Regioner och kommuner ser dagens upphandlingar som problematiska: de är omfattande, detaljerade och leder ofta till monolitiska system med liten flexibilitet. Överprövningar driver fram alltmer detaljerade krav, vilket låser systemen under lång tid. Det har framförts att det finns incitament att överklaga upphandlingar, både för leverantörer som förlorat tilldelningen och för nuvarande leverantörer som inte erhållit det nya avtalet. Huvudmän och leverantörer anser att mer modulära och flexibla upphandlingar möjliggör innovation. De lyfter behovet av kompetensutveckling på området. Leverantörer av specialistsystem upplever att de i dag har svårt att komma in på marknaden eftersom en dominerande journalsystemsleverantör finns i nästan alla regioner.

Jag kan se att de nya kraven på interoperabilitet ger lättnader i regionernas och kommunernas upphandlingar och förbättrar förutsättningarna för mer flexibla upphandlingar. Att system som är specialiserade för olika vårdverksamheter finns, är för mig en patientsäkerhetsfråga. Det finns också, enligt min mening, ett arbetsmiljöperspektiv att beakta. Jag tycker att det är oroande att leverantörer har

incitament att överklaga upphandlingar, vilket driver fram detaljstyrning och riskerar att hämma konkurrensen. Frågan om att införa en avgift för att överklaga en upphandling har utretts men ingen avgift har införts. Jag uppmanar regeringen att överväga en analys av om någon åtgärd kan vidtas.

### **Alla aktörer har gjort en utvecklingsresa och de flesta behov hanteras**

Det är positivt att de behov som aktörerna har framfört antingen redan har tillgodosetts eller för närvarande hanteras. Under uppdragets två år har aktörernas behov handlat om besked kring vad respektive aktör ska göra, när och hur. Dessa frågor har successivt klargjorts i takt med att E-hälsomyndigheten preciserat infrastrukturen. Arbetet har gått från utredning till att etablera centrala komponenter och ta fram stöd till aktörerna. Myndigheten har varit transparent och aktiv i dialogen med sektorns aktörer, vilket har gynnat arbetet och förtroendet för myndigheten. Myndigheten fördjupar nu det stödjande arbetet till kommunerna. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Inspektionen för vård och omsorg fick sina EHDS-uppdrag under våren 2025 och har nu inlett dialoger med berörda aktörer. Socialstyrelsen för en nära dialog med kommunerna för att stödja dem i deras särskilda utmaningar vid anpassningen till systemet för sekundäranvändning. Myndigheterna samverkar på flera nivåer i processer, aktörsdialog och informationsinsatser. En återstående sak för myndigheterna är att etablera den efterfrågade direktinformationen till aktörerna, exempelvis nyhetsbrev eller e-postutskick.

Nu, i januari 2026, är aktörerna informerade om innebörden av införandet av nationell digital infrastruktur och EHDS-förordningen och har påbörjat sina förberedelser.

Privata vårdgivare och leverantörer har varit engagerade tidigt i processen och är i väl förberedda.

Regionerna är, i stort, väl förberedda inför omställningen, men det finns även regioner som befinner sig i ett tidigt skede av sitt förberedelsearbete. Förutsättningarna varierar mellan regionerna. Ekonomiska skillnader påverkar regionernas kapacitet att genomföra de anpassningar som krävs. En annan aspekt är andelen privata vårdgivare. I regioner där en större del av vården bedrivs privat ökar

behovet av avtalshantering och uppföljning, vilket medför en högre administrativ belastning och samordning vid större omställningar. Regionerna har blivit mer aktiva i sina beställningar gentemot Sveriges Kommuner och Regioner och Inera AB. Från och med 2025 ger regeringen statsbidragen direkt till regionerna och kommunerna via Socialstyrelsen.

Kommunerna befinner sig generellt i ett tidigare skede än regionerna i sina förberedelser, även om vissa kommuner har kommit längre. Under dialogerna med kommunerna har EHDS-förordningen och den nationella digitala infrastrukturen ofta varit ny information för många. Mindre kommuner har ofta begränsade resurser för digitalisering och kompetensutveckling, medan större kommuner kan ha större handlingsutrymme. Samtidigt utgör hälso- och sjukvård även i stora kommuner en relativt liten del av verksamheten, vilket begränsar de resurser som kan avsättas för digitalisering inom vård och omsorg. Jag har kunnat iaktta att kommuner som samverkar med varandra och med regionen generellt har kommit längre i sina förberedelser än kommuner i län där samverkan är mindre utvecklad.

Socialdepartementet har fördelat ansvaret mellan myndigheterna och gett myndigheterna direktiv att samordna sig i de olika regeringsuppdragen som departementet har tillsatt. Departementet har säkrat en långsiktig finansiering för den nationella digitala infrastrukturen och gett myndigheter uppdrag att stödja aktörerna i sina anpassningar. Vidare har departementet agerat på aktörernas önskemål om juridisk vägledning. Departementet har även initierat arbetet med att implementera precisionshälsa – ett område där vårdprofessionerna ser den nationella digitala infrastrukturen som möjliggörare. En sak som återstår för staten att hantera regionernas önskemål om samordning kring avgiftsmodeller för nationella tjänster. Ett centralt nästa steg i processen är att regeringen och riksdagen fattar beslut om den nationella lagstiftningen, nu utifrån de förslag som föreligger och senare när återstående förslag har lämnats. Socialdepartementet har enligt min mening inte tillräckligt med kapacitet för att hantera det stora flöde med förslag som har kommit till följd av de utredningar och regeringsuppdrag som departementet har tillsatt. Departementet behöver därför förstärkta resurser för att hinna driva det omfattande lagstiftningsarbete som pågår nu, lämpligen genom omfördelning av resurser.

## Samordnarens rekommendationer inför nästa steg

Att sätta patienten i centrum innebär att utvecklingen utgår från invånarens och patientens nytta. En utmaning är att dialogerna ofta fastnar i tekniska frågor eller i aktörernas egna perspektiv, i stället för att fokusera på hur den digitala infrastrukturen kan skapa förutsättningar för en mer jämlik och kvalitativ vård. Av detta skäl är det viktigt att företrädare för patienter, vårdgivare och vårdprofessioner finns med i dialogerna och samverkan och att utvecklingen baseras på de behov som de har identifierat.

Jag delar Vårdansvarskommitténs slutsatser att den statliga styrningen bör renodlas mot normering. I det decentraliserade vårdsystemet med många självstyrande aktörer är det nödvändigt med styrning genom regler.

När ansvar behöver klargöras mellan myndigheter bör regeringen fatta beslut skyndsamt så att myndigheterna kan fokusera på det operativa arbetet, vilket ger huvudmän, vårdgivare och leverantörer maximalt med tid för sina anpassningar. Deras arbete är beroende av att myndigheterna tidigt kan ge besked om vägval och inriktningar.

Staten behöver inblick i och förståelse för de regionala och kommunala förutsättningarna. Därför är det viktigt att staten regelbundet för en direkt dialog de regionala och kommunala huvudmännen. Tidiga kommunikationsinsatser och beskrivningar av avsedda nyttor i olika delar är viktiga för att förankra den fortsatta omställningen. I myndigheternas utredningsarbete är det särskilt betydelsefullt att föra dialoger med aktörerna i ett tidigt skede för att identifiera vilka frågor som bör prioriteras. Transparens, löpande dialog, tydliga processer, besked om inriktningar, samordning, direktinformation samt behovsbaserat stöd är centrala framgångsfaktorer för anpassningsarbetet.

Alla aktörer befinner sig samtidigt i en omställningsprocess som är helt beroende av samverkan och samarbete. I avvaktan på att lagstiftningsprocessen ska ha sin gång behöver huvudmän, vårdgivare och leverantörer information från regering och riksdag om den strategiska riktningen, även om formella beslut kan dröja. En utmaning är att förstå varandras processer och tidslinjer.

Samverkan fungerar först när roller och ansvar är tydligt definierade. Alla aktörer i sektorn behöver därför ha en enhetlig och

tydlig bild av vilka uppgifter respektive aktör ska utföra samt hur processerna är utformade. Det är regeringen som har mandat att fördela uppgifterna. Ansvar för samhällskritisk digital infrastruktur i hälso- och sjukvården behöver ligga på aktörer som staten kan styra. För att lyckas behöver alla aktörer sätta samhällets bästa och ekosystemets funktion främst och låta egna intressen vara sekundära. Maktfrågor har tagit ett alltför stort utrymme. När sådana frågor uppstår underlättas processen av att samverkan sker på operativ nivå, där det konkreta arbetet bedrivs och framdriften säkras. Arbetet förutsätter ett starkt ledarskap där ansvariga kan fatta svåra beslut, prioritera helheten framför särintressen och skapa goda förutsättningar för samverkan. Ledarskap med fokus på styrning, tydlighet och tillit är därför framgångsfaktorer för det fortsatta arbetet.

Det finns ett fortsatt behov av en nationell samordnare för att säkerställa helhetsperspektiv i den fortsatta omställningen. Eftersom infrastrukturen ska stödja vårdens processer och bidra till patientnytta, bör samordnaren ha erfarenhet från vården, exempelvis medicinsk bakgrund för att förstå vårdlogik, kliniska behov och konsekvenser för patienterna.



# 1 Uppdrag och arbete

## 1.1 Uppdrag

Regeringen (Socialdepartementet) beslutade den 14 december 2023 att tillsätta en nationell samordnare för att bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (direktiv 2023:177). Regeringens mål är att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. I direktivet anges att alla aktörer inom hälso- och sjukvården måste delta i den nationella digitala infrastrukturen, vilket förutsätter en samordning på nationell nivå.

Samordnaren ska informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur och genom nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt Sveriges Kommuner och Regioner, patientföreträdare och andra berörda aktörer förbereda för införandet av infrastrukturen. Uppdraget ska utföras på ett öppet och inkluderande sätt.

Pågående relevant nationellt och internationellt arbete på området ska beaktas, särskilt E-hälsomyndighetens genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS-förordningen). Vidare ska hänsyn tas till det pågående arbetet med Ena – Sveriges sektorsövergripande digitala infrastruktur, som leds av Myndigheten för digital förvaltning.

Den 1 maj 2024 lämnades en delredovisning som innehöll en översiktlig arbetsplan, en beskrivning av hur arbetet hittills hade bedrivits och vilka dialoger som genomförts samt planerna för det fortsatta arbetet. Föreliggande dokument utgör slutredovisning av uppdraget.

## 1.2 Mål, metod och arbetsätt

Figur 1.1 Mål, metod och arbetsätt

Mål	Metod	Arbetsätt
Alla berörda ska veta vad de ska göra, när och hur	Informera Förmedla Förankra Samverka	Transparent Tydlig kommunikation Steg för steg

### 1.2.1 Mål med arbetet

Utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen tillsammans med EHDS-förordningen innebär nya uppgifter för huvudmän, vårdgivare<sup>1</sup>, leverantörer och myndigheter. Det kommer också ställas krav på nya arbetsätt och nya krav på hälsodokumentationssystem och andra it-system. En målsättning har varit att alla ska veta vem som ska göra vad och när samt hur.

Inriktningen på arbetet har varit att agera som pådrivande samordnare för att förankra regeringens satsningar och främja genomförandet av reformen. En central del av samordningsuppdraget har varit att kommunicera vad som ska åstadkommas i ekosystemet som helhet och koordinera de berörda aktörerna. Ambitionen har varit att genom en tydlig och öppen kommunikation bygga förtroende och samverka mellan aktörer.

Områden och frågor där hinder har hämmat önskad framdrift har identifierats. Målet har då varit att verka för att dessa hinder undanröjs och skapa förbättrade förutsättningar för det fortsatta arbetet. Socialdepartementet, E-hälsomyndigheten och utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälso-data har löpande informerats om arbetet och de utmaningar, hinder och behov som har framförts av aktörerna.

<sup>1</sup> Huvudman är den region eller den kommun som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet. Med vårdgivare avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

## 1.2.2 En iterativ dialog i en steg för steg-process

Genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen och anpassningarna till EHDS-förordningen utgör en flerårig process, där flera aktörer har olika ansvar och befinner sig i olika faser av arbetet.

E-hälsomyndigheten har i sin genomförandeplan delat in arbetet i tre faser: utredning, utveckling och förvaltning. Vid samordningsuppdragets början var arbetet i den utredande fasen, då E-hälsomyndigheten definierade infrastrukturen, dess syfte och de beståndsdelar som ska ingå. Under utvecklingsfasen, som nu pågår, etableras de register och it-funktioner som krävs samt processer för samarbete, samordning, stöd och vägledning. E-hälsomyndighetens inriktningar och förslag samt regeringens beslut har därmed lämnats successivt, liksom framväxten av infrastrukturens beståndsdelar. Detsamma gäller Myndigheten för digital förvaltningens arbete med beståndsdelarna identitet- och behörighetshantering.

Även utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata<sup>2</sup> har lämnat sina förslag till lagstiftning för den nationella digitala infrastrukturen samt de nationella legala anpassningarna till EHDS-förordningen successivt.

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Inspektionen för vård och omsorg har uppdrag kopplade till EHDS-förordningen och de är för närvarande i en förberedelsefas.

Samordningsarbetet har följt de angivna stegen i en iterativ process där information har kommunicerats och berörda aktörer återkommande har lämnat medskick. Dessa medskick har förmedlats till myndigheter och regeringen, och i takt med att inriktningar och beslut har fastställts har de vidarebefordrats till huvudmän, vårdgivare och leverantörer. Synpunkter och nya medskick med anledning av dessa inriktningar och beslut har därefter förts vidare till Socialdepartementet och berörda myndigheter som underlag för fortsatt inriktning och genomförande.

---

<sup>2</sup> Utredningen har i uppdrag av regeringen att lämna de författningsförslag som krävs för att Sverige ska uppfylla och komplettera EHDS-förordningen samt för att möjliggöra den nationella digitala infrastrukturen och vissa nationella tjänster.

### 1.2.3 Genomförda dialoger och representation

Dialog har i enlighet med direktivet förts med patientföreträdare, regioner, kommuner, privata utförare av hälso- och sjukvård (privata vårdgivare) och tandvård, tillverkare och leverantörer av digitala system och tjänster (leverantörer), företrädare för de som verkar inom hälso- och sjukvården (vårdprofessionerna), branschföreträdare för näringslivet, medlemsorganisationen Sveriges Kommuner och Regioner, myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvården (myndigheter), statliga offentliga utredningar, företrädare för forskningen, företag och organisationer som tillhandahåller olika funktioner i den digitala infrastrukturen i hälso- och sjukvården, projektorganisationer inom hälso- och sjukvården samt konsulter.

Bland myndigheter har dialog förts med E-hälsomyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Myndigheten för civilt försvar (tidigare Myndigheten för samhällsskydd och beredskap), Inspektionen för vård och omsorg, Verket för innovationssystem och Integritetsskyddsmyndigheten.

Dialog har förts med samtliga regioner, genom fysiska besök i arton regioner och digitala möten i tre regioner. Dialog har förts med kommuner och kommunförbund i samband med regionbesöken i tretton av regionerna. Utöver det har en digital dialog med cirka 200 kommuner genomförts. Vid region- och kommundialogerna har vi träffat ansvariga för hälso- och sjukvård och ansvariga för informationsteknik (IT) och digitalisering. I vissa regioner har även företrädare för regionledningen deltagit. Dialog har även förts med regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörer och it-direktörer var för sig. Region- och kommundialogerna har genomförts tillsammans med E-hälsomyndigheten och utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Vid den digitala dialogen med cirka 200 kommuner har även Socialstyrelsen deltagit.

Återkommande möten med berörda aktörer, framför allt med region- och kommunföreträdare samt företrädare för leverantörer och myndigheter har genomförts, i enlighet med den iterativa arbetsprocessen.

Representation har skett vid konferenser, seminarier och workshops som arrangerats runt om i Sverige samt genom olika medie-

kontakter. Utredningen har tagit del av utredningar, rapporter och artiklar.

Till uppdraget ha knutits en referensgrupp med företrädare för vårdprofessioner och patienter. Gruppens arbete har utgjort underlag till Socialdepartementet med fokus på vårdprofessionernas och patientföreträdarnas behov och önskemål i utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. Gruppen har bestått av patientföreträdare, läkare, medicinska sekreterare, sjuksköterskor, en psykolog, en fysioterapeut och forskare. Referensgruppen har genomfört fyra workshops under ledning av en docent och en forskningsassistent på Handelshögskolan i Stockholm, som också har upprättat promemorior över referensgruppens slutsatser vid de workshops som har genomförts.

#### **1.2.4 Samverkan och förmedling av samlad information**

Regeringen har initierat en mängd insatser, vilket löpande har skapat ett informationsbehov. Statliga utredningar och myndigheter har presenterat lösningar och förslag kopplade till utvecklingen av den nationella infrastrukturen. Vidare har införandet av infrastrukturen en direkt koppling till EHDS-förordningen, eftersom vårdgivare i Sverige ska ansluta sig till den nationella digitala infrastrukturen för att utbyta hälsodata mellan vårdgivare enligt EHDS-förordningen. Därför har information om både den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen (reformen) lämnats vid dialogerna.

Ambitionen har varit att tillhandahålla samlad information och att skapa en gemensam grund för samtliga aktörer. Samtidigt har ambitionen även varit att ge varje aktör den information som krävs för dess egen anpassning.

Kommunikation har första hand har detta skett vid möten med berörda aktörer, både genom individuella möten och genom planerade samverkansmöten i olika konstellationer. Därutöver har kommunikation skett genom framträdanden och mediakontakter. Informationsinsatser har diskuterats med Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten.

Arbetet har skett i nära samverkan med E-hälsomyndigheten och utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infra-

struktur för hälsodata<sup>3</sup>. Samverkan har vidare skett med andra statliga utredningar och myndigheter för ett effektivt arbete och för att underlätta för berörda aktörer. Vid informationsmöten med regioner, kommuner och leverantörer, i samverkan med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Myndigheten för digital förvaltning och Inspektionen för vård och omsorg har samlad information kunnat lämnas och koordinering möjliggjorts.

Vid dialogerna med aktörerna har både information lämnats och frågor ställts. Informationen har avsett reformens syfte och nyttor, vad reformen innebär för respektive aktör samt vilka anpassningar som krävs och när dessa anpassningar ska genomföras. Den information som kommunicerats om den nationella digitala infrastrukturen har baserats på det underlag som E-hälsomyndigheten tagit fram. Informationen om EHDS-förordningen har tagits fram i samråd med utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.

Frågor har ställts till respektive aktör för att få insikt om hur förberedelserna går och vad aktören behöver i det fortsatta arbetet. Frågorna har varit följande:

- Vad behöver ni för att ni ska vara förberedda för införandet av den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen?
- Vilka utmaningar ser ni?
- Har ni några andra särskilda medskick till Socialdepartementet eller någon annan aktör?

### 1.2.5 Förmedling av medskick och kontakt

Vid dialogerna har aktörerna redovisat sina utmaningar, behov och medskick kopplat till genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen. I kapitel 3 redogörs för aktörernas synpunkter samt hur frågorna har hanterats därefter. I princip samtliga aktörer har identifierat behov som ligger i relation till någon annan aktör, exempelvis i form av beroenden, efterfrågad samverkan eller behov av inriktning, beslut och vägledning.

---

<sup>3</sup> Utredningen har i uppdrag att ta fram de rättsliga anpassningar som krävs för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata samt att utarbeta nationella anpassningar till EHDS-förordningen.

De framförda behoven och medskicken har löpande förmedlats till ansvariga aktörer som kan möta behoven, i första hand E-hälsomyndigheten, utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata och Socialdepartementet. Det har även lyfts fram behov som har förmedlats till leverantörer, Läke-medelsverket, Myndigheten för digital förvaltning, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar), Inspektionen för vård och omsorg och regioner samt Sveriges Regioner och kommuner.

Utöver att förmedla aktörernas behov och medskick har kontakter mellan olika aktörer samordnats. I dessa fall har samordningen fungerat dels som ett stödjande led genom att förmedla relevanta ingångar, dels initierande genom att samla berörda aktörer till gemensamma möten.

### **1.2.6 Förankring av regeringens satsningar och beslut genom tydlig kommunikation**

Under uppdragets inledande skede har förankring avsett regeringens satsningar för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. I takt med att statliga utredningar och myndigheter har presenterat sina förslag och regeringen har fattat beslut, har en central del av samordningsuppdraget varit att förankra dessa ställningstaganden hos berörda aktörer. Ett transparent arbetssätt och tydlig kommunikation har skapat goda förutsättningar för förtroendefulla dialoger. Tydlig kommunikation har bidragit till ökad transparens och minskat risken för missförstånd. Klara budskap och tydliga rollbeskrivningar har samtidigt stärkt förankringen och främjat tilliten i arbetet. Genom dialoger med respektive aktör har det funnits möjlighet till fördjupning i de frågor som aktualiserats. Fördjupande diskussioner har bidragit till ökad förståelse för syftet med och effekter av de föreslagna förändringarna.



## 2 Tillgängliggörande av hälsodata genom reform av den digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården

Användningen av hälsodata befinner sig i ett paradigmskifte. Regeringens satsningar för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde<sup>1</sup> (European Health Data Space, EHDS-förordningen) utgör grunden för detta skifte. Reformen innebär en omställning och utveckling av den digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården vilket medför nya roller och ansvar för de olika aktörerna inom sektorn.

### 2.1 Syftena med reformen

#### Ökad patientsäkerhet

Reformen ska stärka patientens ställning och öka patientsäkerheten genom att hälso- och sjukvårdspersonal får samlad och snabb tillgång till relevanta hälsodata från alla vårdgivare, i Sverige och EU. Det minskar behovet av att patienten upprepar sin sjukdomshistoria och motverkar onödig dubbelprovtagning.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen).

## Ökat patientinflytande

Patienter ska få ökad kontroll över sina hälsodata: ta del av dem, dela dem inom Sverige och EU, lägga till uppgifter, se vem som har fått åtkomst till uppgifter, ge anhöriga tillgång och begära rättelser av fel.

Patienter ska kunna motsätta sig tillgängliggörande av sina hälsodata mellan vårdgivare (så kallad opt-out). Journalföringsplikten hos vårdgivare påverkas inte. Den vårdgivare som vårdar och journalför kommer även vid opt-out att kunna ta del av den egna dokumentationen angående patienten. Det finns ytterligare ett sätt för patienten att begränsa tillgången, genom så kallad spärr. Spärr kan gälla utvalda uppgifter och kan brytas vid nödsituationer, medan opt-out enligt aktuellt förslag<sup>2</sup> inte kan brytas även i nödfall.

## Ökad kvalitet och bättre processer i vården

Reformen ska minska den administrativa bördan genom att ge hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till hälsodata från samtliga vårdgivare som patienten har varit i kontakt med. Personalen ska också kunna få informationen på ett enklare och snabbare sätt. Därmed ska personalen inte behöva lägga tid på att inhämta uppgifter från flera källor, dubbelregistrera information eller genomföra omprovtagningar i onödan. Reformen ska också stärka jämlikhet och kvalitet i vården, stödja omställningen till en nära och samordnad vård samt skapa bättre förutsättningar för innovation, forskning och uppföljning. Vidare ska infrastrukturen förbättra beredskap och krishanteringsförmåga genom att möjliggöra effektivt datautbyte över organisations- och nationsgränser.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Förslagen har lämnats av utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*. Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

<sup>3</sup> Direktiv 2023:177.

## 2.2 Vårdgivare ska tillgängliggöra hälsodata för patientens vård

Tillgängliggörande av hälsodata mellan vårdgivare i Sverige har tidigare varit frivilligt, ofta beroende av avtal och patientens samtycke. Det förändras nu då vårdgivare ska kunna tillgängliggöra vissa datamängder mellan varandra enligt ett förutbestämt format. Vissa datamängder ska tillgängliggöras från år 2029 och ytterligare från år 2031. Åtkomst får endast ske när det behövs för vården och patientens aktiva samtycke krävs inte. Patienter ges i stället rättigheter att begränsa tillgängliggörandet.<sup>4</sup> Uppgifter i patientjournalen ska registreras på sådant sätt att de kan tillgängliggöras i enlighet med de krav på utbytesformat som gäller enligt EHDS-förordningen<sup>5</sup>. Det ställs krav på hälsodokumentationssystemen för att möjliggöra utbytet av hälsodata mellan vårdgivare.<sup>6</sup> Hälsodata som används för vård utgör primäranvändning enligt EHDS-förordningen.

### Datamängder som ska tillgängliggöras enligt EHDS-förordningen

De kategorier av hälsodata som ska kunna tillgängliggöras mellan vårdgivare år 2029 är patientöversikter, elektroniska recept och elektroniska expedieringar.

Innehållet i en patientöversikt är: personuppgifter, kontaktuppgifter, information om försäkringar, allergier, medicinska varningar och information om vaccination/profylax, eventuellt i form av ett vaccinationskort. Vidare aktuella, lösta, arkiverade eller inaktuella problem inklusive i en internationell klassificeringskod, textinformation relaterad till sjukdomshistorik. Vidare medicintekniska produkter och implantat, medicinska ingrepp eller vårdingrepp, funktionsstatus, aktuella och relevanta tidigare läkemedel, observationer av patientens sociala förflutna med koppling till hälsan och graviditetshistorik. Slutligen uppgifter från patienten, observationsresultat som rör hälsotillståndet, vårdplan och information om en sällsynt

---

<sup>4</sup> Se närmare om patientens rättigheter i avsnitt 2.1.1 *Syftena med reformen*.

<sup>5</sup> Förslag från utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata i promemorian *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan* (september 2025). Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

<sup>6</sup> Se närmare om kraven på hälsodokumentationssystem i avsnitt 2.3 *Tillverkare av hälsodokumentationssystem ska visa att systemen uppfyller krav på interoperabilitet*.

sjukdom, till exempel uppgifter om sjukdomens konsekvenser eller karaktär.

De kategorier av hälsodata som ska kunna tillgängliggöras mellan vårdgivare år 2031 är: bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik, resultat av medicinska undersökningar, inklusive laboratorieresultat och andra diagnostiska resultat och relaterade rapporter och utskrivningsrapporter.

EHDS-förordningen ger EU-kommissionen en möjlighet att besluta att ytterligare datamängder ska kunna tillgängliggöras mellan vårdgivare.

### **Datamängder som ska tillgängliggöras enligt nationell rätt**

De datamängder som ska tillgängliggöras mellan vårdgivare enligt EHDS-förordningen är många men inte alla. Enligt ett förslag ska vårdgivare vara skyldiga att utöver de datamängder som omfattas av EHDS-förordningen även tillgängliggöra vissa andra uppgifter mellan vårdgivare i Sverige. Förutsättningen är att dessa behövs för en effektiv och säker vård. E-hälsomyndigheten föreslås få rätt att föreskriva om vilka ytterligare uppgifter det ska röra sig om och vilka nationella specifikationer som ska tillämpas.<sup>7</sup> Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

### **Frivilligt tillgängliggörande enligt nationell rätt**

Sådan hälsodata som inte måste tillgängliggöras enligt EHDS-förordningen eller nationell rätt ska vara möjlig att tillgängliggöra frivilligt mellan vårdgivare i Sverige. Detta enligt ett förslag som för närvarande bereds inom Regeringskansliet. Förutsättningen är att uppgifterna används för att vårda en patient.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

<sup>8</sup> Anfört arbete.

## Information till patienter

Vårdgivare ska informera patienter om att elektroniska journaluppgifter tillgängliggörs och om patientens rättigheter att påverka spridningen av uppgifterna. Vidare ska vårdgivare informera patienten om de patientsäkerhetsrisker som kan följa om patienten nekar eller begränsar tillgång. Det följer av EHDS-förordningen. Socialstyrelsen föreslås få i uppdrag att ta fram underlag för att stödja vårdgivare i denna dialog med patienter.<sup>9</sup>

## 2.3 Tillverkare av hälsodokumentationssystem ska visa interoperabilitet

EHDS-förordningen kräver att elektroniska hälsodokumentationssystem<sup>10</sup> säkert kan lagra och tillgängliggöra hälsodata. Systemen ska uppfylla krav på interoperabilitet och loggning, med tekniska specifikationer som EU-kommissionen fastställer senast 26 mars 2027.<sup>11</sup> Kraven omfattar alla system som lagrar, överför, importerar, exporterar, konverterar, redigerar eller visar hälsodata inom de kategorier av hälsodata som ska tillgängliggöras mellan vårdgivare enligt EHDS-förordningen.

Tillverkarna måste säkerställa att systemen följer kraven, ta fram en EU-försäkran om överensstämmelse och testa systemen i digitala testmiljöer som marknadskontrollmyndigheten tillhandahåller.

---

<sup>9</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

<sup>10</sup> Med elektronisk hälsodokumentationssystem avses enligt EHDS-förordningen system där programvaran, eller en kombination av maskinvaran och programvaran i det systemet, möjliggör lagring, förmedling, export, import, konvertering, redigering eller visning av elektroniska hälsodata med personuppgifter som tillhör de kategorier av hälsodata som ska tillgängliggöras enligt EHDS-förordningen, och som enligt tillverkaren ska användas av vårdgivare vid tillhandahållande av patientvård eller av patienter när de tar del av sina hälsodata.

<sup>11</sup> Specifikationerna ska framgå av genomförandetakter till EHDS förordningen som EU-kommissionen ska anta.

## 2.4 Tillverkare av medicinteknik, AI-system och hälsoappar ska visa interoperabilitet

Tillverkare av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som hävdar interoperabilitet med hälsodokumentationssystem ska fortsatt CE-märkas enligt gällande EU-regelverk<sup>12</sup>. Bedömningen av överensstämmelse ska samordnas med kraven i EHDS-förordningen. Även för AI-system med hög risk, där interoperabilitet med hälsodokumentationssystem hävdas, ska bedömning av överensstämmelse utifrån AI-förordningen och EHDS-förordningen utföras som ett gemensamt eller samordnat förfarande. Om en tillverkare av en hälsoapplikation hävdar att den är interoperabel med ett hälsodokumentationssystem ska applikationen vara försedd med en märkning som tillverkaren själv tar fram.

## 2.5 Hälsodatainnehavare ska tillgängliggöra hälsodata för forskning och utveckling

EHDS-förordningen kräver att hälsodata görs tillgängliga för sekundäranvändning, exempelvis forskning och utveckling. Senast 2029 ska hälsodatainnehavare<sup>13</sup> beskriva sina dataset<sup>14</sup> och vid förfrågan ladda upp dem till det nationella organet för tillgång till hälsodata (Socialstyrelsen<sup>15</sup>). Socialstyrelsen ansvarar för att anonymisera eller pseudonymisera uppgifterna innan utlämning.

Hälsodatainnehavare inkluderar regioner, kommuner, vård- och omsorgsgivare, myndigheter, forskningsinstitutioner, företag och organisationer som levererar hälso-tjänster samt systemleverantörer.<sup>16</sup> Följande datamängder ska göras tillgängliga för sekundäranvändning:

---

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

<sup>13</sup> Vissa aktörer är undantagna, exempelvis fysiska personer, inklusive enskilda forskare och juridiska personer som klassificeras som mikroföretag enligt definitionen i artikel 2.3 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

<sup>14</sup> Hälsodatainnehavaren ska minst en gång per år kontrollera att beskrivningen av datasetet i den nationella datasetkatalogen är korrekt och uppdaterad.

<sup>15</sup> Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda för att få ansvaret som samordnande organ för tillgång till hälsodata, HDAB.

<sup>16</sup> Se närmare om definitionen av hälsodatainnehavare i artikel 2.2 t) i EHDS-förordningen.

- hälsodata från elektronisk hälsodokumentation,
- data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan,
- aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov, resurser som avsatts för hälso- och sjukvård, tillhandahållande av och tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvård,
- data om patogener som påverkar människors hälsa,
- hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data, inbegripet om expediering, ersättningsanspråk och ersättningar,
- genetiska data, epigenomiska data och genomdata,
- andra humanmolekylära data, såsom proteomiska, transkriptomiska, metabolomiska, lipidomiska och andra -omiska data,
- elektroniska hälsodata med personuppgifter som automatiskt genererats genom medicintekniska produkter,
- data från hälsoapplikationer,
- uppgifter om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person,
- data från register över hälsodata för befolkningen, såsom folkhälsoregister,
- data från medicinska register och register över dödlighet,
- data från kliniska prövningar, kliniska studier, kliniska undersökningar och prestandastudier som omfattas av tre förordningarna (EU) nr 536/2014, (EU) 2024/1938, (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746,
- andra hälsodata från medicintekniska produkter,
- data från register för läkemedel och medicintekniska produkter,
- data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa, efter det första offentliggörandet av resultaten från dessa och

- hälsodata från biobanker och tillhörande databaser.

Fysiska personer ska när som helst, utan att ange skäl, ha rätt att motsätta sig behandling av hälsodata för sekundäranvändning enligt EHDS-förordningen. Sverige ska tillhandahålla en mekanism för att utöva denna rätt.

## 2.6 Vårdgivare ska ansluta till nationell digital infrastruktur

Ett förslag innebär att vårdgivare ska vara skyldiga att ansluta sina journalsystem till den nationella digitala infrastrukturen. Därmed måste vårdgivare uppfylla tekniska och organisatoriska säkerhetskrav som gör det möjligt att lämna, ta emot och tillgängliggöra uppgifter via infrastrukturens register och it-funktioner samt gör det möjligt att tillgängliggöra och ta emot uppgifter via en tillgångstjänst. Regeringen, eller utsedd myndighet, ska få meddela föreskrifter om hur anslutningen ska genomföras.<sup>17</sup>

För närvarande utreds frågor om behörighet, identitetshantering och spårbarhet. Vidare analyseras vilka konsekvenser bristande efterlevnad från en vårdgivare ska medföra, liksom under vilka förutsättningar en vårdgivare eller dennes system ska kunna uteslutas från infrastrukturen.

---

<sup>17</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*. För vissa informationsmängder kan, enligt utredningens förslag, ett manuellt förfarande användas i stället för en automatiserad process. Det kan exempelvis vara aktuellt för uppgifter som ska lämnas till en nationell tjänstadresseringskatalog. För att möjliggöra ett sådant undantag föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela undantag från anslutningsskyldigheten.

## 2.6.1 Beståndsdelar i den nationella digitala infrastrukturen

E-hälsomyndigheten föreslås få ett författningsreglerat ansvar att föra nödvändiga register och tillhandahålla de it-funktioner som krävs för att vårdgivare ska kunna ge tillgång till och ta emot uppgifter.<sup>18</sup>

### Komponenter för att olika system ska kunna kommunicera

Den nationella digitala infrastrukturen utgörs av grundläggande komponenter som möjliggör att olika system inom hälso- och sjukvården kan kommunicera och samverka (interoperabilitet). Det handlar exempelvis om komponenter som gör det möjligt att identifiera var hälsodata finns (patientdataindex) och hur data kan hämtas (nationell tjänstadresseringskatalog). En annan grundläggande funktion är vem som har behörighet (identitet och behörighet) att ta del av informationen och vem som ska ha åtkomst till uppgifterna (nationell spärrfunktion och nationell företrädarfunktion). Det måste också vara spårbart vem som har tagit del av informationen, så kallad loggning.<sup>19</sup>

Aktörerna inom hälso- och sjukvårdssektorn kommer att behöva anpassa sina system till dessa grundläggande komponenter. Följande bild illustrerar komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen.

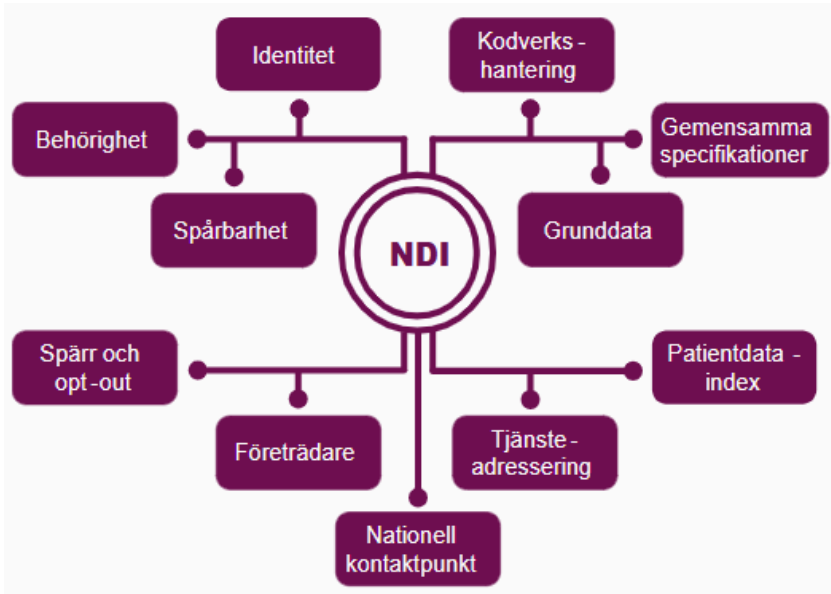
---

<sup>18</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

<sup>19</sup> E-hälsomyndigheten (mars 2025), *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning*.

**Figur 2.1** De olika komponenterna i den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård

NDI – Nationell digital infrastruktur



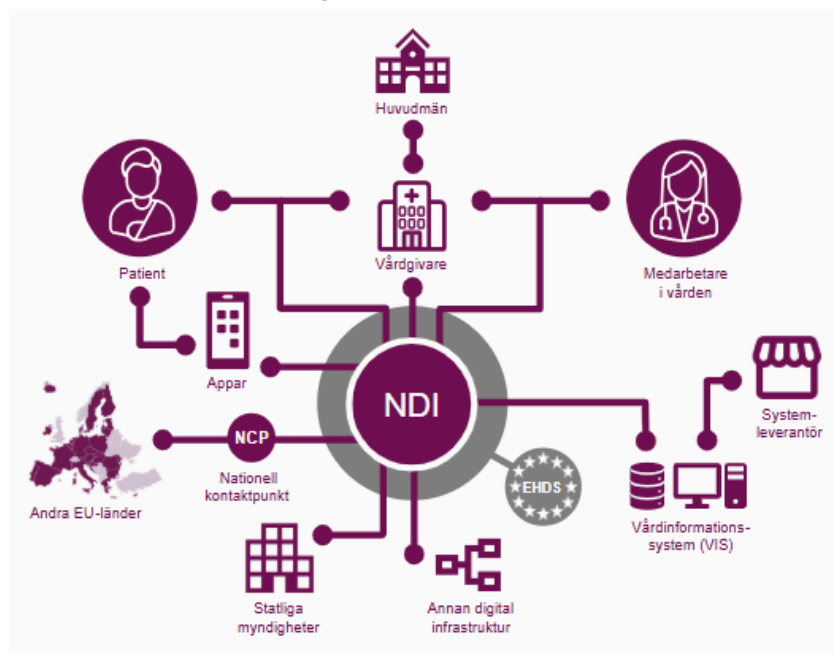
Källa: E-hälsomyndigheten, <https://www.ehalsomyndigheten.se/ndi/>, besökt den 13 oktober 2025.

Alla aktörer i sektorn berörs av reformen. Följande bild ger en översikt över den digitala infrastrukturen och berörda aktörer.

**Figur 2.2** Översikt över den digitala infrastrukturen och berörda aktörer

NDI – Nationell digital infrastruktur

Huvudmän – Regioner och kommuner



Källa: E-hälsomyndigheten, <https://www.ehalsomyndigheten.se/ndi/>, besökt den 13 oktober 2025.

Som framgår av bilden ska den nationella digitala infrastrukturen (NDI) kopplas ihop med andra EU-länder via en nationell kontaktpunkt. EU:s infrastruktur för tillgängliggörande av data för vård kallas MyHealth@EU och för forskning med mera kallas HealthData@EU.

## Nationella tjänster

Det digitala systemet i hälso- och sjukvården består av en mängd tjänster hos offentliga (regioner och kommuner) och privata vårdgivare. Där det av olika skäl har ansetts motiverat med lösningar på nationell nivå, har en nationell tjänst inrättats. De tidigaste exemplen på nationella tjänster är register som finns hos olika myndigheter, till exempel hälsodataregistren hos Socialstyrelsen och SmiNet för

smittskydd hos Folkhälsomyndigheten. Nationella läkemedelslistan är ett annat exempel på en befintlig nationell tjänst.

Vi befinner oss nu i en fas där de nationella tjänsterna ska utvecklas vidare. Exempel på initiativ som regeringen har tagit de senaste fem åren är utveckling av Nationell läkemedelslista, Nationell vårdförmedling, Automatisk överföring till nationella kvalitetsregister, Sammanhållen intygshantering, Nationell lägesbild över tillgången till läkemedel, Nationell databas för medicintekniska produkter och Nationell jämförelsetjänst av vårdgivare.

Enligt ett förslag ska en statlig tillgångstjänst inrättas för att Sverige ska uppfylla EHDS-förordningens krav på kostnadsfri åtkomst till hälsodata för hälso- och sjukvårdspersonal. Tjänsten ska även kunna omfatta andra uppgifter än de som omfattas av EHDS-förordningens krav. Vårdgivare kan fortsatt integrera egna tillgångstjänster i sina system, medan den statliga tjänsten fungerar som en garanti för dem som saknar en sådan lösning.<sup>20</sup> Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Det ska utredas vidare om det finns förutsättningar för att även andra än staten ska kunna tillhandahålla tillgångstjänster till vårdgivare.

EHDS-förordningen ställer även krav på att det ska finnas en tillgångstjänst för patienter. Genom denna tjänst ska patienter kunna utöva sina rättigheter.<sup>21</sup>

## 2.7 Riksdagen, regeringen och myndigheter ansvarar för styrning och skapar förutsättningar

I och med att staten nu tar en styrande roll över en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer riksdagen och regeringen behöva fatta ett antal beslut löpande för att möjliggöra genomförandet. Riksdagen och regeringen ställs inför beslut om bland annat nationella regler, ansvarsfördelning mellan myndigheter samt föreskriftsrätt för berörda myndigheter. Myndigheter får nya roller och ansvar. Deras uppdrag breddas och de får ansvar i olika avseenden, exempelvis styrning, genomförande, samordning, stöd och kontroll. Regeringen har gett myndigheter i sektorn

---

<sup>20</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

<sup>21</sup> Frågan kommer att behandlas i av utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata i den kommande femte promemorian.

i uppdrag att förbereda sig för de olika rollerna och ansvaret enligt följande:

- E-hälsomyndigheten – myndighet för digital hälsa och nationell kontaktpunkt i den gränsöverskridande infrastrukturen MyHealth@EU enligt EHDS-förordningen, ansvaret för att genomföra den nationella digitala infrastrukturen och stödja vårdgivare och systemleverantörer i anslutningen till den nationella digitala infrastrukturen.
- Myndigheten för digital förvaltning – utveckla en sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering.
- Läke medelsverket – marknadskontrollmyndighet enligt EHDS-förordningen för elektroniska hälsodokumentationssystem, hälsoapplikationer, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och AI-system med hög risk.
- Socialstyrelsen – organ för tillgång till hälsodata för sekundär-användning enligt EHDS-förordningen och nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning i den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU.
- Statistiska centralbyrån – utreda hur säkra behandlingsmiljöer för sekundäranvändning enligt EHDS-förordningen ska kunna tillhandahållas.
- Inspektionen för vård och omsorg – organ med ansvar för tillsyn och regelefterlevnad avseende sekundäranvändning enligt EHDS-förordningen.

Myndigheternas ska slutrapportera vid olika tidpunkter, vissa 2026 och andra 2027 samt 2028.

## **2.8 Den nationella digitala infrastrukturen i relation till huvudmannaskapet**

Ansvaret för hälso- och sjukvården är delat mellan staten, regionerna och kommunerna. Ansvaret för hälso- och sjukvården uttrycks i hälso- och sjukvårdslagen<sup>22</sup> som att regioner och kommuner är huvud-

---

<sup>22</sup> 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

män för hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet. Staten är genom vissa myndigheter vårdgivare inom vissa områden, till exempel Kriminalvården, Försvarmakten, Statens institutionsstyrelse och Läkemedelsverket beträffande ansvaret för Giftinformationscentralen<sup>23</sup>.

Regeringen beslutade i juni 2023 att tillsätta en parlamentariskt Kommitté, Vårdansvarskommittén, för att utreda möjligheten att införa ett helt eller delvis statligt huvudmannaskap för den regionalt finansierade hälso- och sjukvården. I sitt betänkande<sup>24</sup> beskrev kommittén fyra typer av ansvar som en huvudman (kommuner och regioner) har; systemansvar, finansieringsansvar, tillhandahållaransvar och verksamhetsansvar. Kommittén utvecklade följande resonemang kring dessa fyra ansvarsområden.

*Systemansvaret* omfattar ansvaret för den politiska och strategiska styrningen av vården, att till exempel genom olika former av normgivning uttrycka mål, policy och riktning för utveckling. Det inkluderar vidare ett ansvar för tillsyn, uppföljning och utvärdering samt att genom processer utkräva ansvar inom systemet. Systemansvaret medför också ett ansvar för vissa systemövergripande funktioner och resurser. Det kan till exempel handla om kritisk infrastruktur, försörjningsberedskap, utbildning, nationell statistik, analys och kunskapsstöd eller andra övergripande funktioner som behövs för att hälso- och sjukvården ska kunna fungera och utvecklas.

*Finansieringsansvaret* innebär i den svenska hälso- och sjukvårdsmodellen till exempel ett ansvar för beskattning och fastställande av vårdavgifter. Resursfördelning sker på flera olika nivåer i ett hälso- och sjukvårdssystem som en del av vårdens styrning och ledning, men finansieringsansvaret omfattar i huvudsak den övergripande resursfördelningen.

*Tillhandahållaransvaret* innebär ett ansvar för att hälso- och sjukvård finns tillgänglig för befolkningen, det vill säga det ansvar för att erbjuda befolkningen vård som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Det innefattar också ansvaret för att planera, organisera och dimensionera hälso- och sjukvården så att den svarar mot befolkningens behov.

*Verksamhetsansvaret* kan beskrivas som ansvaret att utföra hälso- och sjukvård till patienter och invånare i enlighet med uppställda mål och krav. Därmed är verksamhetsansvaret ett ansvar som den som har tillhandahållaransvaret kan välja att antingen behålla själv och bedriva

---

<sup>23</sup> Giftinformationscentralens huvuduppgift är att per telefon informera om risker, symtom och behandling vid olika typer av akut förgiftning med bland annat läkemedel, kemiska produkter och biologiska toxiner.

<sup>24</sup> Vårdansvarskommittén, *Ansvaret för hälso- och sjukvården*, SOU 2025:62.

vården i egen regi eller lägga ut på exempelvis privata aktörer. Om det inte är möjligt att lägga ut verksamhetsansvaret måste den som har tillhandahållaransvaret (huvudmannen) också själv ta verksamhetsansvaret.

Beträffande tillhandahållaransvaret och verksamhetsansvaret anförde kommittén att vård direkt till befolkningen enbart innehåller av regioner och kommuner. Verksamhetsansvaret kan ligga på kommuner, regioner, statliga myndigheter och enskilda näringsidkare (till exempel privata vårdgivare) som bedriver hälso- och sjukvård. När det gäller system- och finansieringsansvaret anförde kommittén att det till stor del är delat mellan staten, regionerna och kommunerna enligt följande. Staten har det övergripande systemansvaret, främst genom lagstiftningsmakten och därigenom ansvar och befogenhet att besluta om samhällsorganisationen och ansvarsfördelningen. Staten har inget formellt eller reglerat ansvar att finansiera hälso- och sjukvård men finansierar cirka 30 procent av kostnaderna (inklusive kostnadsersättningen för läkemedelsförmånen).

När det gäller kommitténs bedömningar och förslag fann kommittén att den svenska hälso- och sjukvården håller god medicinsk kvalitet, men att det finns brister i måluppfyllelse, särskilt vad gäller tillgänglighet och geografisk jämlikhet. Slutsatsen var att statens styrning behöver stärkas. I stället för att förändra huvudmannskapet föreslog kommittén en modell där staten får ökad kontroll över vissa områden. Dessa områden omfattar kompetensförsörjning, läkemedel, vaccinationer, screening, rättspsykiatrisk vård och luftburen ambulanssjukvård och luftburna sjuktransporter. Kommittén ansåg vidare att staten bör ta ett ökat ansvar inom områden såsom kompetensförsörjning, läkemedel, digital infrastruktur och nationell uppföljning. På dessa områden finns enligt kommittén goda möjligheter att skapa mer likvärdiga villkor över landet, utan att det kräver att hela huvudmannskapet förändras.



## 3 Aktörernas behov och förberedelser samt samordnarens reflektioner

Dialogerna med aktörerna inom sektorn har inriktats mot att identifiera de mest centrala utmaningarna och behoven inför de anpassningar som aktörerna behöver göra. Samordningsuppdraget har i huvudsak fokuserat på den nationella digitala infrastrukturens koppling till primäranvändning<sup>1</sup> av hälsodata, men dialogerna har även omfattat frågor om sekundäranvändning<sup>2</sup>. Rapporteringen i detta kapitel avser därför i huvudsak den nationella infrastrukturen och primäranvändning. I de delar rapporteringen avser sekundäranvändning anges det specifikt.

Dialogerna visar att aktörerna i stor utsträckning delar liknande behov och det finns en tydlig samsyn kring vilka frågor som är mest angelägna. Rapporteringen i detta kapitel baseras på dessa insikter och belyser behoven utifrån aktörernas perspektiv, kompletterat med mina reflektioner som nationell samordnare.

### 3.1 Aktörernas syn på reformens värde för en bättre vård

#### Bättre arbetsprocesser och ökad patientsäkerhet

Företrädare för patientföreningar framför att patienterna välkomnar reformen. Medskicken från patientföreningarna är att patienter vill att deras hälsodata ska finnas där den behövs för vård och behand-

---

<sup>1</sup> När hälsodata används för att ge vård till en patient benämns det som primäranvändning enligt EHDS-förordningen.

<sup>2</sup> När hälsodata återanvänds för forskning och utveckling med mera kallas detta i EHDS-förordningen för sekundäranvändning.

ling. De vill också att deras hälsodata ska bidra till forskning, läkemedel och behandlingsmetoder. För patienterna är det viktigt att deras hälsodata ska skyddas från obehöriga, att de ska kunna se sina uppgifter vid behov, veta hur informationen används och ha möjlighet att ta tillbaka sitt godkännande.

Även huvudmän, vårdgivare och vårdprofessionerna samt tillverkare och leverantörer av digitala system och tjänster (de två sistnämnda benämns i det följande som leverantörer) välkomnar reformen. Aktörerna beskriver att det genom reformen kommer bli enklare och snabbare att tillgängliggöra hälsodata mellan olika regioner, mellan region och kommun, mellan vård och omsorg, mellan vård och elevhälsa, mellan vård och tandvård och mellan offentliga och privata vårdgivare. När hälsodata enklare och snabbare kan tillgås från alla vårdgivare får vårdpersonalen bättre förutsättningar att fatta både välgrundade och snabbare beslut, vilket stärker patientsäkerheten. Huvudmän och vårdgivare anger att remisser kan överföras både snabbare och med högre säkerhet. För privata vårdgivare innebär reformen färre specifika anpassningar till olika regioner och kommuner.<sup>3</sup>

Vårdgivarna välkomnar att dagens samtyckesmodell, där vårdpersonal måste inhämta patientens samtycke för att ta del av hälsodata från en annan vårdgivare, ersätts av EHDS-förordningens modell med opt-out. Den modellen innebär att vårdpersonal får tillgång till informationen så länge patienten inte har motsatt sig det.

Vårdprofessionerna understryker vikten av att utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen utgår från patientens och vårdens behov och att teknikutvecklingen ses som ett medel för verksamhetsbehovet.

Huvudmän och vårdgivare tror att reformen innebär en *enklare* administration, men ingen tror att det kommer bli *mindre* administration. Här ser aktörerna att användningen av artificiell intelligens (AI) får stor betydelse för att minska eller underlätta administrationen.

Liksom för privata vårdgivare, innebär reformen för leverantörer färre specifika anpassningar till olika regioner och kommuner. Det

---

<sup>3</sup> Privata vårdgivare beskriver att dagens system med parallella infrastrukturer leder till olika rutiner beroende på organisation. I praktiken innebär det att patientinformation ibland överförs via pappersdokument och ibland via USB-minnen. Detta medför enligt de privata vårdgivarna en ökad risk för patientsäkerheten, eftersom uppgifter kan utebli i överföringen eller hamna hos fel mottagare. Detta är ett scenario som även regioner har beskrivit.

ökar förutsägbarheten och minskar komplexiteten för leverantörerna. Då kraven på hälsodokumentationssystemen blir lika inom EU öppnas en europeisk marknad för leverantörerna. Flera leverantörer uttrycker en förhoppning om att journalsystem ska kunna upphandlas mer modulärt<sup>4</sup> genom de nya kraven på interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdens hälsodokumentationssystem.

## Bättre koppling mellan forskning och vård

Aktörerna ser att reformen kan bidra till en bättre koppling mellan forskning och vård och därigenom leda till nya behandlingsmetoder. En aktör inom läkemedelsindustrin har beskrivit att svensk hälso-data finns i journaler, laboratorieresultat, bilder och genetisk information som sparas i oförenliga format. Laboratorier använder olika apparater som mäter på olika sätt med olika enheter och referensvärden. Ett kolesterolvärde från Stockholm går inte att jämföra direkt med ett kolesterolvärde från Göteborg. För AI-diagnostik och precisionsmedicin<sup>5</sup> behöver informationen struktureras vid källan med enhetliga standarder, harmoniserad semantik och fullständiga metadata. Lösningen är en federerad infrastruktur där patientdata stannar säkert kvar vid källan, exempelvis på sitt ursprungliga sjukhus. I stället för att flytta känslig patientinformation skickas forskarens analysalgoritm till datakällan, utför beräkningen lokalt och returnerar endast aggregerade och avidentifierade resultat. Detta skyddar patienternas integritet och möjliggör forskning i nationell skala.

Aktörerna är positiva till de processer som beskrivits i EHDS-förordningen avseende sekundäranvändning av hälsodata. Samtidigt lyfter de fram att det kommer att krävas ett omfattande anpassningsarbete.

---

<sup>4</sup> Med modulära journalsystem menas i detta sammanhang att journalsystem kan bestå av flera moduler, där varje modul har en funktion som kan kombineras med andra moduler via ett kontrollerat gränssnitt.

<sup>5</sup> Se om begreppet ”precisionsmedicin” nedan under rubriken ”Underlättar införandet av precisionshälsa”.

## Underlättar införandet av precisionshälsa

Aktörer i framkant anger att reformen skapar förutsättningar för att förändra vården i grunden. När it-system från olika organisationer kan kommunicera sömlöst blir det möjligt att hämta data från flera källor samtidigt, vilket skapar ett bredare underlag för analys och beslutsstöd.

Många aktörer, inklusive flera regioner, framhåller att reformen möjliggör utvecklingen av precision medicin och precisionshälsa. Precisionshälsa är ett övergripande begrepp som syftar till att förebygga, upptäcka och behandla sjukdomar på ett individanpassat sätt. Precisionshälsa innefattar precision prevention, precision diagnostik och precision medicin. Precision prevention syftar till att förebygga sjukdom genom individanpassade åtgärder så som exempelvis förebyggande hälsovård och folkhälsoarbete. Precision diagnostik innebär att individens sjukdomsprofil kartläggs i syfte att möjliggöra en individanpassad behandling. Syftet med precision medicin är att ge patienten vård och behandling som är skraddarsydd efter patientens egna förutsättningar och behov.<sup>6</sup> I den nationella life science-strategin är införande av precisionshälsa ett av målen.<sup>7</sup> Även den referensgrupp,<sup>8</sup> med företrädare för vårdprofessioner och patienter, som har knutits till samordningsuppdraget ser precisionshälsa som nästa steg i utvecklingen. Gruppen har under fyra workshops tagit fram principer och lämpliga piloter för precisionshälsa på individnivå, där risker för ohälsa kan upptäckas och tidiga insatser erbjudas invånaren eller patienten. Enligt gruppen upplevs det dock inte tillåtet enligt nuvarande lagstiftning att samla in och använda hälsodata för att bedriva precisionshälsa. Se närmare om referensgruppens arbete och slutsatser i bilaga 2–5.

---

<sup>6</sup> Socialdepartementet, Regeringsbeslut 2025-11-20, S2025/01973 (delvis), *Uppdrag till Socialstyrelsen att genomföra insatser för en jämlik och samordnad implementering av precisionshälsa.*

<sup>7</sup> Regeringen, *Nationell strategi för life science*, <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/nationell-strategi-for-life-science/>, besökt den 1 december 2025.

<sup>8</sup> Referensgruppen består av patientföreträdare, läkare, medicinska sekreterare, sjuksköterskor, en psykolog, en fysioterapeut och forskare.

## Användarvänliga verktyg i vården – AI och automation

Vårdprofessionerna hoppas, liksom flera leverantörer, att de nya kraven på interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdens hälso-dokumentationssystem ska bidra till mer modulära upphandlingar av journalsystem. Enligt vårdprofessionerna skulle detta innebära att de varierande behoven av journalsystem mellan olika vårdverksamheter bättre kan tillgodoses. Som exempel lyfts journalsystem där användaren själv kan välja vilken information som ska visas för att skapa ett mer relevant och överskådligt arbetsflöde. Det gäller exempelvis avvikelser, anteckningar, åtgärder eller provsvar. Vårdprofessionerna ser även en ökad möjlighet till att system ska kunna kommunicera sektorsövergripande, till exempel mellan vården och Försäkringskassan för att stödja sammanhängande processer. Vårdprofessionerna framhåller att reformen skapar förutsättningar för att integrera AI-lösningar som kan stödja analys, beslutsfattande och automatisering.

### 3.1.1 Samordnarens reflektioner över individanpassad förebyggande vård

Infrastrukturen och tillgängliggörandet av hälsodata mellan organisationer är möjliggöraren för den utveckling mot precisionshälsa som aktörerna beskriver. Jag kan konstatera att regeringen har tagit steg för att främja arbetet med precisionshälsa. För 2025 har 50 miljoner kronor avsatts, och från 2026 planeras 100 miljoner kronor avsättas årligen. Medlen ska användas till att bygga upp strukturer som möjliggör en jämlik implementering av precisionsbaserade metoder i hela landet. Regeringen har även gett Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra insatser för en jämlik och samordnad implementering av precisionshälsa.<sup>9</sup>

Det har under samordningsuppdraget framkommit att precisionshälsa kräver anpassningar i lagstiftningen som tillåter att hälsodata används för ändamålet. Förutom rättsligt stöd krävs även handlingskraft och förutsättningar hos huvudmän och vårdgivare. Regioner med stark finansiell ställning fokuserar på nästa steg och framtida möjligheter, medan regioner med svagare ekonomi uttrycker större

---

<sup>9</sup> Socialdepartementet, Regeringsbeslut 2025-11-20, S2025/01973 (delvis), *Uppdrag till Socialstyrelsen att genomföra insatser för en jämlik och samordnad implementering av precisionshälsa.*

oro för kostnaderna kopplade till nästa steg. För att aktörer ska våga ta nästa steg måste nyttorna bli tydliga och realiserade i praktiken.

### 3.2 Artificiell intelligens (AI) och framtidens vård

Enligt AI Swedens senaste kartläggning av AI-initiativ inom hälso- och sjukvården i Sveriges regioner, Vårdkartan<sup>10</sup>, pågick det i september 2025 drygt 190 sådana initiativ. Det som kännetecknar initiativ i kartläggningen är, liksom många digitaliseringsinitiativ, att de ofta är lokala initiativ med begränsad spridning mellan flera aktörer.

I dag används AI främst som ett beslutsstöd, där människan fattar det slutgiltiga beslutet. AI-kommissionen betonar i sin färdplan<sup>11</sup> vikten av att offentlig sektor ska kunna använda AI proaktivt och autonomt inom samhällsviktiga verksamheter. För detta krävs att AI-agenter är identifierbara, autentiserbara och dokumenterar sina beslut på ett interoperabelt sätt.

Den begränsade spridningen av AI-initiativ beror ofta på frågor kring det juridiska och operativa ansvaret för en AI-lösning såväl inom den egna regionen som när den delas med andra regioner. Här finns ett tydligt behov av nationella riktlinjer och klargörande ramar för delning och samarbete. Ett alternativ till delning av en färdigutvecklad AI-lösning är att öppet dela algoritmer så att andra kan använda dem. För att kunna göra det behövs omfattande intern kompetens för utveckling, förvaltning och kvalitetssäkring av lösningen. Om AI-lösningen i stället kommersialiseras och tillhandahålls av ett företag, så kan den inte införskaffas direkt av regionen utan behöver upphandlas. För att skriva relevanta upphandlingsunderlag krävs djup kunskap om den efterfrågade funktionaliteten.

Problematiken lyfts fram i en nyligen publicerad rapport<sup>12</sup> från EU. I rapporten presenteras befintliga AI-lösningar, som har visat stor effekt i flertal länder, som exempelvis förbättrad träffsäkerhet i diagnostik och behandling (exempelvis inom radiologi, triagering och robotkirurgi), prediktiva analyser vad gäller resultat av behand-

<sup>10</sup> Vårdkartan – Utforska AI-initiativ inom vårdsektorn.

<sup>11</sup> AI-kommissionen, *Färdplan för Sverige*, SOU 2025:12.

<sup>12</sup> Study on the deployment of AI in healthcare – Final report, 2025-08-08, European Commission, Study on the deployment of AI in healthcare – Publications Office of the EUrep – Public Health.

ling av enskilda patienter (exempelvis inom intensivvård, postop), optimering av resursallokering (exempelvis schemaläggning, produktmanagement) och effektiva arbetsprocesser (exempelvis lösningar som tar hjälp av stora språkmodeller som tal till text). I rapporten lyfts även fram områden där AI ännu inte används i större omfattning men där potentialen bedöms som stor. Dessa AI-tillämpningar kommer att finnas framför allt inom precisionsmedicin, beslutsfattande i realtid samt precisionshälsa. Utmaningar som listas, gäller standardisering av data och interoperabilitet, behov av en robust och säker it-infrastruktur, juridiska utmaningar samt behov av förvaltning och vidareutveckling av befintliga lösningar. Lösningarna för dessa utmaningar hanteras nu främst genom arbetet med den nationella digitala infrastrukturen.

AI-kommissionen lade fram 75 förslag<sup>13</sup> varav flera resulterat i regeringsuppdrag som exempelvis uppdraget till Försäkringskassan och Skatteverket att starta en AI-verkstad för den offentliga sektorn och uppdraget till Integritetsskyddsmyndigheten att ta fram en regulatorisk sandlåda för AI. AI-kommissionen föreslog också att E-hälsomyndigheten ska ges ett utökat uppdrag att samordna AI-implementeringen inom hälso- och sjukvården. Kommissionen framhöll att bristen på ledarskap är en central svaghet i ekosystemet runt AI. Enligt kommissionen härrör denna brist från att den nuvarande styrningen av AI är starkt präglad av den svenska förvaltningsmodellen som bygger på decentralisering och beslut nära de som berörs. Detta har lett till att implementeringen av AI har överlåtits till enskilda aktörer medan det är en teknik som kännetecknas av stor driftsfördelar och nätverkseffekter.

Regiondirektörerna beslutade i oktober 2024 om en regiongemensam samarbetsplattform där regionerna kan dela och bygga upp kompetens på AI området. Under 2025 inleddes samarbete inom fyra prioriterade områden där gemensamma hinder och stora samverkansvinster finns: datatillgång, juridik och etik, nyttokalkyler samt kompetensförsörjning. Under 2025 har regionerna gemensamt tagit fram en Färdplan för AI i regionerna<sup>14</sup>. I färdplanen lyfts fram att endast ett fåtal regioner har datalager som möjliggör att data uppdateras i nära realtid samt att multimodala och ostrukturerade data kan lagras – egenskaper som har betydelse för förmågan

---

<sup>13</sup> AI-kommission Färdplan för Sverige (SOU 2025:12).

<sup>14</sup> Färdplan för AI i regionerna - Nulägeskartläggning (3).pdf.

att möta de behov som AI kommer med. Behovet av att modernisera infrastrukturen runt data samt att utöka förmågan att dela data är andra viktiga insatser som lyfts upp. Flera regioner efterfrågar tydliga nationella riktlinjer och konkret stöd kring anonymisering och pseudonymisering samt behovet av samsyn kring berörda regler. Färdplanens del som avser mål och aktiviteter som presenterades i oktober 2025, omfattar en lång rad av aktiviteter som berör den nationella digitala infrastrukturen.

Kommunerna har bildat en kommungemensam arbetsgrupp avseende AI. De utgör AI-rådet inom AI Swedens projekt Kraftsamling AI. Det är ett fyraårigt samarbete mellan Verket för innovationssystem, Sveriges Kommuner och Regioner, AI Sweden, Myndigheten för ungdoms- och civilsamhällsfrågor och Myndigheten för digital förvaltning.

EU:s Apply AI-strategi prioriterar hälso- och sjukvården och bygger på EHDS-förordningen för säker datadelning och forskning. Strategin omfattar etablering av AI-baserade screeningcenter för prevention och diagnos (särskilt hjärt-kärlsjukdomar och cancer), ett europeiskt expert-nätverk för riktlinjer och bästa praxis vid AI-implementering samt satsningar på AI för att identifiera nya läkemedel mot svårbehandlade sjukdomar som Alzheimer. Sverige behöver nationella insatser för att samordna med dessa initiativ och säkerställa att vår digitala infrastruktur är kompatibel med EHDS och framtidens AI-krav.

### **3.2.1 Samordnarens reflektioner över artificiell intelligens (AI) och framtidens vård**

Det finns en stark koppling mellan förutsättningarna för användningen av AI och det pågående arbetet avseende den nationella digitala infrastrukturen. Samtidigt kan jag konstatera att det har startats parallella arbeten på olika nivåer. Det finns ett behov av samordning kring AI, både mellan det sektorsövergripande och sektors-specifika arbetet samt mellan aktörerna inom respektive sektor. Regeringen bör enligt min mening genomföra AI-kommissionens rekommendation att ge en myndighet i uppdrag att samordna implementeringen av AI inom hälso- och sjukvården, exempelvis E-hälso-myndigheten eller Socialstyrelsen.

### 3.3 Nya roller och ansvar

#### 3.3.1 Behov av transparens och förutsägbarhet vid införande av nationella tjänster

Omställningen till en nationell digital infrastruktur och till EHDS-förordningen innebär nya gränsdragningar och komplexa beroenden mellan statligt, regionalt och kommunalt ansvar. Under våren 2024 tog regionerna med hjälp av Sveriges Kommuner och Regioner fram en 10-punktslista över nödvändiga åtgärder avseende den nationella digitala infrastrukturen. En av punkterna anger att regeringen och regionerna gemensamt bör utforma och besluta om en nationell färdplan för utveckling och införande av nationella tjänster. Regionerna nämner säker digital kommunikation och nationell ombudstjänst som två exempel på behov av nationella tjänster. E-hälsomyndigheten hade samtidigt i uppdrag att ta fram en färdplan för den nationella digitala infrastrukturen, som redovisades i april 2024. Efter det fick myndigheten i uppdrag att konkret beskriva hur en nationell digital infrastruktur ska genomföras. Det uppdraget redovisades i mars 2025<sup>15</sup>.

Vid samtalen med regioner och Sveriges Kommuner och Regioner framkommer att de ser ett behov av att klargöra skillnaderna mellan huvudmannaskap, vårdgivaransvar och statens roll i att tillhandahålla nationell infrastruktur och tjänster. Särskilt viktigt är enligt Sveriges Kommuner och Regioner en avgränsning mot verksamhetskritiska processer. Dessa processer är ofta tätt integrerade med it-system och påverkas direkt av förändringar i infrastrukturen, vilket gör att bristande samordning kan få betydande konsekvenser för drift och patientsäkerhet. Utmaningar uppstår även där statliga insatser påverkar IT-system på detaljnivå, vilket riskerar att leda till detaljstyrning.<sup>16</sup>

Det finns olika uppfattningar bland regioner hur ansvarsavgränsningen mellan huvudmannaskap, vårdgivaransvar och nationella tjänster bör se ut. Ett exempel är tillgångstjänster för patienter. Några regioner har framfört att staten inte bör etablera en statlig tillgångstjänst för patienter, medan andra regioner anser att det kan vara

---

<sup>15</sup> E-hälsomyndigheten, Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning, Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)).

<sup>16</sup> Se om nationella tjänster och den nationella infrastrukturen i förhållande till huvudmannaskapet i avsnitt 2.6.1 samt avsnitt 2.8.

resurseffektivt att lägga en sådant ansvar på staten. En princip som har framförts av samtliga regioner är att endast huvudmännen och vårdgivarna ska ha kontakten med patienten. En uppfattning som delas av E-hälsomyndigheten. Beträffande tillgångstjänst för hälso- och sjukvårdspersonal bereds för närvarande inom Regeringskansliet ett förslag från utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.

### 3.3.2 Utmaningar med nya roller och ansvar

Regioner, kommuner, Sveriges Kommuner och Regioner och Inera AB har under lång tid tagit ett betydande ansvar och lagt en stabil grund för den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. Tack vare dessa insatser kan Sverige i många avseenden anses ligga i framkant. Sverige tar nu utvecklingen av den gemensamma digitala infrastrukturen vidare till nästa steg. Regeringen har uttalat att den nationella digitala infrastrukturen ska ersätta och komplettera de 21 regionernas gemensamma befintliga lösningar för att göra vårddata tillgänglig i hela vårdkedjan. E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att genomföra och samordna arbetet med infrastrukturen och regeringen bereder för närvarande förslag som innebär att vårdgivare blir skyldiga att ansluta till den nationella infrastrukturen. Denna utveckling innebär att E-hälsomyndighetens och Ineras roll förändras, då vissa av Ineras uppgifter i praktiken successivt flyttas över till E-hälsomyndigheten.

#### **Ett medskick är att bevara befintlig infrastruktur som fungerar**

Befintlig gemensam infrastruktur finns bland annat hos Inera AB som ägs av Sveriges Kommuner och Regioner genom SKR Företag AB samt alla kommuner och regioner. Regioner och kommuner har uttryckt oro för att tidigare investeringar i den digitala infrastrukturen riskerar att gå förlorade. Detta gäller särskilt regioner med svagare ekonomisk ställning. De har investerat stora resurser i befintliga digitala lösningar. Till det kommer att flera regioner under senaste tiden har haft betydande kostnader för införandet av nya vårdinformationssystem. Ett budskap i regionernas 10-punktslista

är att utvecklingen och införandet av nationell digital infrastruktur bör baseras på befintlig infrastruktur.

Regionerna har framhållit att den nationella infrastrukturen behöver bidra till effektivisering och kostnadsbesparingar, varför staten bör sträva efter att ersätta infrastruktur som inte fungerar och bevara befintlig infrastruktur som fungerar så långt det går.

Det kräver ett nära samarbete mellan kommuner, regioner, Sveriges Kommuner och Regioner, Inera och E-hälsomyndigheten för att komma fram till vilken befintlig infrastruktur som kan användas och vilken som behöver ersättas. Vid dialogerna med E-hälsomyndigheten har det framkommit att det har funnits utmaningar i att få nödvändig information av Inera. Från samordningsuppdraget har regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner uppmanats att precisera för E-hälsomyndigheten vilken befintlig infrastruktur som fungerar och vilken som bör ersättas. Sveriges Kommuner och Regioner och E-hälsomyndigheten har haft dialog under 2024 och 2025, vilken har förbättrats över tid. Sedan hösten 2025 finns ett operativt samarbete mellan E-hälsomyndigheten och Inera.

## Överlappande initiativ

Många regioner lyfter att statliga initiativ och Inera AB:s initiativ ibland överlappar varandra. Ett exempel är utvecklingen av ombudstjänster, där både Inera AB och E-hälsomyndigheten driver parallella projekt. En sektorsgemensam planering har nu inletts inom ramen för en nationell samverkansstruktur. Denna planering tydliggör samband mellan aktörer. En beredningsgrupp<sup>17</sup> med företrädare för hälso- och sjukvårdssektorn tar fram en sektorsplan som ska beskriva de strategiska förflyttningar som behöver göras under flera år för att nå gemensamt prioriterade mål.<sup>18</sup> I avsnitt 3.4.1 och 3.7.1 redogörs för sektorsplanen och deltagarna i beredningsgruppen.

---

<sup>17</sup> Se närmare om beredningsgruppens uppgifter och övriga samverkansgrupper i den nationella samordningsstrukturen i avsnitt 3.7.1.

<sup>18</sup> E-hälsomyndigheten (december 2025), *Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primärvården enligt EHDS-förordningen. Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025*, (S2024/02156 [delvis]).

## Ansvarsavgränsning mellan myndigheter

Införandet av EHDS-förordningen och en nationell digital infrastruktur medför även nya roller och ansvar på statlig nivå. Riksdagen och regeringen ställs inför beslut om bland annat ansvarsfördelning mellan myndigheter. Myndigheternas uppdrag breddas och de får ansvar i olika avseenden, exempelvis styrning, genomförande, samordning, stöd och kontroll. Frågor om ansvarsavgränsningar mellan myndigheter har uppkommit. E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens instruktioner har varit delvis överlappande avseende ansvar för interoperabilitet. Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse lämnade i maj 2024 förslag om ändringar i dessa två myndigheters instruktioner.<sup>19</sup> Förslaget bereds fortfarande inom Regeringskansliet. Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata framhöll i sin promemoria i september 2025<sup>20</sup> att E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens instruktioner bör ses över mot bakgrund av de förslag som den utredningen lämnade.

Vid införandet av en nationell digital infrastruktur uppstår nya behov av att få tillgång till standardiserade uppgifter för att säkerställa interoperabilitet. Dessa behov berör ofta flera myndigheter eller ligger i gränslandet mellan myndigheters ansvarsområden, vilket har skapat behov av diskussioner. Myndigheterna uppger att dessa frågor har lösts.

### 3.3.3 Samordnarens reflektioner över nya roller och ansvar

Inledningsvis vill jag säga något om Uttrycket ”tillsammans” som har varit ett motto bland aktörerna för arbetet med den gemensamma infrastrukturen. Innebörden är att alla aktörer behöver bidra och att samverkan är nyckeln framåt, vilket är positivt i grunden. Erfarenheten visar dock att samverkan fungerar först när roller och ansvar är tydligt definierade.

---

<sup>19</sup> Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse, *Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården* (SOU 2024:33).

<sup>20</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

## Behov av transparens och förutsägbarhet vid införande av nationella tjänster

I avsnitt 2.8 redogörs för den nationella digitala infrastrukturen i förhållande till huvudmannaskapet inom hälso- och sjukvården. Inledningsvis ska nämnas att Vårdansvarskommitténs förslag innebär att huvudmannaskapet fortsatt ligger hos regioner och kommuner, vilket medför att ansvaret för den regionala och kommunala digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården kvarstår hos dessa aktörer. Även genom E-hälsomyndighetens plan för genomförandet har det blivit tydligt att staten ansvarar för att etablera och förvalta den nationella digitala infrastrukturen, medan regioner och kommuner fortsatt ansvarar för sina respektive digitala infrastrukturer. Detta tydliggörande i ansvarsfördelningen är positivt. Genom att staten fokuserar på den gemensamma infrastrukturen och regionerna behåller autonomi över sina egna lösningar, skapas en balans mellan enhetlighet och lokal anpassning.

Nu finns och utvecklas även nationella tjänster som till exempel Vårdförmedling och Sammanhållen intygshantering. Vid den här typen av infrastruktur uppstår gränsdragningsfrågor, det vill säga hur långt statens ansvar ska sträcka sig för att inte komma in på vårdansvaret eller kommunikationen med patienten. Regionerna och leverantörer har uttryckt önskemål om principer för eller en plan för införande av nationella tjänster. Detta önskemål kan förstås då det grundar sig i behovet av att undvika oklarheter i ansvarsfördelning och säkerställa förutsägbarhet. Statens beslut om vilka nationella tjänster som ska införas bör baseras på patienternas, vårdgivarnas, vårdverksamheternas och vårdprofessionernas behov. För regionerna, som både huvudmän och vårdgivare, är det viktigt att kunna påverka och ha insyn i vilka tjänster som planeras. En strukturerad dialog mellan staten och vårdgivarna, däribland regionerna, ger regeringen insikt i och förståelse för var behoven och nyttorna är som störst. Det är viktigt att staten och myndigheterna tar hänsyn till de varierande förutsättningar som finns mellan olika huvudmän och vårdgivare. Detta ger regeringen ett mer heltäckande beslutsunderlag och bidrar till förankring hos huvudmännen och vårdgivarna.

Det är viktigt att både företrädare för hälso- och sjukvårdsverksamheterna och företrädare för teknisk utveckling deltar i samtalen med staten. Vid dialogerna med kommunerna har båda kompeten-

serna oftast varit representerade, medan det i dialogerna med regionerna i vissa fall har behövts en påminnelse om att även hälso- och sjukvårdens företrädare bör delta.

### **Samarbete för att införa den nationella digitala infrastrukturen**

Samtalen med regionerna har tydliggjort att det finns olika förutsättningar, utmaningar och behov mellan regionerna. Sveriges Kommuner och Regioner är en viktig samordnade medlemsorganisation för regioner och kommuner. Genom 10-punktslistan har Sveriges Kommuner och Regioner bidragit till att samordna regionernas behovsbeskrivningar vilket gynnat processen.

Samtidigt har det funnits behov av att regionerna, kommunerna och Sveriges Kommuner och Regioner i egenskap av ägare till Inera AB har utövat sitt ledarskap över Inera. Under samordningsuppdragets gång tog det cirka två år innan Inera kunde ge E-hälsomyndigheten nödvändiga uppgifter och ett operativt samarbete mellan E-hälsomyndigheten och Inera kunde komma i gång. I den här omställningen blir det en skyldighet för vårdgivare (däribland regioner och kommuner) att med snäva tidsramar ansluta till en nationell infrastruktur. Bättre vore givetvis att denna process gått snabbare. En insikt inför framtiden är att samhällskritisk digital infrastruktur inte bör ligga hos en aktör som staten inte kan styra. Om omfattande ansvar och makt koncentreras till en aktör utanför statens kontroll saknar staten verktyg för att styra aktören att agera snabbt inför nya anpassningar eller vid till exempel kriser.

Omställningen sker stegvis och svåra frågeställningar för E-hälsomyndigheten och Inera kommer att uppkomma längs vägen. Nu finns bättre förutsättningar för att konstruktivt lösa frågeställningarna tack vare det etablerade samarbetet. Det viktiga är att det nu finns ökad acceptans för den nya rollfördelningen.

### **Överlappande initiativ**

Det är positivt att en sektorsplan tas fram som kan hantera frågor om överlappande initiativ från staten samt från regioner och kommuner via Inera AB. Det är angeläget att likartat utvecklingsarbete inte bedrivs parallellt på olika nivåer. Samtidigt är det upp till varje

region och kommun att själva avgöra hur de vill prioritera och använda sina resurser. Samverkansarbetet och planeringen bör även kunna möta det behov av transparens och förutsägbarhet som regioner och kommuner efterfrågar avseende nationella tjänster. Det är nu viktigt att staten levererar på de initiativ som den har tagit. Om detta inte sker finns en förståelse för att huvudmännen utvecklar olika delar på egen hand för att möta sina behov.

### **Ansvarsavgränsning mellan myndigheter**

Vid reformer bör, enligt min mening, ansvarsfördelningen mellan myndigheter tydliggöras tidigt. Ibland kan ansvarsfördelningen behöva fastställas formellt. Införandet av den nationella digitala infrastrukturen har aktualiserat behovet av att få tillgång till uppgifter där två eller flera myndigheter berörs. Utmaningar uppstår när det finns befintliga lösningar som inte fullt ut möter de nya behoven. För att undvika att alltför mycket tid läggs på strategiska diskussioner är det viktigt att varje myndighet tydligt ser och tar ansvar för sin roll i det gemensamma ekosystemet. Ytterligare ansvarsfördelningsfrågor kan uppstå i det fortsatta arbetet i takt med att den nationella infrastrukturen och tillhörande tjänster utvecklas. I de fall regeringen behöver klargöra ansvarsfördelningen, bör det göras så snabbt som möjligt. Annars riskerar myndigheter att lägga värdefull tid på strategiska diskussioner i stället för operativt arbete. Myndigheterna behöver ange inriktningar och fatta beslut så skyndsamt som möjligt, så att huvudmän, vårdgivare och leverantörer får maximal tid för sina anpassningar.

### **3.4 Processen för anpassning till reformen**

I dialogerna med huvudmän, vårdgivare och leverantörer framkommer att det viktigaste är en tydlig och strukturerad genomförandeprocess. Processen måste skapa förutsägbarhet och tid till anpassningarna. De vill också vara involverade och delaktiga inför olika vägval. E-hälsomyndighetens förslag till färdplan och genomförandeprocesser har godtagits av aktörerna som modell för hur processbeskrivningen kan struktureras.

### 3.4.1 Tidplan, testbäddar och projektplaner för anslutning

Aktörerna efterfrågar en samlad tidplan för omställningens alla delar. Regioner och kommuner vill särskilt veta vilka komponenter som ska införas respektive avvecklas, eftersom sådana beskrivningar underlättar dialogen med politiker, ledning och verksamhet om behovet av förändring och förväntade nyttor.

Vilka tekniska specifikationer som ska gälla är en grundläggande förutsättning för aktörernas förberedelsearbete.

Huvudmän, vårdgivare och leverantörer önskar möjlighet att testa nya lösningar i kontrollerade miljöer innan bred implementering. Behovet av testbäddar lyfts särskilt inom elevhälsan, där verksamheten spänner över skola, kommunal vård och ibland även regionens vård. Kommunerna önskar samverka med regionerna kring gemensamma pilotprojekt, liksom samarbete med leverantörer kring testbäddar och piloter.

Det finns också ett uttalat behov av synkronisering av berörda myndigheters processer och tidplaner. Ett exempel är arbetet kring hälsodokumentationssystem, där Läkemedelverket ansvarar för att kontrollera att systemen uppfyller kraven, medan E-hälsomyndigheten ansvarar för att de kan anslutas till den nationella digitala infrastrukturen.

Huvudmän, vårdgivare och leverantörer efterfrågar tydliga projektplaner för anslutning. Även Sveriges Kommuner och Regioner betonar vikten av planer och rutiner för övergången till den nationella digitala infrastrukturen, för att säkerställa kontinuitet och förebygga driftstörningar.

### Övergripande tidplan, samordningsplan och sektorsplan

E-hälsomyndigheten har tagit fram en övergripande tidplan för myndighetens leveranser och sektorns förberedelser som i dag sträcker sig fram till mars 2029, då EHDS-förordningens krav på delning av hälsodata börjar att gälla. Myndigheten planerar att kommunicera mer detaljerad planering och vägledning för sektorns aktörer under år 2026. En samordningsplan ska tydliggöra när E-hälsomyndigheten avser att leverera olika komponenter, vilka leveranser som koordineras av myndigheten samt när sektorn förväntas genomföra egna aktiviteter. Parallellt pågår arbete med att

upprätta i avsnitt 3.3.2 och 3.3.3 nämnda sektorsplan. Denna planering avser sektorns fleråriga strategiska förflyttningar mot gemensamma mål och ska även fungera som underlag för aktörernas egna planer och för dialog om ansvar och bidrag. Sektorsplanen är det övergripande ramverket som ger riktning åt den mer operativa samordningsplanen.<sup>21</sup>

## Tekniska specifikationer, testbäddar och anslutning

Det pågår projektarbeten för att ta fram underlag till EU-kommissionens beslut om tekniska specifikationer för primäranvändning. Kommissionen ska fatta beslut senast i mars 2027. Projekten kallas Xt-EHR<sup>22</sup> och i Sverige leds arbetet av E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Projektet tar fram förslag till specifikationer som skickas ut på remiss i sektorn. Under 2025 har projektet skickat ut tolv av tretton planerade remisser. E-hälsomyndigheten tillhandahåller en webbsida med uppdaterad information om remissförfarandet med länkar till informationsfilmer för respektive remiss.<sup>23</sup>

E-hälsomyndigheten planerar att vid halvårsskiftet 2026 lansera en utvecklarportal där myndigheten kommer publicera specifikationer; betaversioner av API:er<sup>24</sup> för flera tekniska komponenter i den nationella digitala infrastrukturen. Portalen kommer att innehålla en testmiljö där systemleverantörer kan prova sina integrationer. Ett grundläggande anslutningsstöd kommer att finnas tillgängligt vid denna tidpunkt. Vid årsskiftet 2026/2027 ska myndigheten publicera mer detaljerad dokumentation. Under 2027 ska dokumentationen vara fastställd och komponenterna produktionsdugliga. Leverantörer och vårdgivare kan då påbörja utveckling och planera för införande till den nationella digitala infrastrukturen. Från början av 2028 ska anslutningsstöd vara i full funktion och vårdgivare kan

---

<sup>21</sup> E-hälsomyndigheten (december 2025), *Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen. Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025*, (S2024/02156 [delvis]).

<sup>22</sup> Extended Electronic Health Record.

<sup>23</sup> När det gäller sekundäranvändning enligt EHDS förordningen förbereds genomförandet i Sverige genom projektet TEHDAS2. E-hälsomyndigheten koordinerar i Sverige tillsammans med Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Region Skåne, Uppsala universitet, Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet.

<sup>24</sup> API:er (Application Programming Interfaces) är standardiserade gränssnitt som gör det möjligt för olika system, program eller tjänster att prata med varandra och utbyta data på ett kontrollerat sätt. Ett API kan förenklat beskrivas som en "dörr" in i ett system där man kan hämta eller skicka information.

påbörja det faktiska anslutningsarbetet. När skyldigheterna för vårdgivare att tillgängliggöra hälsodata mellan varandra börjar gälla i mars 2029 ska även statliga tillgångstjänster för personal och patienter vara tillgängliga.<sup>25</sup> När det gäller testmiljö för hälsodokumentationssystem planerar Läkemedelsverket att till 2027 tillhandahålla en testmiljö för självdeklaration (av semantisk och syntaktisk interoperabilitet) riktad till tillverkare.

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att stödja och vägleda vårdgivare och systemleverantörer för att bistå dem genom samtliga faser i anslutningen, från förberedelse och planering till genomförande och uppföljning. Myndigheten ska bistå med teknisk och verksamhetsmässig expertis, felsökning och validering samt tillhandahålla en utvecklarportal. Arbetet ska underlätta för huvudmän och vårdgivare att identifiera vilka befintliga processer som behöver anpassas och vilka nya rutiner som måste etableras. Den utvecklarportal som nämnts ovan ska samla teknisk dokumentation, erfarenheter, vanliga frågor och lösningar, och därigenom stödja vårdgivare och leverantörer i att förbereda anslutning och användning av NDI-komponenter i produktion. Med hänsyn till kommunernas varierande förutsättningar när det gäller teknisk infrastruktur, organisatorisk kapacitet och tillgång till kompetens planerar myndigheten att under 2026 fördjupa och koordinera det stödjande arbetet till kommunerna, deras systemleverantörer, deras samverkansorganisationer, Sveriges Kommuner och Regioner och Adda AB för att den nationella digitala infrastrukturen ska kunna införas på ett effektivt och hållbart sätt i hela landet.

### Införandet av övriga nationella tjänster

En grundläggande funktion i den nationella digitala infrastrukturen är ett system för identitet- och behörighetshantering. Regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner har i 10-punktslistan efterfrågat en identitets- och behörighetsfederation där offentliga aktörer inom stat, region och kommun, såväl som privata aktörer inom det offentliga uppdraget ingår. Sveriges Kommuner och Regioner, Inera AB, regionerna och kommunerna har arbetat nära Digg sedan 2024

---

<sup>25</sup> E-hälsomyndigheten (december 2025), *Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primärvården enligt EHDS-förordningen. Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025*, (S2024/02156 [delvis]).

för att realisera detta. Regeringen har gett Myndigheten för digital förvaltning i uppdrag att utveckla en sektorsövergripande infrastruktur för identitets- och behörighetshantering och E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en motsvarande infrastruktur för hälso- och sjukvårdsområdet. Myndigheterna redovisade sina förslag i december 2025. E-hälsomyndigheten redovisar att produktions-sättning kan ske först då rättsliga förutsättningar finns. Givet att dessa förutsättningar finns på plats är E-hälsomyndighetens bedömning att teknisk realisering i produktionsmiljöer kan ske under år 2026.

När det gäller andra initierade nationella tjänster, som beskrivs närmare i avsnitt 2.6.1, finns en första version av den Nationella vårdförmedlingen. E-hälsomyndigheten har utvecklat ett digitalt stöd där den som förmedlar vård kan söka efter en möjlig vårdgivare utifrån patientens behov.<sup>26</sup> Under åren 2026 och 2027 kommer E-hälsomyndigheten att utveckla tjänsten vidare.<sup>27</sup> När det gäller Nationella läkemedelslistan har vård- och apoteksaktörer börjat införa den i sina verksamheter.<sup>28</sup> Avseende Automatisk överföring till nationella kvalitetsregister har E-hälsomyndigheten lämnat förslag som för närvarande bereds inom Regeringskansliet. Beträffande Sammanhållen intygshantering, Nationell lägesbild över tillgången till läkemedel, Nationell databas för medicintekniska produkter och Nationell jämförelsetjänst av vårdgivare pågår utredning hos E-hälsomyndigheten.

### **3.4.2 Aktörerna behöver tillräckligt med tid till anpassningarna**

Det råder en generell oro bland aktörerna, särskilt inom kommunsektorn, kring huruvida de kommer att hinna genomföra alla nödvändiga anpassningar inom angivna tidsramar. De anpassningar som behöver göras berör inte bara teknik utan även processer och arbets-sätt. Det pågår redan ett antal utvecklingsprojekt inom regioner

---

<sup>26</sup> I tjänsten kan användaren registrera och hantera avtal, söka bland regioners avtal efter olika vårdtjänster och ta del av historiska väntetider för genomförda operationer och åtgärder.

<sup>27</sup> Tillkommande funktioner är bland annat väntetider för fler ingrepp och behandlingar och fler avtal som registreras löpande.

<sup>28</sup> Alla aktörer ska ha anslutit sig senast den 1 december 2025, men för vårdaktörer finns möjlighet att enbart ansluta till så kallad läsfunktion vid detta datum. Fullständig anslutning ska därefter vara genomförd senast den 1 september 2028.

och kommuner. Därtill kommer att många regioner nyligen har bytt eller befinner sig i processen att byta journalsystem. Regioner har framfört att det tar två till tre år att anpassa systemen till de specifikationer som bestäms. Det är inte själva tekniken som är den största utmaningen utan arbetet med att gå igenom, strukturera och benämna data på ett enhetligt sätt. Många regioner har ett stort antal system – ibland över trettio – som behöver anpassas. Leverantörer uppger att deras lösning behöver vara färdig cirka ett år innan regionerna påbörjar implementeringen.

Kommuner uppger att de har en komplexitet i sina system som kräver gott om tid till anpassningarna. Kommunerna hanterar både vård och omsorg, vilket innebär att de arbetar med både hälso- och sjukvårdsjournaler och omvårdnadsjournaler. I vissa regioner delar kommuner och regioner journalsystem, medan de i andra arbetar helt separat. Även kommunerna har många olika system, som är ofta mindre strukturerade än regionernas. Det finns också stora skillnader i digital mognad i systemen. Kommunerna har en särskild utmaning då systemet för sekundäranvändning inte bara omfattar vård utan även omsorg. Det innebär att de har ett omfattande inventerings- och struktureringsarbete framför sig för att kunna rapportera sina dataset till Socialstyrelsen i egenskapen av nationellt organ för tillgång till hälsodata. Socialstyrelsen har inlett dialog med kommunerna och tagit emot inspel och behov.

### **Aktörerna avvaktar besked om tekniska specifikationer och de nationella rättsliga anpassningarna**

Huvudmän, vårdgivare och leverantörer avvaktar besked om de tekniska specifikationerna för hälsodokumentationssystem samt för hur hälsodata ska göras tillgänglig mellan vårdgivare. Det pågår arbete på nationell nivå för att lämna beslutsunderlag till EU-kommissionen, som ska meddela vilka specifikationer det blir år 2027. För huvudmännen, vårdgivarna och leverantörerna är väntan på den nationella lagstiftningen en utmaning. Leverantörerna förmedlar en situation där nödvändiga förändringar inte kan genomföras utan risk för att senare behöva göra om anpassningar. Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har lämnat förslag för rättsliga anpassningar för att möjliggöra den

nationella digitala infrastrukturen.<sup>29</sup> Av dessa förslag framgår vilka skyldigheter som utredningen föreslår ska gälla för vårdgivare och för E-hälsomyndigheten. Förslaget bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Utredningen ska lämna förslag till rättliga anpassningar för tillgångstjänst för patienter, patienters rättigheter<sup>30</sup> rörande åtkomst, rättelse, dataportabilitet och föra in egen information, marknadskontrollreglering kring hälsodokumentationssystem samt identitet- och behörighetshantering.

### 3.4.3 Samordnarens reflektioner över processen för anpassning till reformen

Jag ser positivt på att aktörernas medskick och behov av en tydlig omställningsprocess tas om hand i arbetet och, inte minst, att E-hälsomyndigheten fördjupar och koordinerar det stödjande arbetet till kommunerna. Positivt är också att Socialstyrelsen har inlett en tidig dialog med kommunerna. För att regioner, kommuner och leverantörer ska få tillräcklig tid för sina anpassningar krävs att berörda myndigheter ger tidiga besked om inriktning och att regeringen och riksdagen fattar beslut om den nationella lagstiftningen. Ju längre tid som myndigheterna, regering och riksdag tar för sina förberedelser, desto kortare tid återstår för aktörerna att genomföra sina anpassningar. Samtidigt är detta en reform som sker i flera steg där all information inte finns från början, vilket ställer krav på alla aktörer att agera så långt de kan medan de väntar på besked om inriktningar och beslut. Jag kan konstatera att Socialdepartementet har gett myndigheterna relevanta uppdrag att stödja aktörerna i sina anpassningar, något som gynnar processen.

Det är bättre att komma i gång än att vänta och stå stilla. Att justeringar kan komma att ske under resans gång är naturligt i en stegvis omställning som denna. Huvudmän, vårdgivare och systemleverantörer har uttryckt att de accepterar att justeringar kan behöva göras längs vägen. Samma princip gäller för lagstiftningen; aktörerna anger att de behöver veta regeringens inriktning för att påbörja arbetet, även om detaljerna justeras senare. I det här avseendet är

---

<sup>29</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

<sup>30</sup> Delar av patienters rättigheter, begränsa åtkomst (spärr) och opt-out, hanterades i september 2025 i utredningens promemoria *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

den lagstiftningsteknik som har föreslagits av Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata gynnsamt för processen. Med grundläggande bestämmelser på lag-nivå som preciseras på förordningsnivå och, om regeringen bestämmer det, genom myndighetsföreskrifter kan eventuella behov av justeringar göras snabbt av regeringen eller myndigheten.

## 3.5 Finansiering

### 3.5.1 Regioner och leverantörer lyfter behov av statsbidrag

Regioner och leverantörer lyfter finansiering som en central fråga. De framhåller att anpassningar till EHDS-förordningen samt processer för godkännande och certifiering kräver betydande resurser. Regionerna efterfrågar statsbidrag enligt finansieringsprincipen<sup>31</sup> som kompensation för kostnaderna vid införandet. Enligt regionerna finns även en risk att de tvingas medfinansiera leverantörernas anpassningar. Finansieringsbehovet beror på vilka tekniska specifikationer som ska tillämpas. Om dessa överensstämmer med befintliga lösningar krävs mindre resurser, annars ökar kostnaderna. Även kommunerna har framfört att finansiering är en avgörande fråga.

E-hälsomyndigheten har uttryckt att det är rimligt att staten tar ansvar för de delar som kan avlasta sektorn. I dagsläget finns inget beslut eller uttalande från regeringen i frågan. I sin redovisning från december 2025 har myndigheten rapporterat om utmaningar att bemanna nationella arbetsgrupper (se avsnitt 3.7.1), särskilt inom interoperabilitet, eftersom E-hälsomyndigheten inte kan finansiera lönekostnader, utan endast resa och logi. Myndigheten föreslår därför att regeringen inför ett statsbidrag som täcker lönekostnader och vissa administrativa merkostnader. Lämpliga bidragsformer är enligt myndigheten riktade eller generella statsbidrag.<sup>32</sup>

Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har gjort en konsekvensanalys av sina förslag som rör primäranvändningen. Uppskattningar av kostnader, bespa-

---

<sup>31</sup> Finansieringsprincipen innebär att staten inte ska ålägga kommuner och regioner nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering, det vill säga att statligt beslutade reformer varken ska vara under- eller överfinansierade.

<sup>32</sup> E-hälsomyndigheten (december 2025), *Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen. Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025*, (S2024/02156 [delvis]).

ringar och nyttor för regioner och kommuner är enligt utredningen behäftade med stor osäkerhet, eftersom regioner och kommuner ännu inte har full kännedom om de slutliga förutsättningarna för tillgängliggörandet av hälsodata. De har därför inte kunnat lämna några kostnadsberäkningar. När förutsättningarna har klargjorts kan enligt utredningen mer precisa bedömningar göras och en modell för finansiering utformas. För privata vårdgivare innebär förslagen motsvarande krav på anpassningar, men utredningen konstaterar att dessa inte omfattas av finansieringsprincipen. Kostnaderna betraktas som en del av deras ordinarie verksamhet, även om staten kan underlätta genom längre införandefaser eller riktade stöd. Även systemleverantörer behöver anpassa sina produkter. Utredningen konstaterar att kostnaderna bärs av företagen men kan komma att övervältras på vårdgivare och då i huvudsak regioner och kommuner genom licenser och serviceavgifter.<sup>33</sup>

Vårdansvarskommittén konstaterade att statens styrning av hälso- och sjukvården är splittrad och att mängden styr signaler är omfattande. Kommittén föreslog att den statliga styrningen bör renodlas mot normering och antalet styrformer begränsas. Användandet av tillfälliga statsbidrag och stimulansmedel gör enligt kommittén att styrningen blir kortsiktig och detaljerad. Kommittén föreslog att riktade statsbidrag endast bör användas i undantagsfall.

Tidigare har regeringen gett vissa statsbidrag till Sveriges Kommuner och Regioner. Från och med 2025 ger regeringen statsbidragen direkt till regionerna och kommunerna via Socialstyrelsen.

### **3.5.2 Staten finansierar den nationella digitala infrastrukturen**

Permanent medel har nu tillförts till E-hälsomyndigheten för att utveckla och tillhandahålla en nationell digital infrastruktur. I budgetpropositionen för år 2024 tillfördes anslaget medel för myndighetens arbete med att genomföra en nationell digital infrastruktur under åren 2024–2026. Anslaget tillförs ytterligare 262 miljoner kronor år 2026 så att det sammantaget avsätts 403 miljoner år 2026. Regeringen beräknar avsätta 369 miljoner kronor år 2027 och 323 miljoner år 2028 samt 158 miljoner årligen från 2029. Specifikt för den Natio-

---

<sup>33</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

nella vårdförmedlingen har regeringen tillfört 125 miljoner kronor år 2026 för att för att påskynda anslutningen och användningen av nationell vårdförmedling hos vårdgivarna.

Identitets- och behörighetssystem är en av de mest prioriterade frågorna för regioner, kommuner och statliga myndigheter och det finns ett tydligt behov av en sektorsövergripande lösning. Under de tidiga dialogerna med Myndigheten för digital förvaltning under 2024 framkom att myndigheten saknade långsiktig finansiering för att utveckla ett sådant system. Frågan adresserades och genom samverkan mellan Finansdepartementet och Socialdepartementet säkerställdes finansiering för uppgiften. Även Läke medelsverket och Inspektionen för vård och omsorg har behov av långsiktig finansiering för de nya uppgifter som tillkommit genom reformen, något som har adresserats till Socialdepartementet.

### **3.5.3 Behov av statlig samordning när det gäller avgiftsmodeller för nationella tjänster**

Vissa regioner framhåller att statliga funktioner och tjänster bör vara avgiftsfria. Ett medskick är också att om staten initierar digitalisering och kräver investeringar från huvudmännen måste lösningarna vara långsiktiga och hållbara. Ett exempel som de har pekat på är Digital post, där staten nu avser att ta ut avgifter för ett system som enligt dessa regioner redan är etablerat och finansierat. De pekar även på Nationella läke medelslistan, där avgifter tas ut per användningstillfälle, trots att de upplever nyttan som begränsad i relation till kostnaderna. Privata vårdgivare har generellt uttryckt en större acceptans för avgifter jämfört med offentliga aktörer. Regionerna uppger att myndigheter har olika uppfattningar i avgiftsfrågan och efterfrågar myndighetsövergripande och sektorsövergripande samordning kring avgifter och finansieringsmodeller.

### **3.5.4 Samordnarens reflektioner över finansiering**

Frågan om finansiering har återkommande lyfts, men den har inte ingått i samordningsuppdraget och jag har därför inte drivit frågan. De reflektioner jag har är följande. Hälso- och sjukvårdssystemet omfattar redan cirka 500 miljarder kronor, vilket innebär att ytter-

ligare finansiering för teknisk anpassning inte är den avgörande faktorn. De avgörande faktorerna ligger, enligt min bedömning, i ett tydligt ledarskap och en effektiv samordning som driver förändringen framåt – något som regionerna också har bekräftat. Detta förutsätter ett ansvar att fatta beslut och prioritera samt en förmåga hos aktörerna att släppa egna intressen och enskilda projekt för att följa en gemensam riktning. Genom en sådan samordning kan vi säkerställa att alla arbetar mot samma mål, i stället för att utvecklingen fragmenteras i parallella spår.

Reformen förändrar kostnadsbilden för både regioner och kommuner. Genom att staten finansierar den gemensamma infrastrukturen frigörs resurser jämfört med dagens modell, där regionerna och kommunerna själva bär kostnaden. Den nationella infrastrukturen erbjuder dessutom en bredare funktionalitet än nuvarande lösningar. Detta bör vägas in vid investeringsbeslut på regional och kommunal nivå. Samtidigt bör staten särskilt beakta att kommunerna har ett stort behov av stöd, med hänsyn till deras utmanande förutsättningar och det extra omfattande arbete som väntar för att uppfylla kraven för sekundäranvändning.

Sveriges Kommuner och Regioner är ett viktigt verktyg för regioner och kommuner, bland annat för att hitta gemensamma lösningar. Före 2025 gick vissa statsbidrag till Sveriges Kommuner och Regioner. Sedan 2025 går regeringens statsbidrag direkt till regioner och kommuner. För att detta arbetssätt ska fungera effektivt behöver staten fördjupa sina kontakter med regionerna och kommunerna, särskilt i frågor som rör statsbidrag och samordning.

Även för leverantörerna kommer anpassningarna att kräva resurser. Ett av målen i EHDS-förordningen är att säkerställa säker och fri rörlighet för elektroniska hälsodata inom EU. Med gemensamma regler för hälsodokumentationssystem ska dagens marknadsfragmentering elimineras. Tillverkare av sådana system kommer få enklare tillgång till nya marknader i olika medlemsländer tack vare den standardisering som följer av EHDS-förordningen. Förändringarna i produkterna bör enligt min mening betraktas som en strategisk investering i framtiden. Satsningarna är nödvändiga för att produkterna ska vara gångbara i Sverige och inom EU och reformen bör ses som en möjlighet. De aktörer som lyckas med anpassningen får bättre förutsättningar att växa och nå en större marknad, både nationellt och europeiskt. Utmaningen kommer att vara störst för

mindre företag, men de som tar steget och investerar rätt kommer att stå starkare i en konkurrensutsatt och harmoniserad marknad.

Det finns ett uttalat behov av statlig samverkan eller styrning från Regeringskansliet kring avgiftsmodellen. Liksom E-hälsomyndigheten ser jag fördelar med att statens förvaltning utformas som en gemensam nyttighet utan avgifter, genom omfördelning inom statsbudgeten.

### **3.6 Harmoniserade regelverk och enhetligare tolkningar**

EHDS-förordningen utgör ett regelverk med gemensamma standarder och specifikationer, infrastruktur och styrstrukturer för tillgängliggörande av hälsodata inom EU. Som redogörs i kapitel 2 innehåller förordningen en rad rättigheter för patienten, bland annat möjlighet till opt-out.<sup>34</sup>

#### **3.6.1 Samtycke ersätts med opt-out**

Alla aktörer, inte minst vårdgivarna och vårdprofessionerna, välkomnar att de nuvarande nationella reglerna som bygger på samtycke ersätts med opt-out enligt EHDS-förordningen. Dagens samtyckesmodell innebär att vårdpersonalen måste ha patientens samtycke för att få ta del av information om patienten från en annan vårdgivare. Modellen med samtycke skapar enligt vårdprofessionerna problem och tvingar ofta personal att uppfinna nödlösningar för att kunna utföra vård. Vid en klinisk kontakt behövs tillgång till uppgifter, behandlingar utredningar och bedömningar som gjorts av andra vårdgivare. Arbetar man inom en region, så finns vanligen det mesta dokumenterat – och åtkomligt – i journalen, men för exempelvis privata vårdgivare eller patienter som får vård över länsgränser (arbetspendlare), finns det en risk att uppgifter tappas om man inte begär och får godkännande från patienten. ”Nödfallsåtkomst” är en bra lösning i akuta fall, men används sannolikt endast i få fall. Det är svårt att veta när och hur man som vårdgivare har rätt till nödfallsåtkomst.

---

<sup>34</sup> Fysiska personer ska ha rätt att helt motsätta sig hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång och därmed stå utanför elektroniskt tillgängliggörande av hans eller hennes hälsodata (opt-out).

För vårdprofessionerna är det viktigt att även de nationella regler som gäller för datamängder utanför EHDS-förordningens tillämpningsområde harmoniseras med förordningens modell med opt-out. Det skulle annars vara ogörligt för vårdpersonalen att anpassa arbetet och dialogen med patienten efter en opt-outlogik avseende vissa datamängder och en samtyckeslogik för andra datamängder. Mot-svarande gäller för leverantörer av journalsystem. Eftersom nuvarande nationella system i vården är byggda för en samtyckesbaserad modell, innebär övergången till opt-out att leverantörerna behöver anpassa systemen. Leverantörerna efterfrågar, liksom vårdprofes-sionerna, enhetliga regler för alla datamängder och från samma tid-punkt. Det skulle annars vara svårt för dem att anpassa systemen efter en opt-outlogik avseende vissa datamängder och en samtyckes-logik för andra datamängder.

Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infra-struktur för hälsodata har mött behovet genom att lämna förslag om att patientens aktiva samtycke inte längre ska krävas för att möj-liggöra vårdgivares åtkomst till annan vårdgivares elektroniska hälso-data. Fysiska personer ska ha rätt att helt motsätta sig hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång och därmed stå utanför elektroniskt tillgängliggörande av hans eller hennes hälsodata (opt-out). Detta förslag avser all hälsodata som en vårdgivare elektroniskt vill ta del av och som finns hos en annan vårdgivare.

Utredningen föreslår inga förändringar vad gäller lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation när det gäller åtkomst till hälsodata mellan vårdgivare och omsorgsgivare. Detta har inte varit en del av uppdraget och omfattas inte heller av EHDS-förordningens bestämmelser om primär användning.<sup>35</sup>

### 3.6.2 Utmaningar att hantera utlämnande enligt olika logiker

Som framgått i avsnitt 3.1 välkomnar aktörerna EHDS-processerna för sekundär användning. Aktörerna ser positivt på EHDS-förordningens bestämmelser för utlämnande av uppgifter för sekundär-användning. Samtidigt ser de en utmaning i att hålla isär hantering av uppgifter som omfattas av EHDS-förordningen och den svenska

---

<sup>35</sup> Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (september 2025), *Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan*.

offentlighets- och sekretesslagstiftningen. De önskar enhetlighet i process och logik så långt det går. Denna fråga kommer att hanteras av utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata i sin kommande promemoria.

### 3.6.3 Myndighetsövergripande juridisk vägledning efterfrågas

Leverantörer påtalar att olika tolkningar av regelverket mellan regioner utgör ett betydande problem, då de i praktiken behöver anpassa sig till 21 olika regionala uppfattningar. De välkomnar den juridiska samordningsfunktion som har inrättats hos E-hälsomyndigheten och ser positivt på att även tillsynsmyndigheterna deltar. De beskriver en bredare funktion där E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Integritetsskyddsmyndigheten ingår.

Kommunerna uttrycker osäkerhet kring hur regelverk ska tolkas och tillämpas, särskilt sekretessfrågor inom socialtjänst och elevhälsa, hantering av skyddade identiteter, olika rättsliga grunder för datahantering och informationssäkerhet.

Regioner och leverantörer har framhållit att myndigheternas föreskrifter behöver samordnas för att undvika överreglering och motstridiga krav.

### 3.6.4 Juridisk vägledning etableras

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse lämnade år 2023 ett delbetänkande<sup>36</sup> med redogörelser för rättsliga oklarheter och osäkerheter. E-hälsomyndigheten fick därefter i uppdrag att inrätta en juridisk samordningsfunktion. E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att ta fram vägledning i fråga om bland annat patientdatalagen och EHDS-förordningen samt samordna myndigheternas arbete. E-hälsomyndigheten ska också analysera osäkerheter avseende hur regelverk ska tolkas, behoven av vägledning och de upplevda och faktiska juridiska hindren samt föra dialog med berörda myndigheter och aktörer. Regeringen gav under sommaren 2025 E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten

---

<sup>36</sup> Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse, *Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering* (SOU 2023:83).

digheten i uppdrag att utveckla former för och ta fram juridisk vägledning för användningen av hälsodata, med fokus på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Uppdraget till IMY avser vägledning på dataskyddsområdet. E-hälsomyndigheten ska samordna myndigheternas arbete med att ta fram juridisk vägledning. Syftet med uppdraget är att etablera och utveckla former för juridisk vägledning. Utöver den juridiska vägledningen ska myndigheterna även identifiera och beskriva osäkerheter avseende hur regelverk ska tolkas samt de juridiska hinder som aktörerna inom hälso- och sjukvårdsområdet upplever. Vägledningen ska riktas till såväl offentliga som privata aktörer inom hälso- och sjukvården.

Arbetet har inletts med nulägeskartläggning och dialoger med sektorns aktörer, såsom regioner, kommuner, intresseorganisationer, Sveriges Kommuner och Regioner, Inera AB samt med andra myndigheter. Ett första förslag till teknisk lösning för tillhållande av vägledning har tagits fram och uppdraget ser över möjliga former för att kontinuerligt arbeta med att fånga in behov och samverka kring juridiska frågor.<sup>37</sup>

### 3.6.5 Nationell strategi för molntjänster efterfrågas

Huvudmän, vårdgivare och leverantörer vill ha nationell vägledning och samordning kring användningen av tjänster från tredje land och dataöverföring till tredje land (den så kallade molnfrågan). Det gäller särskilt tjänster och teknologier från USA. Framför allt råder osäkerhet kring de juridiska möjligheterna till följd av EU-domstolens avgöranden i Schrems I och II-målen.<sup>38</sup> Regionerna har som fjärde punkt i 10-punktslistan framhållit att osäkerheten hindrar digitaliseringens och vårdens utveckling och efterfrågar att regeringen och regionerna tillsammans ska skapa en strategi för hur molntjänster i vården kan användas.

Leverantörerna beskriver en situation där det i praktiken finns 21 olika tolkningar från regionerna och 290 olika tolkningar från kommunerna av lagstiftningen i denna fråga.

---

<sup>37</sup> E-hälsomyndigheten (december 2025), *Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen. Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025*, (S2024/02156 [delvis]).

<sup>38</sup> Domstolen fann att amerikansk lagstiftning inte gav tillräckligt skydd för EU-medborgares data. Samtidigt fastslog domstolen att Standard Contractual Clauses (SCC) kan användas, men bara om kompletterande skyddsåtgärder finns.

En rad initiativ har tagits i frågan. EU-kommissionen har aviserat ett kommande lagstiftningsförslag gällande Moln och AI (EU Cloud and AI Development Act). Utöver det avser EU-kommissionen att ta fram en rekommendation om en gemensam EU-omfattande molnpolicy för offentliga förvaltningar och offentlig upphandling. De båda förslagen presenteras under första kvartalet år 2026. Denna kombinerade strategi syftar till att främja tillväxten av europeiska molnleverantörer. Regeringen har under 2025 aviserat att en nationell molnpolicy ska tas fram för att stärka den offentliga förvaltningens användning av molntjänster. Policyn är en del av den nya digitaliseringsstrategin 2025–2030.

Digitaliseringsnätverket inom Sveriges Kommuner och Regioner bedriver för närvarande projektet ”Samsyn kring nyttjandet av molntjänster”, som syftar till att skapa gemensam förståelse, vägledning och samordning för hur kommuner och regioner kan använda molntjänster på ett säkert, juridiskt korrekt och effektivt sätt. Region Örebro län, Region Skåne och Region Östergötland har gjort en jämförelse av europeiska och amerikanska molnleverantörer med avseende på funktionalitet och förmåga.

### **3.6.6 Samordnarens reflektioner över harmoniserade regelverk och enhetligare tolkningar**

Jag ser positivt på att utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har lämnat förslag om att patientens samtycke för åtkomst till hälsodata ersätts med opt-out och andra patienträttigheter och att dessa förslag inte är kopplade till särskilda hälsodata utan gäller i samtliga fall som vårdgivare utbyter hälsodata enligt de föreslagna reglerna. Det bidrar till ett enhetligt regelverk och skapar goda förutsättningar för vårdpersonalen i arbetet med att vårda en patient samt för leverantörerna att anpassa sina system.

Beträffande utlämnandefrågor kan det bli en utmaning i den praktiska tillämpningen att hantera utlämnande enligt olika processer och logiker beroende på uppgift. På grund av den ökande komplexiteten i frågan ser jag ett behov av kompetensförsörjning i form av utbildningar hos aktörerna för den personal som hanterar utlämnandefrågor.

Även med enhetligare regler kommer olika tolkningar att uppstå, eftersom det finns 21 självstyrande regioner och 290 självstyrande kommuner. Jag ser positivt på att regeringen har tagit initiativ till att E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten ska etablera juridisk vägledning för användningen av hälsodata och att identifiera tolkningsproblem samt de juridiska hinder som upplevs. E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten kan med fördel samordna sig med tillsynsmyndigheterna Inspektionen för vård och omsorg, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i de frågor som berör flera myndigheter.

Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har redovisat förslag för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur. Förslagen innebär att de grundläggande kraven bestäms av riksdagen på lagnivå och att preciseringar bestäms av regeringen på förordningsnivå, eller om regeringen bestämmer det, av den myndighet som regeringen bestämmer genom myndighetsföreskrifter. Denna systematik innebär att bestämmelserna på lagnivå inte är så detaljerade att de hindrar snabba anpassning till utvecklingen eller nya lösningar.

Det är enligt min mening viktigt att E-hälsomyndigheten får föreskriftsrätt som kan utnyttjas till att precisera regler om den nationella digitala infrastrukturen för att åstadkomma tydlighet och därmed främja en enhetlig rättstillämpning. Sådana preciserade föreskrifter kan upphävas eller ändras. Till föreskriftsrätten kommer även möjligheten att meddela allmänna råd som också kan främja en enhetlig rättstillämpning utan att binda aktörerna, genom rekommendationer om hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende, men det står aktörerna fritt att välja en annan väg för att nå det önskade resultatet.

### **3.7 Samordning och kommunikation**

E-hälsomyndigheten har uppdraget att samordna genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen. Aktörerna välkomnar en nationell samordning och har medskick kring hur samordningsarbetet kan underlätta deras anpassningar.

### 3.7.1 En samverkansstruktur för den digitala infrastrukturen är etablerad

Under de två år som samordningsuppdraget har pågått har en nationell samordnings- och samverkansstruktur successivt etablerats. Regioner förmedlar en önskan om att använda befintliga samverkansstrukturer som exempelvis Kunskapsstyrningen, chefsläkarnätverk och Digitaliseringsnätverket.

Socialminister Jakob Forssmed har skapat Rådet för frågor om den digitala infrastrukturen i hälso- och sjukvården med representanter från regioner, Sveriges Kommuner och Regioner, myndigheter och organisationer som ska underlätta för samarbete och införande av infrastrukturen. Den nationella samordnaren ingår i rådet.

Den samverkansstruktur som E-hälsomyndigheten har etablerat består på den strategiska nivån av Strategisk samordningsgrupp och Beredningsgrupp. Den strategiska samordningsgruppen fungerar som en brygga mellan politisk nivå och genomförandenivå. Gruppen ska stödja E-hälsomyndigheten i att omsätta politiska mål till konkret samordning och vägval för infrastrukturens utformning och utveckling. Den levererar lägesbilder och analyser till Socialdepartementet och återför politiska prioriteringar till sektorns aktörer för förankring.<sup>39</sup> Deltagare i gruppen är E-hälsomyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning, Swedish Medtech, Socialstyrelsen, Vårdföretagarna, Region Jönköping, Läkemiddelsverket, Sveriges Apoteksförening, Västra Götalandsregionen, Region Västmanland, Försäkringskassan, Sveriges Kommuner och Regioner, Region Jämtland-Härjedalen, Vårdförbundet, Läkarförbundet, Regeringskansliet och TechSverige. Sveriges Kommuner och Regioner har ansvarat för nomineringen av regioner och kommuner, via regiondirektörnätverket. Målsättningen för gruppens arbete är följande:

- skapa gemensam riktning för utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen,
- bidra till att infrastrukturen utvecklas som en helhet och inte som separata initiativ,

---

<sup>39</sup> E-hälsomyndigheten (december 2025), *Etableringen av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för primäranvändningen enligt EHDS-förordningen. Slutredovisning av uppdrag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025*, (S2024/02156 [delvis]).

- samordna prioriteringar och initiativ mellan berörda aktörer för att uppnå största möjliga samhällsnytta,
- säkerställa att utvecklingen sker på ett effektivt, säkert och behovsdrivet sätt och
- främja samverkan mellan myndigheter, regioner och andra relevanta aktörer.<sup>40</sup>

Den strategiska samordningsgruppen stöds av en beredningsgrupp som ansvarar för sektorsgemensam planering som synliggör samband och nödvändiga beslut. Vidare prioriterar gruppen områden med störst behov av samordning via gemensamma samordningsplaner. I gruppen ingår E-hälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner, Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket (representant från Västra Götalandsregionen och Region Västmanland), Digitaliseringsnätverket (representant från Region Jämtland-Härjedalen), Vårdföretagarna, Swedish Medtech, Myndigheten för digital förvaltning, Läkarförbundet. Nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer har utsett regioners och kommuners representanter till gruppen.

Nationella råd inom interoperabilitet, arkitektur och juridik tillför expertis och metodstöd. Ett råd för säkerhet är för närvarande under utveckling. Råden omsätter strategiska mål till praktiska vägledningar, standarder och rekommendationer samt säkerställer att nationella lösningar harmoniserar med internationella och europeiska krav.

Deltagare i Rådet för interoperabilitet är myndigheter, regioner och kommuner, privata vårdgivare, standardiseringsorganisationer, akademi, industri och professionsorganisationer. Representanter för regioner och kommuner har utsetts via System för kunskapsstyrning.

Deltagare i Arkitekturråd hälsa, vård och omsorg är E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för digital förvaltning, Socialstyrelsen. Regionernas representanter (utsedda att företräda 21 regioner) är Inera AB, Region Kronoberg, Region Sörmland och Västra Götalandsregionen. Representation från regionerna har förmedlats via Digitaliseringsnätverket till regionernas arkitekturråd som i sin tur nominerade deltagarna.

---

<sup>40</sup> Anfört arbete.

Till de tre råden för interoperabilitet, arkitektur och juridik finns arbets- och referensgrupper kopplade. Genom dessa grupper ska det säkerställas att utvecklingen utgår från verksamheternas faktiska behov, att praktiska erfarenheter tillvaratas och att lösningarna kan omsättas i nytta. En referensgrupp för patientfrågor är etablerad och en referensgrupp för vårdprofessionerna är under utveckling. Arbets- och referensgrupperna involverar representanter från regioner, kommuner, statliga myndigheter, privata vårdgivare, systemleverantörer och andra berörda aktörer.

Som framgår i avsnitt 3.4.1 har berörda myndigheter etablerat en samordning där de bland annat samordnar sina tidslinjer. Myndigheterna genomför också gemensamma möten med aktörerna där det är lämpligt och samordnar sin kommunikation.

Genom etableringen av en nationell samverkansstruktur tillförs en ny nivå av samverkan till de redan befintliga regionala och kommunala nivåerna. Aktörer i sektorn har framfört att det under en period har varit för många samverkansgrupper och att samma personer ingår i många grupper och diskuterar samma frågor. Denna fråga har varit föremål för arbetet inom den strategiska samordningsgruppen, som har tagit fram ett förslag om en ny nationell samverkansstruktur för den digitala infrastrukturen.

### **3.7.2 Kommunerna efterfrågar även samordning med regioner och leverantörer**

Kommuner upplever en fragmentering mellan statliga myndigheter, regioner, kommuner, Sveriges Kommuner och Regioner och Inera AB. De frågar sig hur Sveriges Kommuner och Regioner deltar i de nationella satsningarna och hur myndigheter deltar i de regionala och kommunala satsningarna.

Kommunerna önskar stöd i att samverka med regioner, andra kommuner, Sveriges Kommuner och Regioner och statliga myndigheter. De vill ha lokala kontaktpersoner eller samordnare som kan hålla ihop arbetet och fungera som länk mellan olika verksamheter inom kommunen. En del kommuner efterfrågar mötesplatser med regionen och andra aktörer för gemensam planering och erfarenhetsutbyte.

Kommunerna vill engageras i regionala samverkansfora där kommuner och regionen gemensamt kan planera, prioritera och följa upp

digitaliseringsarbetet. Systemleverantörer bör enligt kommunerna delta i dessa samverkansfora och bidra med insikter om teknisk utveckling, samt anpassa sina lösningar efter gemensamma behov och prioriteringar.

### **3.7.3 Aktörerna vill ha information genom nyhetsbrev eller mailutskick**

Reformen medför behov av specifika kommunikationsinsatser gentemot patienter och vårdpersonal. Regioner och kommuner har betonat att de inte kan bära detta ansvar utan det bör ligga på staten. Utredningen Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har föreslagit att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ta fram underlag för att stödja vården i dialogen med patienten.

E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla information riktad till vårdpersonal. Kommunerna efterfrågar även stöd i att nå ut till politiker, verksamhetschefer och medarbetare. För närvarande arbetar E-hälsomyndigheten med att ta fram målgruppsanpassat kommunikationsmaterial.

När det gäller kommunikationen mellan myndigheter, huvudmän, vårdgivare och leverantörer efterfrågas regelbunden och samlad information som når ut till aktörerna direkt, som nyhetsbrev eller mailutskick. Ingen aktör vill behöva söka information på olika webbplatser eller läsa omfattande textmassor, då detta upplevs som tidskrävande. Information från samverkans- och arbetsgrupper når inte alltid ut till alla berörda personer inom organisationerna. Regelbundna nyhetsbrev eller e-postutskick kan även därför vara ett effektivt sätt att säkerställa att informationen sprids till alla berörda. Aktörerna önskar att myndighetsutskick ska samordnas där det är lämpligt, något myndigheterna har börjat arbeta med. Exempel på information som huvudmän, vårdgivare och leverantörer vill ha just nu är information om hur diskussionerna går kring vilka tekniska specifikationer som ska beslutas av EU-kommissionen och på nationell nivå.

### 3.7.4 Samordnarens reflektioner över samordning och kommunikation

Under samordningsuppdragets gång har myndighetssamverkan utvecklats positivt och är på god väg genom ökad koordinering och gemensam riktning. Socialdepartementet har i sina regeringsuppdrag gett myndigheterna direktiven att samverka och myndigheterna har tidigt etablerat samverkan. Genom den myndighetssamverkan som har beskrivits ges en helhetsbild över ekosystemet och roller och ansvar. Även mellan Socialdepartementet och Finansdepartementet har samverkan fungerat bra.

Regionerna har, enligt min mening, en viktig roll i att engagera kommunerna i regionala samverkansföretag där kommuner och regionen gemensamt kan planera, prioritera och följa upp digitaliseringsarbetet. Systemleverantörer bör, som kommunerna föreslår, delta i dessa samverkansföretag och bidra med insikter om teknisk utveckling samt anpassa sina lösningar efter gemensamma behov och prioriteringar. I de län där samverkan mellan regioner och kommuner kan förbättras tror jag att det underlättas av att hälsodata ska tillgängliggöras mellan kommunerna, mellan kommunerna och regionen samt mellan privata vårdgivare, regioner och kommuner.

#### Samverkansstrukturer

Det är bra att de nationella samverkansgrupperna innehåller företrädare för alla aktörer i sektorn. När en ny samordning nu införs på det nationella planet tillkommer en samverkansstruktur till de redan befintliga strukturerna. Flera aktörer upplever att antalet grupper blivit för många och leder till dubbelarbete. Jag delar den bilden och konstaterar att detta tar i anspråk både tid och kompetens, som ofta är begränsad. Det kan även fördröja beslutsprocesser när frågor hanteras i många olika forum. Detta ställer krav på tydligt ledarskap som kan förklara varför förändringen är nödvändig och hur den stärker helheten. Det är av betydelse att ledningen inom respektive organisation uppvisar ömsesidig tillit. Jag ser positivt på att sektorns aktörer i Strategiska samordningsgruppen har kommit fram till en nationell samverkansstruktur för den nationella digitala infrastrukturen.

## Kommunikation

E-hälsomyndigheten har arbetat aktivt för att sprida information och kunskap för att underlätta för aktörernas anpassningar till EHDS-förordningen och nationell digital infrastruktur. Jag ser också att Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Inspektionen för vård och omsorg och har kommit långt i detta arbete trots att de är i en relativt tidig fas i sina förberedelsearbeten. Dialogerna mellan staten och aktörerna har redan gjort att många behov har tillgodosetts eller nu hanteras. En lärdom är att nyhetsbrev och mailutskick är att föredra framför information som aktörerna kan läsa på hemsidor, eftersom det effektivt når ut till alla personer och sparar tid för aktörerna.

Det finns en tydlig utveckling i kommunikationen hos myndigheterna i takt med att de för dialoger med aktörerna. När myndigheterna har kommit längre i sitt arbete blir informationen mer anpassad efter de frågeställningar som aktörerna har lyft.

Jag vill betona vikten av att myndigheterna för direkta dialoger med regioner och kommuner. Förutsättningarna och utmaningarna varierar över landet och staten behöver insyn i dessa olikheter för att kunna möta behoven nationellt. De direkta dialoger nu har förts har bidragit till att staten arbetar utifrån de behov som har lyfts fram. Sådana dialoger kan med fördel kombineras med samtal med Sveriges Kommuner och Regioner när regioner och kommuner finner det mer ändamålsenligt.

Den aktörskategori som är i störst behov av samverkan är kommunerna. De efterfrågar ökad samverkan både med regionerna, leverantörerna och staten. I de län där regioner och kommuner samverkar är förutsättningarna bäst. Staten kan med fördel föra dialog med både kommuner och region samtidigt, eftersom detta är tids-effektivt och stärker samverkan såväl mellan kommunerna som mellan kommunerna och regionen.

### 3.8 Kompetensförsörjning

Kompetensförsörjning är en av de största utmaningarna för regioner och kommuner. Vårdansvarskommittén pekade på kompetensförsörjning som en av de största hållbarhetsutmaningarna för hälso- och sjukvårdssystemet. Kommittén anförde bland annat följande.

Utredningsarbetet har visat att det finns väsentliga skillnader mellan olika delar av landet när det gäller förutsättningar för kompetensförsörjning och karaktären på utmaningarna kopplat till kompetensförsörjning. Vidare innebär det delade ansvaret inom kompetensförsörjningsområdet att ingen enskild aktör har förutsättningar eller resurser för att ta ansvar för helheten på lång sikt, vilket ställer höga krav på samverkan. Sjukvårdshuvudmännen planerar i huvudsak utifrån det egna behovet vilket visar på en inneboende mållkonflikt i systemet och på behovet av en nationellt ansvarig aktör för att åstadkomma en dimensionering utifrån gemensamma behov.

Vårdansvarskommittén bedömde att staten bör ta en större ansvar för kompetensförsörjning.<sup>41</sup>

### 3.8.1 Regioner och kommuner efterfrågar utbildning och metodstöd

Det största behovet av kompetensförsörjning finns hos kommunerna, där vissa har mycket begränsade personalresurser. Även när ekonomiska medel finns, saknas ofta den personella kapaciteten för att genomföra nödvändiga förändringar och rekryteringssvårigheter i glesbygd förvärrar situationen. Kompetens inom informatik, it-arkitektur, juridik samt ledarskap i förändringsarbete är särskilt efterfrågad. Det finns ett önskemål om stöd i form av utbildningsfilmer, visualiseringar och AI-baserade sökverktyg som kan underlätta förståelsen av nya krav samt metodstöd för att hantera dessa. Även regionerna uttrycker behov av processbeskrivningar, checklistor och vägledning. Områden där behovet av stöd är särskilt stort är tekniska specifikationer och informationssäkerhet.

Regioner och kommuner anger att kultur, traditioner och tidigare erfarenheter i hög grad kommer påverka effektiviteten i förändringsarbetet. För att lyckas krävs enligt regioner och kommuner en gemensam syn på data som en strategisk resurs för både vård och forskning, ökad tillit till gemensamma lösningar och en vilja att samarbeta över organisatoriska gränser. De framhåller ledarskap och kompetensutveckling som medel för att skapa förståelse för nyttan med förändringen och engagera medarbetare i processen. Systemleverantörer kan enligt kommunerna komplettera detta genom att

---

<sup>41</sup> Vårdansvarskommittén, *Ansvar för hälso- och sjukvården* (SOU 2025:62).

erbjuda kommunikationsmaterial, användarvänliga gränssnitt, utbildningar, användarstöd och anpassade introduktionspaket.

E-hälsomyndigheten arbetar just nu med att ta fram utbildningsmaterial och metodstöd, som exempelvis manualer, e-lärande och riktlinjer för att säkerställa att personal på olika nivåer förstår och kan hantera de förändringar som behöver implementeras.

### 3.8.2 Stöd avseende informationssäkerhet är särskilt viktigt

Informationssäkerhet är ett område där regioner och kommuner efterfrågar nationell vägledning. De berättar att kunskapsnivåer och tolkningar varierar. Kommunerna upplever att mängden nya regelverk på området är omfattande och att det är tidskrävande att skapa överblick och sätta sig in i detaljerna. För att underlätta efterlevnad önskar de stöd i form av praktiska checklistor som tydligt anger vilka åtgärder som krävs, så att arbetet kan genomföras utan att kommunerna behöver lägga betydande tid på inläsning.

Stärkt cybersäkerhet i vården är en av punkterna i regionernas gemensamma 10-punktslista, framtagen i samarbete med Sveriges Kommuner och Regioner. De betonar behovet av att uppdatera och komplettera den nationella säkerhetsstrategin och cybersäkerhetsstrategin. De anger att regeringen bör ge regioner och kommuner ett behovsanpassat stöd inom cybersäkerhet.

E-hälsomyndigheten etablerar just nu ett nationellt råd för cybersäkerhet. I sin genomföranderapport från mars 2025<sup>42</sup> anger myndigheten att genom forumet kan aktörerna gemensamt förstärka sektorns cyberresiliens och även ge möjlighet till att koordinera vissa insatser, vilket i sin tur leder till högre tillgänglighet och robusthet för sektorns samhällsviktiga tjänster.

Tillsammans med E-hälsomyndigheten har dialog förts med Myndigheten för civilt försvar (dåvarande Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) om cybersäkerhet och stödmaterial till regioner och kommuner. På sin hemsida har E-hälsomyndigheten länkat till Myndigheten för civilt försvars webbsida med kurser och nätverk inom informationssäkerhet. Från och med den 1 juli 2026 övertar Försvarets radioanstalt ansvaret för de cybersäkerhetsuppgifter

---

<sup>42</sup> E-hälsomyndigheten (mars 2025), *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning*.

som i dag hanteras av Myndigheten för civilt försvar. Uppgifterna integreras i det nationella cybersäkerhetscentret inom Försvarets radioanstalt.

### **3.8.3 Samordnarens reflektion över kompetensförsörjning och ledarskap i förändring**

Jag delar aktörernas uppfattning att kompetensförsörjning är en av de största utmaningarna i det fortsatta arbetet. Brist på sakområdeskompetens och ledarskap i förändring kommer att medföra att anpassningarna tar längre tid än de annars skulle ha gjort. Samordning och samverkan kan bidra till kunskapsdelning. Även leverantörerna kan bidra med användarstöd, utbildningar och material som underlättar anpassningen.

Jag ser positivt på att E-hälsomyndigheten tar fram olika former av utbildnings- och metodstöd utifrån dessa behov samt att myndigheten prioriterar frågor om informationssäkerhet för att stärka sektorns motståndskraft.

### **Förändringsarbete kräver stabilitet, nyttor och starkt ledarskap**

Jag delar uppfattningen att fokus bör ligga på nyttan för vårdverksamheterna. Omställningen kommer att kräva uthållighet av vårdpersonalen. Forskning<sup>43</sup> visar att framgångsrik implementering av digital teknik inom vårdsektorn kräver en balans mellan stabilitet och flexibilitet, med stegvis införande där nyttor blir synliga och kopplas direkt till gjorda investeringar. För att säkerställa legitimitet i förändringsarbetet är det enligt min uppfattning avgörande att de nationella tjänsterna utformas utifrån huvudmännens och vårdgivarnas behov och förväntningar.

## **3.9 Utmaningar vid upphandling av stödsystem**

Från både vårdprofessionerna och leverantörerna anges att vårdprofessionerna inte har varit tillräckligt med i kravställningen vid upphandlingar, varför systemen inte har byggts tillräckligt utifrån

---

<sup>43</sup> Forskning av Docent Anna Esséns vid Handelshögskolan i Stockholm.

verksamheternas behov. Vårdprofessionerna har framfört behov av mer användarvänliga journalsystem och de anger att modulär upphandling kan vara ett sätt att bidra till det. De har framfört följande. Dagens journalsystem är ofta svår använda och inte tillräckligt anpassade till verksamhetens behov. Ett önskat förbättringsområde är möjligheten för användaren att själv välja vilken information som ska visas – exempelvis avvikelser, anteckningar, åtgärder eller provsvar för att skapa ett mer relevant och överskådligt arbetsflöde. Det bör finnas möjlighet att integrera AI-lösningar som kan bidra med analys, beslutsstöd och automatisering. Mer användarvänliga journalsystem kräver förbättring av gränssnittet. Relevant information ska vara snabbt och enkelt tillgänglig, antingen direkt i journalsystemet eller via integrerade länkar. Navigering mellan olika system med separata inloggningar försvårar arbetet, kräver extra tid och resurser och riskerar att leda till att uppgifterna inte används i praktiken. För att effektivisera processen bör inrapportering i största möjliga utsträckning automatiseras, exempelvis genom nedladdning av data från diktat och journaltext, vilket minskar manuellt arbete och ökar kvaliteten i dokumentationen. Systemen behöver dessutom stödja sektorsövergripande kommunikation, exempelvis mellan vården och Försäkringskassan, för att möjliggöra sammanhängande processer. Regionernas nuvarande upphandlingsprocesser är ofta omfattande och detaljerade, vilket leder till monolitiska lösningar som saknar flexibilitet. I stället bör upphandlingar utformas modulärt, så att olika system kan kopplas ihop och anpassas efter varierande behov i verksamheterna.

Regionerna och kommunerna samt leverantörer har återkommande lyft upphandling som en utmaning. Regionerna anser själva att det är ett problem att upphandlingarna avser hela system och att de har blivit alltmer detaljerade. Det låser enligt regionerna in lösningar under flera år utan möjlighet att anpassa vid behov. Det beror enligt regionerna på att överklaganden från leverantörer som inte vunnit upphandlingen är vanliga. När en upphandling överprövas granskas varje krav och formulering juridiskt. För att undvika att upphandlingen underkänns, försöker upphandlare vara så exakta och uttömmande som möjligt i sina kravspecifikationer. Det har uppmärksammats att det även finns incitament för leverantörer att överpröva upphandlingar där de är befintlig leverantör men inte

tilldelats det nya avtalet, eftersom de under överprövningstiden, som kan pågå i år, får fortsätta leverera enligt det tidigare avtalet.

## **Flexibla och modulära upphandlingar**

Regioner och kommuner anger att de vill upphandla mer flexibelt och modulärt. Leverantörer anger å sin sida att då upphandlingsunderlagen är för detaljerade begränsar det innovation och flexibilitet.

E-hälsomyndigheten har som princip fastställt att den nationella digitala infrastrukturen ska byggas modulärt för att skapa flexibilitet och iterativ utveckling som gör det enkelt att anpassa lösningarna när nya behov uppstår. Såväl, regioner och kommuner som leverantörer säger att det behövs kompetensutveckling inom flexibel och modulär upphandling.

Leverantörer av specialistsystem ser problem med den nuvarande situationen att i princip alla regioner har en och samma leverantör av journalsystem. Dessa leverantörer beskriver att de upplever en monopolsituation och en osund konkurrenssituation där de har svårt att bli insläppta. Konsekvensen är att det blir sämre lösningar än det annars hade kunnat bli. Även specialistsystemleverantörerna tror att lösningen är att upphandlingarna blir mer modulära.

### **3.9.1 Samordnarens reflektioner över utmaningar vid upphandling av stödsystem**

När det gäller upphandling blir det viss avlastning för regioner och kommuner vid upphandling av leverantörer, eftersom EHDS-reglerna ställer krav på interoperabilitet och loggning. Även förutsättningarna för flexibel upphandling förbättras genom kraven på interoperabilitet. Att system som är specialiserade för olika vårdverksamheter finns är för mig en patientsäkerhetsfråga. Det finns också, enligt min mening, ett arbetsmiljöperspektiv att beakta då vårdprofessionerna efterfrågar mer användarvänliga system.

En utmaning med modulär upphandling är komplexiteten som uppstår när flera system ska fungera tillsammans. System uppdateras kontinuerligt och säkerhetskrav innebär att uppdateringar till senaste versionen ofta är nödvändiga. Detta kan skapa problem när

ett verksamhetskritiskt system slutar fungera efter en uppdatering, samtidigt som ett annat kritiskt system kräver den senaste versionen. Ju fler system som ingår, desto större blir denna komplexitet.

Samtidigt har monolitiska lösningar betydande brister, vilket aktörerna tydligt har påtalat. Därför kan ett mellanting mellan modulerbara lösningar och monolitiska system vara en mer hållbar väg framåt.

Det är bekymmersamt att såväl befintliga som potentiella leverantörer uppges ha incitament att överklaga upphandlingar, då det sägs bidra till de alltomfattande och detaljerade upphandlingarna. Eftersom överklaganden driver fram detaljerade kravspecifikationer riskerar det bli svårare för många leverantörer att delta i framtida upphandlingar. Det kan slå tillbaka på hela marknaden. Frågan om att införa en avgift för att överklaga upphandlingar har utretts men ingen avgift har införts. Jag uppmanar regeringen att överväga en analys av om någon åtgärd kan vidtas.

### **3.10 Alla aktörer har gjort en utvecklingsresa och de flesta behov hanteras**

Det är positivt att de behov som aktörerna har framfört antingen redan har tillgodosetts eller för närvarande hanteras. Under uppdragets två år har aktörernas behov handlat om besked kring vad respektive aktör ska göra, när och hur. Dessa frågor har successivt klagjorts i takt med att E-hälsomyndigheten preciserat infrastrukturen. Arbetet har gått från utredning till att etablera centrala komponenter och ta fram stöd till aktörerna. Myndigheten har varit transparent och aktiv i dialogen med sektorns aktörer, vilket har gynnat arbetet. E-hälsomyndigheten fördjupar nu det stödjande arbetet till kommunerna. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Inspektionen för vård och omsorg fick sina EHDS-uppdrag under våren 2025 och har nu inlett dialoger med berörda aktörer. Det är positivt att Socialstyrelsen för en nära dialog med kommunerna för att stödja dem i deras särskilda utmaningar vid anpassningen till systemet för sekundäranvändning.

Myndigheterna samverkar på flera nivåer i processer, aktörsdialog och informationsinsatser. En återstående sak för myndigheterna är att etablera den efterfrågade direktinformationen till aktörerna, exempelvis nyhetsbrev eller e-postutskick.

Nu, i januari 2026, är aktörerna informerade om innebörden av införandet av nationell digital infrastruktur och EHDS-förordningen och har påbörjat sina förberedelser.

Privata vårdgivare och leverantörer har varit engagerade tidigt i processen och är i väl förberedda.

Regionerna är, i stort, väl förberedda inför omställningen, men det finns även regioner som befinner sig i ett tidigt skede av sitt förberedelsearbete. Förutsättningarna varierar mellan regionerna. Ekonomiska skillnader påverkar regionernas kapacitet att genomföra de anpassningar som krävs. En annan aspekt är andelen privata vårdgivare. I regioner där en större del av vården bedrivs privat ökar behovet av avtalshantering och uppföljning, vilket medför en högre administrativ belastning och samordning vid större omställningar. Regionerna har blivit mer aktiva i sina beställningar gentemot Sveriges Kommuner och Regioner och Inera AB. Från och med 2025 ger regeringen statsbidragen direkt till regionerna och kommunerna via Socialstyrelsen.

Kommunerna befinner sig generellt i ett tidigare skede än regionerna i sina förberedelser, även om vissa kommuner har kommit längre. Under dialogerna med kommunerna har EHDS-förordningen och den nationella digitala infrastrukturen ofta varit ny information för många. Mindre kommuner har ofta begränsade resurser för digitalisering och kompetensutveckling, medan större kommuner kan ha större handlingsutrymme. Samtidigt utgör hälso- och sjukvård även i stora kommuner en relativt liten del av verksamheten, vilket begränsar de resurser som kan avsättas för digitalisering inom vård och omsorg. Jag har kunnat iaktta att kommuner som samverkar med varandra och med regionen generellt har kommit längre i sina förberedelser än kommuner i län där samverkan är mindre utvecklad.

Socialdepartementet har fördelat ansvaret mellan myndigheterna och gett myndigheterna direktiv att samordna sig i de olika regeringsuppgifterna som departementet har tillsatt. Departementet har säkrat en långsiktig finansiering för den nationella digitala infrastrukturen och gett myndigheter uppdrag att stödja aktörerna i sina anpassningar. Vidare har departementet agerat på aktörernas önskemål om juridisk vägledning. Departementet har även initierat arbetet med att implementera precisionshälsa – ett område där vårdprofessionerna ser den nationella digitala infrastrukturen som möjlig-

görare. En sak som återstår för staten att hantera regionernas önskemål om samordning kring avgiftsmodeller för nationella tjänster. Ett centralt nästa steg i processen är att regeringen och riksdagen fattar beslut om den nationella lagstiftningen, nu utifrån de förslag som föreligger och senare när återstående förslag har lämnats. Socialdepartementet har enligt min mening inte tillräckligt med kapacitet för att hantera det stora flöde med förslag som har kommit till följd av de utredningar och regeringsuppdrag som departementet har tillsatt. Departementet behöver därför förstärkta resurser för att hinna driva det omfattande lagstiftningsarbete som pågår nu, lämpligen genom omfördelning av resurser.

### **3.11 Samordnarens rekommendationer inför nästa steg**

Att sätta patienten i centrum innebär att utvecklingen utgår från invånarens och patientens nytta. En utmaning är att dialogerna ofta fastnar i tekniska frågor eller i aktörernas egna perspektiv, i stället för att fokusera på hur den digitala infrastrukturen kan skapa förutsättningar för en mer jämlik och kvalitativ vård. Av detta skäl är det viktigt att företrädare för patienter, vårdgivare och vårdprofessioner finns med i dialogerna och samverkan och att utvecklingen baseras på de behov som de har identifierat.

Jag delar Vårdansvarskommitténs slutsatser att den statliga styrningen bör renodlas mot normering. I det decentraliserade vårdsystemet med många självstyrande aktörer är det nödvändigt med styrning genom regler.

När ansvar behöver klargöras mellan myndigheter bör regeringen fatta beslut skyndsamt så att myndigheterna kan fokusera på det operativa arbetet, vilket ger huvudmän, vårdgivare och leverantörer maximalt med tid för sina anpassningar. Deras arbete är beroende av att myndigheterna tidigt kan ge besked om vägval och inriktningar.

Staten behöver inblick i och förståelse för de regionala och kommunala förutsättningarna. Därför är det viktigt att staten regelbundet för en direkt dialog de regionala och kommunala huvudmännen. Tidiga kommunikationsinsatser och beskrivningar av avsedda nyttor i olika delar är viktiga för att förankra den fortsatta omställningen. I myndigheternas utredningsarbete är det särskilt betydelse-

fullt att föra dialoger med aktörerna i ett tidigt skede för att identifiera vilka frågor som bör prioriteras. Transparens, löpande dialog, tydliga processer, besked om inriktningar, samordning, direktinformation samt behovsbaserat stöd är centrala framgångsfaktorer för anpassningsarbetet.

Alla aktörer befinner sig samtidigt i en omställningsprocess som är helt beroende av samverkan och samarbete. I avvaktan på att lagstiftningsprocessen ska ha sin gång behöver huvudmän, vårdgivare och leverantörer information från regering och riksdag om den strategiska riktningen, även om formella beslut kan dröja. En utmaning är att förstå varandras processer och tidslinjer.

Samverkan fungerar först när roller och ansvar är tydligt definierade. Alla aktörer i sektorn behöver därför ha en enhetlig och tydlig bild av vilka uppgifter respektive aktör ska utföra samt hur processerna är utformade. Det är regeringen som har mandat att fördela uppgifterna. Ansvar för samhällskritisk digital infrastruktur i hälso- och sjukvården behöver ligga på aktörer som staten kan styra. För att lyckas behöver alla aktörer sätta samhällets bästa och ekosystemets funktion främst och låta egna intressen vara sekundära. Maktfrågor har tagit ett alltför stort utrymme. När sådana frågor uppstår underlättas processen av att samverkan sker på operativ nivå, där det konkreta arbetet bedrivs och framdriften säkras. Arbetet förutsätter ett starkt ledarskap där ansvariga kan fatta svåra beslut, prioritera helheten framför särintressen och skapa goda förutsättningar för samverkan. Ledarskap med fokus på styrning, tydlighet och tillit är därför framgångsfaktorer för det fortsatta arbetet.

Det finns ett fortsatt behov av en nationell samordnare för att säkerställa helhetsperspektiv i den fortsatta omställningen. Eftersom infrastrukturen ska stödja vårdens processer och bidra till patientnytta, bör samordnaren ha erfarenhet från vården, exempelvis medicinsk bakgrund för att förstå vårdlogik, kliniska behov och konsekvenser för patienterna.

# Kommittédirektiv 2023:177

## **Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården**

Beslut vid regeringssammanträde den 14 december 2023

### **Sammanfattning**

En särskild utredare, som ska fungera som en nationell samordnare, ska bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården med målet att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman.

Samordnaren ska

- informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur, och genom nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), patientföreträdare och andra berörda aktörer förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur.

Samordnaren ska lämna en delredovisning av arbetet senast den 1 maj 2024. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 januari 2026.

## Uppdraget att informera om och förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och tandvården

Det finns behov av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar än i dag. Av Tidöavtalet, som är en politisk överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, framgår att hälso-data ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Målet är att öka kvaliteten i vården, att stärka patientens ställning och förbättra patientsäkerheten samt att minska den administrativa bördan för vårdpersonalen.

Med en nationell digital infrastruktur avses det sammanhang av tekniska och organisatoriska resurser som stöder informationsutbytet mellan och inom olika verksamheter och sektorer. En sådan infrastruktur ska bidra till att öka effektiviteten och säkerheten i informationshanteringen och kan bestå av både hård infrastruktur, som kablar och servrar, och mjuk infrastruktur, som standarder, regelverk och gemensam terminologi.

### *Ett delat ansvar för hälso- och sjukvården*

Ansvar för hälso- och sjukvården är delat mellan staten, regionerna och kommunerna. Riksdagen lagstiftar samt beslutar om statsbudgeten, med bl.a. statsbidrag till hälso- och sjukvården. Regeringen ger uppdrag till myndigheter och kan för statens räkning ingå överenskommelser med olika organisationer. Hur vården ska organiseras och dimensioneras beslutas av respektive region och kommun.

Det saknas för närvarande en nationell digital infrastruktur som omfattar samtliga aktörer som berörs av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Avsaknaden av en nationell digital infrastruktur för hälsodata och brist på styrning och samordning försvårar kommunikationen mellan olika it-system.

Genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ges möjlighet att dela patientuppgifter mellan olika vårdgivare, både inom hälso- och sjukvården och tandvården samt vissa delar av socialtjänsten. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. För

att en vårdgivare ska kunna göra uppgifter tillgängliga för andra vårdgivare krävs att vårdgivarna har kommit överens om att tillämpa bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och att patienten har informerats om vad det innebär och inte har motsatt sig att uppgifterna görs tillgängliga. För att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga krävs också att det finns en aktiv patientrelation, att uppgifterna kan antas ha betydelse för vård och behandling samt att patienten samtycker till att vårdgivaren får ta del av uppgifterna.

Av E-hälsomyndighetens slutrapport Sammanhållen journalföring – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet (S2021/03119) framgår att det finns svårigheter att utbyta information om en patient mellan vårdgivare i olika regioner och när vårdgivare inom en region inte ingår i samma vårdinformationssystem. Det finns olika lösningar för att utbyta information om patienter i dessa fall, men de omfattar inte alla vårdgivare, ett begränsat antal informationsmängder ingår och täckningen är inte fullständig.

Tandvården har liknande utmaningar som övrig hälso- och sjukvård vad gäller möjligheten att dela uppgifter mellan olika aktörer. De senaste åren har dessutom kunskapen successivt ökat om den orala hälsans samband med det övriga hälsotillståndet, och det är numera väl känt att sjukdom i munnen kan vara såväl en orsak till som en följd av sjukdomar i övriga kroppen. Socialstyrelsen anger i sin rapport Kartläggning av hinder för samverkan mellan tandvård och hälso- och sjukvård (S2019/00143) att de juridiska förutsättningarna för samverkan är goda vad gäller möjligheten att dela uppgifter om en patient med dennes samtycke. Utmaningarna beror snarare på att tandvård och hälso- och sjukvård i hög utsträckning använder journalsystem som inte är kompatibla. Socialstyrelsen understryker i samma rapport behovet av att samverkan och sammanhållna journalsystem mellan tandvård och hälso- och sjukvård beaktas när nya journalsystem och e-tjänster utvecklas och införs.

### *Behov av en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården*

Avsaknaden av en nationell digital infrastruktur innebär att hälso-uppgifter inte alltid följer med patienten i olika kontakter med vården, vilket kan innebära att patienten behöver upprepa sin sjukdomshistoria

för flera vårdgivare eller genomgå samma undersökningar flera gånger. I Coronakommissionens första delbetänkande Äldreomsorgen under pandemin (SOU 2020:80) påtalar kommissionen att avsaknaden av en patientcentrerad sammanhållen journalföring är ett allvarligt patient-säkerhetsproblem. För hälso- och sjukvårdens personal betyder det att onödig tid läggs på att samla in uppgifter från flera källor, dubbel-dokumentera och ta om samma prover. Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur hämmar också möjligheterna till uppföljning, forskning, innovation och utveckling.

Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur försvårar också beredskapsarbetet och möjligheterna till att agera inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Vikten av en snabb och säker informationsförsörjning blev tydlig under covid-19-pandemin. Coronakommissionen lyfter i sitt slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10) särskilt vikten av uppdaterade och detaljerade data för att kunna följa pandemins utveckling och som underlag för att ta fram träffsäkra åtgärder. Även Riksrevisionen pekar i sin granskning Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning (RiR 2023:9) på att åtgärder krävs för att förbättra insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd. Det osäkra omvärldsläget visar tydligt på behovet av digital infrastruktur som är effektiv och motståndskraftig vid olika typer av kriser.

En nationell digital infrastruktur är en förutsättning för att nå regeringens målsättning om att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan. Det är också i linje med den pågående omställningen av hälso- och sjukvården med målet att patienten ska få en god, nära och samordnad vård som stärker hälsan. Omställningen syftar också till att patienten ska vara delaktig utifrån sina förutsättningar och preferenser och att en effektivare användning av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås (prop. 2019/20:164). För att huvudmän och vårdgivare ska kunna tillhandahålla en god vård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen krävs i hälso- och sjukvårdens decentraliserade system en väl utvecklad samverkan mellan olika delar.

*Det pågår flera initiativ för att skapa en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och för att kunna dela data inom EU*

Det pågår ett omfattande arbete inom EU för att underlätta delning av hälsodata. Europeiska kommissionen lämnade den 3 maj 2022 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final). Syftet är att öka tillgång till och delning av hälsodata inom hälso- och sjukvården (primäranvändning) och för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande (sekundäranvändning).

Det europeiska hälsodataområdet inbegriper ett gemensamt regelverk, gemensamma standarder, infrastruktur och styrstrukturer.

Regeringen har påbörjat arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur. E-hälsomyndigheten har som ett led i det fått i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108). I uppdraget ingår att analysera och presentera vilka förmågor som staten behöver etablera för att bygga upp en väl fungerande nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Det inbegriper att ange vilka förutsättningsskapande komponenter och vilka stödjande och styrande strukturer som krävs för en sammanhållen digital infrastruktur och i vilken ordning detta bör genomföras. Av uppdragsbeskrivningen framgår att infrastrukturen ska vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv samt präglas av höga krav på säkerhet och värna om skyddet för den personliga integriteten.

Flera andra regeringsuppdrag med koppling till den digitala infrastrukturen har beslutats. E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att bl.a. genomföra en förstudie om hur en sammanhållen intygshantering i hälso- och sjukvården, omsorgen och tandvården kan utvecklas, organiseras och förvaltas (S2023/02107) och utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister (S2023/02109). Vidare har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att ta fram och tillhandahålla en infrastruktur för ett nationellt vårdsök-system (S2022/01372) samt en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118) för att stödja regeringens initiativ om en nationell vårdförmedling. Regeringen har också beslutat att stärka Vinnovas innovations- och forskningsprogram Avancerad digitalisering (KN2023/02784). Uppkopplade system, data och arti-

ficiell intelligens har fått en alltmer central roll och driver förändring i de flesta sektorer. Programmet initierades med visionen att Sverige ska vara ett land som snabbt inför och ser effekterna av ny teknik inom olika branscher och samhällssektorer.

Vidare pågår tre statliga utredningar som rör insamling och delning av hälsodata. Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) ska analysera och föreslå ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer. Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04) ska analysera befintliga möjligheter att använda hälsodata för t.ex. forskning, innovation och uppföljning, och föreslå utökade sådana möjligheter. Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska bl.a. se över regelverket för hälsodataregister med syfte att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna för att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

### *Införandet av en nationell digital infrastruktur behöver samordnas*

Alla aktörer inom hälso- och sjukvården måste delta i den nationella digitala infrastrukturen för att möjliggöra att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård. Detta förutsätter en samordning på nationell nivå.

Samordnaren ska därför

- informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur och genom nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt SKR, patientföreträdare och andra berörda aktörer förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur.

### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Den nationella samordnarens arbete bör präglas av ett öppet och inkluderande arbetssätt. Samordnaren kan vid behov knyta till sig en eller flera referensgrupper med relevanta samhällsaktörer från bl.a.

kommuner, regioner, privata utförare, statliga myndigheter, forskarsamhället, näringslivet, patientföreträdare och det civila samhället.

Samordnaren ska genomföra uppdraget i nära dialog med Regeringskansliet, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för digital förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Verket för innovationssystem (Vinnova), SKR, kommuner, regioner, branschföreträdare för näringslivet och andra berörda aktörer inom både offentlig och privat sektor.

Utredaren ska beakta pågående relevant nationellt och internationellt arbete på området, särskilt E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag om förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108) och förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final). Utredaren ska också beakta det pågående arbetet med Ena – Sveriges digitala infrastruktur inom hälsa, vård och omsorg.

Samordnaren ska vid de tidpunkter och i den form som bestäms i dialog med Regeringskansliet (Socialdepartementet) informera Regeringskansliet om arbetet och slutsatserna som det har resulterat i.

Senast den 1 maj 2024 ska en delredovisning lämnas. Av redovisningen ska det framgå hur verksamheten har bedrivits, vilka aktörer samordnaren har haft dialog med samt planerna för det fortsatta arbetet. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 januari 2026.

(Socialdepartementet)





Promemoria

2025-03-18

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

Workshop 1 Sveriges framtida infrastruktur för hälsodata

Anna Essén, med stöd av Lovisa Bergdahl och Åsa Johansson

### **Rekommendationer**

Sveriges framtida digitala infrastruktur för hälsodata bör:

- Tillgodose olika professioners och digitala assistenters behov av tillgång till datamängder (fler än de EHDS specificerar).
- Använda EHDS som mobiliserande kraft och tillämpa dess principer för dataflöden och aktörer som går bortom de som specificeras i EHDS.
- Utgå från målet att optimera hälsa på individ och samhällsnivå, nu och i framtiden. Det innebär ett bredare fokus än dagens vårdkedja och de aktörer som idag deltar i vården.
- Vara användarvänlig – något som kräver en rejäl förbättring av gränssnitt.
- Ge förutsättningar för och attrahera kontinuerlig innovation av situationsanpassade beslutsstöd och hälsofrämjande tjänster.
- Ersätta samtycke med opt-out i alla delar.
- Införa användarvänliga och behovsanpassade spärrtjänster samt informera om vad det innebär.

## Bakgrund

Hur bör Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata<sup>1</sup> och vårdtjänster utvecklas på kort- och lång sikt? För att besvara frågan måste vi formulera hur vi vill bedriva vård – eller kanske snarare undvika vård – i framtiden. Centralt blir att bredda vårt perspektiv från dataanvändning för det vi idag ser som vårdtjänster, inom det formella vårdssystemet, till dataanvändning för kunskaps- och tjänsteutveckling även av nya och okända aktörer. Det kräver också en öppenhet för att se vårdkvalitet, kontinuitet, och tillgänglighet på nya sätt.

Sverige har flera internationella regler och förordningar att förhålla sig till i utvecklingen av framtidens digitala infrastruktur för hälsodata – regler som tvingar fram förändringar. I vissa avseenden begränsas våra val. Å andra sidan kräver det att Sverige gör nya val. Hur vill vi operationalisera reglerna i Sverige? Vill vi till och med göra mer än det som krävs?

Mot denna bakgrund har regeringen gett Mats Nilssons grupp i uppdrag att ta fram de rättsliga anpassningarna för en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården samt till en kommande EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS.

Regeringen har även tillsatt en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvård. Tomas Werngrens uppdrag (härefter samordningsgruppen) är att informera om regeringens arbete med den nationella digitala infrastrukturen och att genom en nära dialog med berörda aktörer förbereda för införandet av denna infrastruktur.

Samordningsgruppen har initierat fyra workshops med representanter från hälso- och sjukvården och patienter för att förstå verksamhetens önskemål kring framtidens digitala vårdinfrastruktur.

Dessa workshops bygger på principen att deltagarnas synpunkter skall *göra skillnad*. De skall inkorporeras i det faktiska arbetet att utveckla *åtgärdsförslag* (Mats Nilssons grupp) och i samordningsgruppens *dialog* med berörda aktörer.

---

<sup>1</sup> Hälsodata (information om hälsa, vård, livssituation för individ/grupp).

Den första workshopen ägde rum 19 februari kl. 9-12. Följande personer deltog: patientföreträdaren Hanna Sejlitz, sjuksköterskan Elena Stenman, läkarna Hanna Kataoka, Max Herulf och Nasim Farrokhnia, medicinska sekreterarna Josepha Lindblom och Maria Ahlgren, psykologen Kristofer Vernmark och forskaren Johan Magnusson. Läkaren Johan Kaarme bidrog med sina erfarenheter och idéer vid ett separat tillfälle. Vidare deltog Erika Olsson Lindberg och Anna Carlsson från Mats Nilssons grupp samt medicinskt sakkunnig och utredare på E-hälsomyndigheten Karin Littmann, Anna Essén (Handelshögskolan i Stockholm), med stöd av Lovisa Bergdahl (student och forskningsassistent, Handelshögskolan i Stockholm), ledde workshopen.

### **Frågor workshop 1**

Deltagarna ombads fundera över en övergripande fråga: Hur borde vårdmötet planeras och se ut (drömscenario) – från bokning till när det kommer en patient och vårdprocessen är avslutad? (Vilka förändringar jämfört med idag innebär detta drömscenario?)

För att konkretisera diskussionen ombads deltagarna även besvara frågorna 1-6 nedan, ställda av Tomas Nilssons grupp, för att ge gruppen direkt applicerbar feedback på ställningstaganden Sverige behöver göra i relation till EHDS och som arbetsgruppen jobbar aktivt med under mars och april 2025.

Med drömscenariot som utgångspunkt, hur ser du på:

- 1) Fördelar och nackdelar med att patient måste samtycka innan åtkomst till journaluppgifter från andra vårdgivare?
- 2) Är de uppgifter som ska tillgängliggöras enligt EHDS tillräckliga eller behövs fler?
- 3) Vad är viktigt när tjänster för tillgång till journaluppgifter skapas för patient och personal?
- 4) Vad är viktigt när patienten kommer kunna införa fler spärrar och spärrarna inte kommer synas?
- 5) Behörigheter: vilka är involverade i patientens vård och behöver tillgång till journaluppgifter?

- 6) Vad är viktigt när patienten kommer kunna föra in uppgifter i sin journal?

### Deltagarnas synpunkter

#### *Drömscenariot utgår ifrån individen/hälsa – inte vårdmötet*

Vad är ett drömscenario för framtidens vård? Enligt gruppen är det ett scenario där hälsoproblem identifieras tidigt, förebyggs och vårdmötet ofta kan undvikas.

Det kräver en infrastruktur som stödjer de processer som utförs bortom de aktiviteter och institutioner vi idag ser som 'vård'. En infrastruktur som möjliggör att data (som inkluderar men också går bortom de datamängder vi idag ser som 'hälsodata') kan genereras, ackumuleras, kombineras och omkombineras på nya sätt, och för nya aktörer.<sup>2</sup>

Det kräver ett skifte från dagens fokus på vårdmötet, till ett fokus på lärande och respons som mellan aktörer inom och bortom primär och sekundärvård. Det kräver också ett skifte från dagens fokus på att *undvika önskad åtkomst*, till att *undvika otillräcklig åtkomst*, det vill säga att data inte används, inte går att dela, på onödiga vis stängs inne, och inte blir användbar.

Vårdmöten kommer dock behövas även i framtiden. Gruppen diskuterade därför fråga 1-6 om samtycke, spärrningstjänster, och datadelning i relation till både användare involverade i och bortom vårdmötet.

#### *Samtycke*

Gruppen var enig om att framtidens infrastruktur inte ska bygga in beroenden av **samtycke**. Krav på samtycke skapar idag problem, och tvingar ofta personal att uppfinna nödlösningar för att kunna utföra vård. Vid en klinisk kontakt behövs tillgång till uppgifter, behandlingar,

---

<sup>2</sup> Begreppet 'digital first' används ibland för att beskriva ett tillvägagångssätt där aktörer utgår först ifrån en digital verklighet, med dataflöden och digitala objekt som där utbyts för att erbjuda en tjänst, för att sedan definiera vilka materiella objekt och fysiska möten som blir meningsfulla 'bärare' av tjänsten. I detta sammanhang kan vi tänka oss att olika slags hälsooptimering är det övergripande värdeerbjudandet som alla aktörer i ekosystemet vill bidra till. Vi vill göra det möjligt för aktörer idag och i framtiden att delta i ekosystemet, komplettera varandra, för att ekosystemet ska kunna erbjuda individanpassade tjänster och hela tiden maximera lärande.

utredningar och bedömningar som gjorts av andra vårdgivare. Arbetar man inom en region, så finns vanligen det mesta dokumenterat – och åtkomligt – i journalen, men för exempelvis privata vårdgivare eller patienter som får vård över länsgränser (arbetspendlare), finns det en risk att uppgifter tappas om man inte begär och får godkännande från patienten. ”Nödfallsåtkomst” är en bra lösning i akuta fall, men används sannolikt endast i få fall. Det är svårt att veta när och hur man som vårdgivare har rätt till nödfallsåtkomst. Kommande EU-förordning<sup>3</sup> kräver inte att samtycke inhämtas. Förordningen ger i stället medlemsstaterna möjlighet att lagstifta om så kallad opt-out, vilket innebär att individen får rätt att välja bort tillgängliggörande av sin hälsodata. Sverige kan i så fall utgå från att individen, när den söker vård, inte motsätter sig till att dela data med vårdgivare.

### *Spärrar*

Däremot är det viktigt att individen kan **spärra** åtkomst till vissa datamängder, och att individen förstår denna rättighet/möjlighet.<sup>4</sup> Risken att individer kommer att ’överutnyttja’ spärrmöjligheten må vara liten, men värd att beakta. Hur kan man undvika att individer spärrar data ’för säkerhets skull’ på sätt som vid ett senare skede kan innebära säkerhetsrisker utan att individen är medveten om det? Spärrmöjligheten kan också missbrukas, till exempel av föräldrar som vill dölja missförhållanden och att deras barn far illa. Då vårdgivaren inte kommer kunna se om data har spärrats kan det i enskilda fall medföra att viktig medicinering eller andra väsentliga uppgifter om överkänslighet med mera missas. Att endast kunna låsa upp i ”nödfall” kommer sannolikt inte att räcka, eftersom det inte går att värdera om en upplåsning är adekvat eller ej i förväg. Överlag skapar spärrar en osäkerhet hos vårdgivare angående om man har en fullständig bild av patienten eller inte. Vårdgivaren kommer därmed behöva utgå ifrån att de inte har hela bilden, något som särskilt diskuterades inom psykiatri.

Det finns dock ibland situationer när information behöver skyddas för alla (till exempel om patienten har skyddad identitet). Information kan också behöva spärras framför allt från att delas inom EU. Till exempel

---

<sup>3</sup> European Health Data Space (EHDS)

<sup>4</sup> Enligt vissa deltagare är det osannolikt att spärrningsfunktionen används i någon större utsträckning. Enligt andra används spärrningsfunktionen, inte minst inom psykiatri.

gällande abortlagar i Polen, bör en abort i till exempel Sverige synas i journaler i Polen? Detta är något man också behöver ha i åtanke.

Hur kan vi göra för- och nackdelarna med spärrning synliga? Individen har rätt att göra egna prioriteringar men kommunikation om vad det innebär blir viktigt. Gruppen nämnde även vikten av att diskutera ställföreträdare. Idag kan man inte i den digitala infrastrukturen ge någon annan rätt att agera som ens ombud, och det behöver vara möjligt.

Spärrningstjänster gör opt-out funktioner onödiga.

#### *Delning av prioriterade datamängder*

Gruppen reflekterade över de datamängder som anses 'prioriterade' att dela mellan vårdpersonal och organisationer enligt EHDS. Olika professioner har olika syn på vilken data som är prioriterad att dela/göras tillgänglig. Sannolikt är fler datakategorier än de som fördefinierats som prioriterade i EHDS viktiga för olika professioner i vården. Det finns ett stort antal datakällor som skulle kunna vara relevanta, exempelvis stöd- och behandlingsplattformen, Sveriges kvalitetsregister, och integration av nationella tjänster såsom medicinlistor i existerande system och verktyg är önskvärt. Det behövs också utökade patientöversikter och mer sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I takt med allt fler äldre och ett närmare samarbete mellan kommunal sjukvård/omsorg och regional sjukvård kommer dessa aktörer behöva bättre tillgång till varandras dokumentation. Om vi beaktar vårdförebyggande och hälsooptimerande tjänster som utförs av nya digitala/AI- och mänskliga aktörer mellan vårdmöten och i de perioder individer inte söker vård kan vidare nya datamängder ses som prioriterade. Ett alternativ är att se samtlig data som prioriterad att dela, på ett kontrollerat sätt.

Data bör delas i relation till tjänster som berör en viss patient, men också för forskning och utveckling av hela vården. Här är regionsöverskridande datadelning av aggregerad data viktigt. Om data inte delas mellan regioner försvårar och fördröjer det kunskapsutveckling om till exempel vilka parametrar som orsakar vissa inläggningar och återbesök.

### *Behörigheter*

Olika professioner ger olika vård och har olika ansvar inom EU, där en svensk sjuksköterska exempelvis gör betydligt mer – och därmed har större behov av åtkomst av relevant vårdinformation – än kollegorna i andra länder. En strikt tolkning och likformig användning av behörigheter riskerar att få patientsäkerhetskONSEKVENSER.

### *Föra in egna data i journal*

När patienten ges rättigheten att föra in egna data i sin journal är det, ur vårdgivarsynpunkt, viktigt med en funktion som både visar patientens egna uppgifter, men också enkelt kan dölja dem genom filter. Risken finns att journalen annars blir svåröverskådlig, med risk att viktiga uppgifter inte uppmärksammas.

Det behöver vara tydligt vem som är ansvarig för att ta emot den data som patienten tillför, ta del av den, bedöma och vid behov agera på den informationen. Det är också viktigt att klargöra om vården måste ta emot informationen eller inte. Kan patienten tillföra data till valfri vårdgivare eller bara där det redan finns etablerad vårdkontakt? Finns det resurser hos mottagaren att hantera den informationen som patienten tillför? Hur vet patienten att någon sett den information som hen lagt in ("läskvitto")? Till exempel, om en patient tillför information från sin pulsklocka som indikerar att patienten har ett förmaksflimmer, är det patientens ansvar eller mottagande vårdgivares ansvar att uppmärksamma det? Vem är ansvarig om patienten sedan får en propp som komplikation till förmaksflimret som kanske hade kunnat undvikas om det upptäckts i tid?

### *Vikten av användbarhet*

Data som tekniskt är tillgänglig används inte per automatik. Standardisering i begrepp kommer att bli ett stort och viktigt arbete. Gruppen var också enig om att **användargränsnittet** (ett snarare än flera olika) till de utökade datamängderna är av yttersta vikt. Relevant data behöver finnas enkelt och snabbt tillgänglig – genom länkar i

journalssystemet eller inbakat i detta. Att behöva navigera mellan olika datasystem – med olika inloggning – försvårar, drar tid och resurser och kommer i praktiken innebära att det inte görs. Så mycket som möjligt av inrapporteringen måste ske automatiserat genom nedtankning från diktat och själva journaltexten. Det behövs också förbättring av språk för både personal och patienter (teckenspråk samt olika talade språk till exempel).

För att sortera och lära av de utökade datamängderna behöver framtidens användare också beslutsstöd. Här efterfrågas alternativ till dagens översikter där personal presenteras med kronologiska textmängder. I stället behövs nya typer av visuella gränssnitt/dashboards/pekskärmstänk. När patienter får tillgång till mer data blir tjänster som översätter fackspråk till ord som är begripliga för patienten också nödvändiga. SNOMED gör detta möjligt, till exempel.

Användarvänligheten är ett skallkrav. Det kräver investeringar i UX-design. Bättre kravställning som begär mer än default-inställningar. UX-kvalitet påverkar dataproduktionen.

Överlag behöver framtidens infrastruktur möjliggöra och attrahera innovation av **digitala gränssnitt/beslutsstöd/lager av digitala tjänster**, anpassade till olika situationer, användare, inom och bortom vårdens väggar.

#### *Mer om AI*

Kommande AI-assistenter har potential att hjälpa patienter i tidiga skeden. För att de ska användas effektivt och säkert krävs datatillgänglighet och transparens.

När komplexiteten ökar blir detta dock svårare (till exempel när man har flera olika tillstånd samtidigt), men samtidigt så kan generativ AI hålla ordning på mycket samtidigt på ett sätt som människor inte kan.

När datamängder från journaler blir tillgängliga för patienter kommer de vidare sannolikt ladda upp den datan i AI-verktyg som ligger utanför vårdens kontroll. Gruppen diskuterade riskerna med detta – att patienten delar känslig data på eget bevåg utan att förstå att den då kan

hamna i okända händer. Detta ligger bortom vårdens ansvar, men kan vara värt att kommunicera.

#### *Flexibilitet och stabilitet i framtidens vårdinfrastruktur*

Sammantaget innebär synpunkterna att vår framtida infrastruktur för hälsodata behöver göra det möjligt att frikoppla data från hårdvara och organisationer, så att den kan användas på ett sätt som säkerställer flexibilitet. Vi måste bygga in modularitet och interoperabilitet, för att gå bortom dagens behov, till att skapa förmåga att agilt möta framtidens behov.

Lika viktigt som flexibilitet är stabilitet. Stabilitet i form av förklaringar kring hur vi upprätthåller grundläggande rättigheter och skyldigheter (till exempel hur 'kontrakt' mellan individ och vård/samhälle säkerställs även utan formella samtyckesfunktioner) med färre onödiga steg och blockeringar. De viktiga och vettiga principer som EHDS bygger på och vill bevara utgör en god grund. Frågan är hur de kan sträcka sig bortom datadelning inom vården. Stabilitet och förutsägbarhet är viktigt för att vi som medborgare, personal och utvecklare ska kunna lita på infrastrukturen, att den kommer finnas kvar, och både skydda vår data och säkerställa att den delas och används om vi så vill.

#### *Olika utgångspunkter behöver mötas – vårdmötet: livet och vardagen utanför vården*

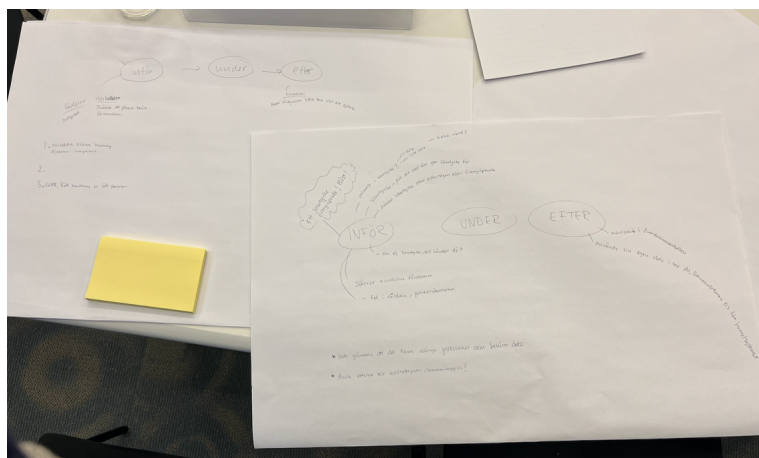
Workshopen belyste gapet mellan det synsätt/fokus som dominerar i nationella utredningar, med ett juridiskt fokus på aktörer och aktiviteter inom det formella vårdssystemet/institutioner (till exempel 'vårdmötet'). Kommande förordningar syftar förvisso till att underlätta nya dataflöden mellan nya aktörer, men fokuserar trots allt på behörigheter hos vårdpersonal och data i journalen. Det är viktigt att i det fortsatta arbetet inte bara fokusera på att implementera, operationalisera, uppfylla och lyda kraven i kommande förordningar då det riskerar att bidra till de skarpa gränser mellan datadelning och vård på vårdinstitutioner och under vårdmöten, och förebyggande vård och wellness, som sker utanför vårdens väggar (och lämnas helt åt ödet).

Det sker en accelererande framväxt av nya hälsodata och hälsoappar för att analysera dem. Sverige behöver en vårdinfrastruktur som gör det enkelt och attraktivt för tredjepartsaktörer att komplettera de resurser som finns i vården för att göra det möjligt för individer att dela data för att bevara och förbättra hälsa. Det blir viktigt att båda dessa världar följer de principer vi anser vara viktiga och önskvärda.

Vi kommer i framtida workshops diskutera vilka konkreta steg som kan tas för att möjliggöra datadelning och att data blir tillgänglig och användbar under vårdmöten, men också i syfte att förebygga vård, och hälsofrämjande aktiviteter mellan vårdmöten.

Vi ser fram emot fortsättningen.

*Skisser från workshop 1 (för deltagare och workshop-deltagare, exkluderas från promemorian)*









Promemoria

2025-06-16

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

## Workshop 2: Sveriges framtida infrastruktur för hälsodata

Anna Essén, med stöd av Lovisa Bergdahl och Åsa Johansson

### Rekommendationer

Sveriges framtida digitala infrastruktur för hälsodata bör:

- I mycket större utsträckning än idag erbjuda tjänster för riskdiagnos, precisionsscreening och identifiering av potential för hälsofrämjande insatser.
- Det kräver en utvidgad behörighet till patientdata på individ och gruppnivå för fler relevanta mänskliga och digitala agenter.
- Nationella regelverk bör således tydliggöra om och när mänskliga och digitala agenter (vårdpersonal, organisationer, regioner, system) får använda data i förebyggande syfte (t.ex. data om patienter som inte deltar i vårdprogram eller ingår i screeningprogram).
- Konkretisering och implementeringar av ovanstående idéer skulle kunna göra stor skillnad för vårdens effektivitet genom att kraftigt förbättra dess precision och hälsoutfall. Särskilt om de kombineras med incitamentsstrukturer som uppmuntrar förebyggande vård.

### Bakgrund till initiativet att arrangera fyra workshops under 2025

Hur bör Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata och vårdtjänster utvecklas på kort- och lång sikt? För att besvara frågan måste vi formulera hur vi vill bedriva vård – eller kanske snarare undvika vård – i framtiden. Centralt blir att bredda vårt perspektiv från dataanvändning för det vi idag ser som vårdtjänster, inom det formella vårdssystemet, till dataanvändning för kunskaps- och tjänstutveckling även av nya och okända aktörer. Det kräver också en öppenhet för att se vårdkvalitet, kontinuitet, och tillgänglighet på nya sätt.

Sverige har flera internationella regler och förordningar att förhålla sig till i utvecklingen av framtidens digitala infrastruktur för hälsodata. Regler som tvingar fram förändringar. I vissa avseenden begränsas våra val. Å andra sidan kräver det att Sverige gör nya val. Hur vill vi operationalisera reglerna i Sverige? Vill vi till och med göra mer än det som krävs?

Mot denna bakgrund har regeringen gett Mats Nilssons grupp i uppdrag att ta fram de rättsliga anpassningarna för en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården samt till en kommande EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS.

Regeringen har även tillsatt en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Tomas Werngrens uppdrag (härefter samordningsgruppen) är att informera om regeringens arbete med den nationella digitala infrastrukturen och att genom en nära dialog med berörda aktörer förbereda för införandet av denna infrastruktur.

Samordningsgruppen har initierat fyra workshops med representanter från hälso- och sjukvården och patienter för att förstå verksamhetens önskemål på framtidens digitala vårdinfrastruktur.

Dessa workshops bygger på principen att deltagarnas synpunkter skall göra skillnad. De skall inkorporeras i det faktiska arbetet att utveckla åtgärdsförslag (Tomas Nilssons grupp) och i samordningsgruppens dialog med berörda aktörer.

Den andra workshopen ägde rum 13 maj kl. 9-12. Följande personer deltog: patientföreträdarna Hanna Sejlitz och Lars Ingvar Johansson, sjuksköterskorna Elena Stenman och Jan Florin, fysioterapeuten Gunilla Kjellby-Wendt, läkarna Max Herulf, Johan Karne, Karin Littman, Max Gordon och Nasim Farrokhnia, medicinska sekreterarna Josepha Lindblom och Maria Ahlgren, psykologen Kristofer Vernmark. Läkaren Hanna Kataoka och forskaren Johan Magnusson har bidragit genom skriftliga svar på frågeställningarna. Anna Essén (Handelshögskolan i Stockholm), med stöd av Lovisa Bergdahl (student och forskningsassistent, Handelshögskolan i Stockholm), ledde workshopen.

## **Frågor workshop 2**

Vid workshop 1 beskrevs den övergripande utveckling som krävs av vårdprocesserna. Drömscenariot för framtidens vård är enligt referensgruppen

ett scenario där hälsoproblem identifieras tidigt, förebyggs och där vårdmötet därmed ofta kan undvikas.

Vid workshop 2 diskuterade vi drömscenariot i delarna som handlar om att identifiera hälsoproblem tidigt samt om att förebygga hälsoproblem. Deltagarna ombads fundera över:

1 a) *Vad krävs av infrastrukturen för att identifiera hälsoproblem tidigt?*

1 b) *Hur behöver reglerna möjliggöra denna infrastruktur?*

### **Deltagarnas synpunkter**

Behovet av utökat stöd och incitament för att tidigt identifiera hälsoproblem och bedriva förebyggande vård är enormt. Sådan aktivitet sker ofta i samband med annan vård men kan även utföras av aktörer som idag inte betraktas som vårdaktörer. Förebyggande vård kan riktas mot individer som mår bra och befinner sig 'utanför vårdsystemet', samt patienter som idag konsumerar vård och är föremål för andra vårdtjänster. Trots den potential den här typen av vårdaktiviteter har saknas det idag incitament för att bedriva preventiv vård. Det beror delvis på att ekonomiska nyttoberäkningar blir svåra när kostnader och nytta av preventiv vård uppstår på olika platser. Mot denna breda bakgrundsbild framfördes följande önskemål om den nationella infrastrukturen och de regler som styr dess användning:

*Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata ska möjliggöra samlad tillgång till nu åtskilda och nya datakällor för bedömning av risk och potential för hälsofrämjande insatser.*

Det är idag svårt för vård- och omsorgspersonal att riskdiagnosticera individuella patienter och patientgrupper. Detta kräver en analys av olika datamängder som idag är åtskilda och inte enkelt kan kombineras (tex från kommuner, företagshälsovården, individen). 'Systemen måste kunna prata med varandra' som flera deltagare uttryckte det. 'Det finns massa information här och var, men för att göra en analys krävs extremt mycket manuell hantering – och resultatet blir ändå fragmenterat'. Detta gör det svårt att identifiera risk hos individer/grupper (t.ex. risk för skörhet, hjärt- och kärlsjukdom, annan ohälsa p.g.a. ensamhet och inaktivitet), inte minst när patienters vård sker i olika regioner som arbetar på olika sätt. En viktig funktion i framtidens infrastruktur är alltså att erbjuda samlad tillgång till olika datakällor, och inte nödvändigtvis bara till sjukvårdspersonal, utan även till andra användare (t.ex. nya digitala tjänster) som har möjlighet att identifiera mönster och agera på varningstecken.

Det regionala perspektivet framhölls även av gruppen. Det är centralt att framtidens infrastruktur gör det lättare att dela data mellan regioner, och här inte bara för forskning utan för grundläggande vårdfunktioner, och mellan forskning och vård.

*Tillgång till mer data räcker inte! Det behövs sök-, analys-, och rekommendationstjänster inriktade på tidig upptäckt och förebyggande vård.*

Centraliserade sökfunktioner som gör det möjligt att identifiera riskgrupper, t.ex. vilka patienter eller patientgrupper som är viktiga att monitorera extra eller erbjuda förebyggande tjänster till (t.ex. hälsocoach, precisionsscreening, blodtrycksmätning hemma) efterfrågas. Tjänster som underlättar analys och ger rekommendationer om förebyggande insatser önskas också. En deltagare nämnde t.ex. tjänster som 'baserat på det förebyggande arbete som redan gjorts föreslår det som kan göras ytterligare'. Generellt behövs gränssnitt som syftar framåt (t.ex. mot mål) snarare än bakåt i tiden.

*Vi behöver en ny terminologi och variabler för strukturerad data som kan användas i förebyggande syfte.*

Även om AI kommer kunna förstå olika språkbruk och ordval saknas idag ett gemensamt språk för risk och hälsofrämjande insatser. 'Vi behöver kunna uttrycka riskdiagnoser, formulera oss i termer av risk' för att identifiera potential för hälsofrämjande arbete. Infrastrukturen kan bidra genom att inkludera variabler eller 'fält' för strukturerad data.

*Data behöver vara relevant och kvalitetssäkrad.*

Indata behöver vara relevant och kvalitetssäkrad. Vissa deltagare framförde önskemål om att kvalitetssäkra befintlig innan vi samlar in ny data, t.ex. med hjälp av AI för beslutstöd. Det uttrycktes också att data kan prioriteras efter relevans.

Gruppen lyfte behovet och nyttan av inbyggda säkerhetsverktyg. Ett exempel som lyftes är Rimlighetskontrollen, som är en funktion i journalsystemet som varnar vid ordination av för höga eller för låga doser av vissa läkemedel.

*Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata ska möta patienter på ett individanpassat och öppet sätt.*

Idag är det komplicerat att föra in data från patienters egenmonitorering i vårdens system. Gruppen efterfrågar automatisk inrapportering från mätenheter som används av patienter i hemmet (t.ex. blodtrycksmätare). Patienter skulle också ha nytta av en samlad tillgång till data från alla vårdgivare (inklusive företagshälsovård, vacciner, osv.). Om hälsodata (t.ex. om risk) delas med individer måste dock ytterligare beslutsstöd finnas för att undvika utökad vårdbehov. Idealiskt vore om sådana tjänster och gränssnitt mot patienters data beaktar patienters olika hälsoliteracitet.

*Sveriges regelverk bör klargöra och utvidga definitionen av behörighet till patientdata för tidig upptäckt och förebyggande eller hälsofrämjande insatser.*

Det är idag tillåtet för personal som 'deltar i vård av patient' att tillgå patientens journaldata. Deltagarna önskar att reglerna klart och tydligt tillåter ytterligare relevant vårdpersonal att tillgå data, t.ex. i samband med teamarbete och interdisciplinära konferenser. Här ställer man sig idag ofta frågan 'var jag med och bedömde patienten?'. Deltagarna önskar svar på när tillgång till data är tillåtet, och för vilka syften (bortom behandling av ohälsa).

Idag råder stor osäkerhet angående vilken data man som vårdpersonal, sjukhus eller region får använda i förebyggande syfte. Regioner som är intresserade av att använda data för precisionsscreening frågar sig exempelvis: 'Får vi kontakta någon som inte sökt vård? Någon som ligger utanför screeningprogrammen?'

Även system/AI-tjänster behöver ges behörighet till patientdata. Det krävs för att AI ska kunna utföra önskvärda tjänster såsom att skicka data vidare, ta initiativ, analysera data och dra slutsatser. Deltagarna nämnde t.ex. vikten av att låta AI generera och skicka automatiska svar efter provtagning och ta initiativ till patientspecifika riskbedömningar.

Deltagarna var eniga om att oron över att använda data 'olagligt' är påtaglig. Just osäkerheten och rädslan hämmar alltså förebyggande vård – kanske lika mycket som reglernas faktiska natur. Huruvida regler eller kompetensutveckling om regler och regeltolkning bäst råder bot på detta är en viktig fråga; troligen både och.

*Sveriges regelverk bör tillåta centraliserat/gemensamt samtycke.*

Deltagarna upplever att samtycke ofta måste inhämtas flera gånger. De önskar därför ett vidare samtycke, inhämtat 'en gång'.

Om förenklingar av samtyckeskrav för dataanvändning i klinisk vardag sker kan även dataanvändning i forskning inbegripas. Deltagarna uttryckte önskemål om att ersätta obligatoriskt samtycke med obligatoriska opt-out möjligheter, för båda sorters användning av data.

*Avslutningsvis: förändringar kan ge stor effekt.*

Sammantaget förmedlade diskussionen ett STORT behov av tekniskt och regelmässigt stöd för tidig upptäckt och förebyggande vård. Att lösa några av de otaliga tekniska och legala hindren för åtkomst och användning av data i förebyggande syfte skulle kunna göra enorm skillnad. Det skulle möjliggöra nya former av experimenterande med och utveckling av förebyggande insatser i vård och forskning, samt attrahera innovation av nya digitala beslutsstöd och automatiska tjänster i denna riktning. Små förändringar skulle alltså kunna skapa viktiga hävstångseffekter.

I ett drömscenario skulle detta kombineras med forskning om möjliga och faktiska effekter av förebyggande vård, ersättningssystem som främjar förebyggande vård (t.ex. genom att basera en liten del av ersättning på återinläggning och sjukskrivning), ett ledarskap (politiskt och i vården) som tydligt prioriterar förebyggande vård, samt kompetensutveckling om hur förebyggande vård kan implementeras. Dessa aspekter ligger delvis bortom workshopens fokus. Historien visar vidare prov på hur ganska små förändringar i tekniska förutsättningar, om de lokalt utnyttjas till fullo och förstärks och sprids via professionella och patientnätverk, kan driva fram tämligen radikala nya sätt att mer effektivt bedriva vård som sedan kan spridas och skalas upp<sup>1</sup>. Alla förutsättningar behöver alltså inte vara på plats för att en riktning mot mer förebyggande vård på basis av hälsodata kan påbörjas. Att eliminera några hinder är en god start.

Vi kommer följa utvecklingen med stort intresse.

---

<sup>1</sup> Se t.ex. <https://www.sns.se/artiklar/sns-analys-nr-57-digitala-innovationsplattformar-i-varden-lardomar-fran-ett-kvalitetsregister/>



Promemoria

2025-10-09

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

### Workshop 3 Sveriges framtida infrastruktur för hälsodata

Anna Essén, med stöd av Lovisa Bergdahl och Åsa Johansson

#### Rekommendationer från Workshop 3

Sveriges framtida digitala infrastruktur för hälsodata bör:

- Ge invånare möjligheten att nyttja individualiserade erbjudanden om screening och förebyggande insatser.
- Ge huvudmän/vårdgivare rätten att identifiera patienter i riskzon och erbjuda dem screening och förebyggande insatser.
- Ge huvudmän/vårdgivare rätten att erbjuda invånare självscreening i hälsofrämjande syfte (somatisk och psykisk hälsa). Detta inbegriper rätten att låta digitala agenter analysera hälsodata och ge råd om hälsofrämjande insatser som invånare frivilligt delat, i förebyggande syfte.
- Screening och förebyggande insatser förutsätter att hälsodata från olika datakällor inom samma organisation samt från olika organisationer kan kombineras.

Vi föreslår:

- En gradvis och iterativ utveckling av dessa rättigheter
- Att Sverige i ett första steg utökar rättigheter inom områden och i syften där nyttan är stor, och riskerna små.
- Utredning av tre prioriterade tillämpningsområden till att börja med, för att driva fram regel och funktionsutveckling.
- Målet bör vara att hantera de etiska avvägningar som uppstår (snarare än att låta dem blockera utvecklingen).

- Ett experimentellt och agilt förhållningssätt, inriktat på lärande. Istället för: allt, för alla, på samma sätt, på samma gång – börja litet, så vi kan lära oss, och sedan se vilka nästa steg blir.

Några exempel på nyttor:

- Genom tidig upptäckt och förebyggande insatser minskar kostsamma sjukdomsförlopp.
- Starkare egenmakt för invånare – fler får möjlighet att förstå, påverka och förbättra sin hälsa.
- Ökad patientsäkerhet och kvalitet – automatiserad screening kan förebygga fel och undvikbara skador.

### **Bakgrund till initiativet att arrangera fyra workshops under 2025**

Hur bör Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata<sup>1</sup> och vårdtjänster utvecklas på kort- och lång sikt? För att besvara frågan måste vi formulera hur vi vill bedriva vård – eller kanske snarare undvika vård – i framtiden. Centralt blir att bredda vårt perspektiv från dataanvändning för det vi idag ser som vårdtjänster, inom det formella vårdssystemet, till dataanvändning för kunskaps- och tjänsteutveckling även av nya och okända aktörer. Det kräver också en öppenhet för att se vårdkvalitet, kontinuitet, och tillgänglighet på nya sätt.

Sverige har flera internationella regler och förordningar att förhålla sig till i utvecklingen av framtidens digitala infrastruktur för hälsodata. Regler som tvingar fram förändringar. I vissa avseenden begränsas våra val. Å andra sidan kräver det att Sverige gör nya val. Hur vill vi operationalisera reglerna i Sverige? Vill vi till och med göra mer än det som krävs?

Mot denna bakgrund har regeringen gett Mats Nilssons grupp i uppdrag att ta fram de rättsliga anpassningarna för en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården samt till en kommande EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS.

Regeringen har även tillsatt en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Tomas Werngrens uppdrag (härefter samordningsgruppen) är att informera om regeringens arbete med den

---

<sup>1</sup> Hälsodata (information om hälsa, vård, livssituation för individ/grupp).

nationella digitala infrastrukturen och att genom en nära dialog med berörda aktörer förbereda för införandet av denna infrastruktur.

Samordningsgruppen har initierat fyra workshops med representanter från hälso- och sjukvården och patienter för att förstå verksamhetens önskemål på framtidens digitala vårdinfrastruktur.

Dessa workshops bygger på principen att deltagarnas synpunkter skall *göra skillnad*. De skall inkorporeras i det faktiska arbetet att utveckla *åtgärdsförslag* (Mats Nilssons grupp) och i samordningsgruppens *dialog* med berörda aktörer.

Den  *tredje* workshopen ägde rum 16 september kl. 9-12. Följande personer deltog: patientföreträdaren Lars Ingvar Johansson, sjuksköterskorna Elena Stenman och Jan Florin, fysioterapeuten Gunilla Kjellby-Wendt, läkarna Max Herulf, Johan Karne, Karin Littman, Max Gordon, medicinska sekreteraren Maria Ahlgren och strateg inom vårdadministration Josepha Lindblom, psykologen Kristofer Vernmark. Deltagare som hade förhinder att närvara vid det här tillfället har bidragit med att svara på frågeställningarna efter workshopen. Anna Essén (Handelshögskolan i Stockholm), med stöd av Lovisa Bergdahl (student och forskningsassistent, Handelshögskolan i Stockholm), ledde workshopen.

### Frågor workshop 3

Vid workshop 1 beskrevs den övergripande utveckling som krävs av vårdprocesserna. Drömscenariot för framtidens vård är enligt referensgruppen ett scenario där hälsoproblem identifieras tidigt, förebyggs och där vårdmötet därmed ofta kan undvikas. Se vidare (länk till promemoria 1).

Vid workshop 2 diskuterade vi drömscenariot i delarna som handlar om att *identifiera* hälsoproblem tidigt samt om att *förebygga* hälsoproblem (härefter hälsofrämjande interventioner). Deltagarna framhöll att hälsofrämjande interventioner ställer särskilda krav på infrastrukturen. Se vidare (länk till promemoria 2)

Vid workshop 3 ombads deltagarna beskriva en specifik hälsofrämjande intervention med stor potential. Vi beskriver nedan översiktligt tre scenarier som identifierades av deltagarna, de infrastruktur/regelförändringar de kräver, och de principiella frågor de väcker.

## Scenario 1: Medborgarvald självscreening för hälsofrämjande beteende

Maria vill bli bättre på att ta hand om sin hälsa. Hon är i riskzonen för högt blodtryck, hjärt-kärl sjukdom, fall, psykisk ohälsa som tex depression/nedstämdhet och insomni/sömnproblem samt annat. Maria använder diverse appar som samlar data om hennes hälsa och beteende. Datan används dock inte av Maria. Maria kan välja att registrera sig på den tjänsten ”självscreening”. Regionen/vårdgivaren erbjuder tjänsten. Tjänsten erbjuder Maria att dela hälso-/aktivitetsdata som hon samlat själv.

### *Vem ser och agerar på resultaten?*

Tjänsten analyserar dessa data och ger Maria individanpassade råd om hälsofrämjande beteenden. (Tjänsten gör datan meningsfull och begriplig för Maria. AI används för att kontextualisera data och ge personlig återkoppling.)

Maria får ett larm om tjänsten identifierar möjligheter/signifikanta avvikelser som kan innebära risk. Detta möjliggör hälsofrämjande egenvård. Egenvården skulle även kunna innebära interaktion med en AI agent som göra Marias data begriplig och meningsfull, samt promptar vilken data tjänsten behöver för att kunna hjälpa Maria bättre.

Tjänsten föreslår då att delar av datan och analysen förmedlas till lämplig vårdgivare). Om Maria godkänner exekveras detta. Vårdgivare som får larm kan begära tillgång till ytterligare delar av den aktivitetsdata Maria delat med tjänsten. Alternativ till "larm" är att vårdgivaren får tillgång till datan i samband med att patienten bokar ett besök. På så sätt är det inte upp till vården att agera på "larm", det är upp till patienten att aktivt interagera med vården baserat på guidning från tjänsten. Vårdgivaren kan sedan beakta aktivitetsdatan vid besök och t.ex. skriva recept på individanpassad hälsofrämjande aktivitet för att förebygga t.ex. fall/hjärt-kärlsjukdom, utforma en behandlingsplan för att förebygga psykisk ohälsa så som depression/nedstämdhet och insomni/sömnproblem. Detta möjliggör hälsofrämjande vård av idag kända aktörer.

Maria kan även när hon registrerar sig på tjänsten godkänna att data används i forskningssyfte och av flera vårdgivare. Om nya men av tjänsten betrodda aktörer vill använda datan får Maria en fråga. Detta möjliggör *hälsofrämjande vård och forskning av idag okända aktörer.*

### *Nytta och grupp att börja med*

Låter invånare ta kontroll över sin hälsa och bidra till forskning. Låter fler aktörer än idag bidra till hälsofrämjande beteenden. Skapar hälsa och minskar kostnader.

Grupp att börja med: Hjärt- och kärlsjukdom. Äldre med risk för fallolyckor/benbrott/de som är motiverade. Patienter med risk för depression och insomni.

### *Vilken data används och delas*

Strukturerad data (självskattad data, aktivitetsbaserad data). Fokus på bra, basic data, finns mycket basvariabler som är användbara.

Individgenererad data via appar som regionen står bakom/kommersiella men endast CE-märkta appar.<sup>ii</sup>

Kan utökas med aktivitetsdata som samlas in av vissa professioner, t.ex. i register, hos sjukgymnaster.

#### *Vilken regelutveckling krävs?*

EHDS ger Maria rätt att föra in självgenererad (real world) data i sin journal.

Tjänsteleverantören behöver tydliga rättigheter att agera på sådan data i hälsofrämjande syfte.

De digitala agenter tjänsten använder behöver tydliga rättigheter att på eget initiativ agera på sådan data i hälsofrämjande syfte.

Tjänsteleverantören är skyldig att säkerställa att AI-verktyget fungerar korrekt.

Regionen/vårdgivaren som tillhandahåller tjänsten behöver rättigheter att inhämta brett samtycke för datadelning med framtida okända aktörer.

#### *Belysta dilemman (för en framtida utredning)*

- Bra med självscreening, men datan måste också vara tillförlitlig, hur garanterar man det för självscreening och egna tillägg? Genom att börja med basvariabler där det finns tekniska specifikationer, med låg risk för grupper där nyttan är stor.
- Hur undvika att invånare upplever att de inte har kontroll över den som får tillgång till data? Det kan undvikas genom att regelverket ställer krav på viss information och godkännande innan tjänsten får användas (via sk förfarandebestämmelser (processen och vilka steg som måste göras)). Viktigt att invånare är medvetna om vad godkänt.
- Tjänsten är ev. mindre lättillgänglig för vissa grupper. Äldre, de med språksvårigheter? Den måste vara tillgänglig för alla, det kan inte vara att man måste ha den senaste telefonen eller avancerade datakunskaper. Däremot måste inte alla använda den.
- Frivillighet, egenansvar om man vill vara med i det eller inte. Det är då några vi inte kommer åt. därför det är intressant att avgöra vad som är folkhälsa och vad som är vårdprevention.

### **Scenario 2: Automatiserad screening för optimerad läkemedelsanvändning**

Polyfarmaci och olämpliga kombinationer av läkemedel genererar lidande, sjukdom och stora kostnader. Läkemedelsinteraktioner betyder att två eller flera läkemedel, eller läkemedel och andra ämnen (som mat, dryck eller kosttillskott), påverkar varandras effekt i kroppen. Det kan leda till att effekten av ett läkemedel förstärks, försvagas eller förändras på ett sätt som kan vara skadligt eller minska behandlingens nytta. Läkemedelsinteraktionerna är ofta förutsägbara. Kostnaderna är därmed undvikbara. Det saknas dock beslutsstöd som signalerar när en invånare använder olämpliga kombinationer av läkemedel. Data finns, men i olika system. Regionen implementerar därför tjänsten ”automatiserad läkemedelsscreening”.

Tjänsten monitorerar (trålar) kontinuerligt samtliga läkemedelslistor (inklusive över the counter inköp) som finns om en viss patient i regionen. Om tjänsten upptäcker riskabla läkemedelskombinationer skickas ett larm med rekommendationer till ansvarig kontaktsjuksköterska eller husläkare.

#### ***Vem ser och agerar på resultaten?***

Vården är skyldig att kontakta patienten i det här fallet (med för många inkompatibla mediciner) då vården till viss del orsakat felet. Kontaktsjuksköterska/husläkaren kan välja att göra ändringar i förskrivning eller skicka vidare till övriga inblandade vårdgivare och till patient. Alternativt kan larmet visas i patientens journal och synas av den som härnäst öppnar journalen.

#### ***Nytta och grupp att börja med***

Undvikbara kostnader och lidande kan minska avsevärt. Här identifieras inte i förväg en grupp. Istället hittar tjänsten grupper som utsätts för risk.

#### ***Vilka data används och delas?***

Databaser för alla patienters föreskrivna läkemedel samt databas för över the counter-läkemedel.

#### ***Vilken regelutveckling krävs?***

Det krävs ett skifte från rätten att på engångsbasis söka och analysera data, från episodisk, till kontinuerligt. Nuvarande regelverk ger *individer* rätten att ta del av data men inte *system*.

Aktören som erbjuder/tjänsten/digitala agenten behöver rättigheter att kontinuerligt monitorera och analysera olika dataset (om patientens läkemedel). Idag måste det vara en individ som trycker på en knapp och går igenom data för specifika syften.

#### ***Belysta dilemman***

Ska patienten och alla vårdgivare eller endast föreskrivande personal ha tillgång? Börja med det senare.

En vanlig invändning mot tidigt upptäckt är att det kan göra patienter ovilligt medvetna om diagnoser. Denna risk är inte aktuell i exemplet, då patientens diagnoser är välkända och det ingår i vårdens ansvar att undvika läkemedelsinteraktioner för dessa diagnoser. Risken att patienten ska få reda på diagnoser/tillstånd som man inte vill känna till bedöms minimal.

### **Scenario 3: Vårdgivarinitierad screening för tidig intervention mot Alzheimer**

Vårdcentralen X (nedan kallad Vårdcentralen) har fått öronmärkta medel för att tidigt upptäcka och behandla fler patienter med Alzheimers sjukdom.

En känd AI-modell kan identifiera patienter med hög risk för Alzheimer genom att analysera ögonbottenfoton. Vårdcentralen vill därför använda denna algoritm för att hitta högriskpatienter bland dem som redan har genomgått ögonbottenfotografering.

De överväger även att erbjuda ögonbottenfotografering som ett första screeningsteg till patienter som annars inte skulle omfattas av undersökningen.

*Vem ser och agerar på resultaten?*

Relevant personal på vårdcentralen ser resultaten (invånare/patienter med förhöjd risk). Invånarnas/patienternas husläkare initierar besök och påbörjar tidig intervention hos patienter med förhöjd risk. Prospektivt.

***Nyttan och grupper att börja med***

Tidig intervention skapar stor hälsoförbättring och sparar kostnader.

Börja med grupper där kunskap om tidig upptäckt är stor och risken med en falsk diagnos liten.

***Vilken data används och delas?***

Ögonbottenundersökningar (huvudsaklig datakälla med en träffsäkerhet på 0,75 AUC för Alzheimers-identifiering), labbdata (rutinprover, specialiserade tester som fosfor tau i spinalvätska, finns delvis via labportalen), genetisk data (potentiell framtida datakälla, med hänvisning till Finlands modell där en femtedel av befolkningen har genomsekvensering), wearables och andra enheter (data från olika mätappar, armband och klockor som invånare/patienter eller vårdgivare använder). Kombinationen av datakällor kan potentiellt öka AUC med ytterligare 30-40%.

***Vilken regelutveckling krävs?***

EHDS gör vårdgivare skyldiga att dela vissa datamängder. Men alla vårdgivare ges inte per automatik rätten att tillgå data från andra vårdgivare.

Forskargrupper på vårdcentraler kan idag söka tillgång till de olika datamängderna för en viss studie. I scenariot antar vi att en forskningsstudie har validerat konceptet. Nu vill vårdgivaren gå vidare och implementera det i klinisk praxis.

För att vårdcentralen ska kunna inhämta och analysera datamängder behövs en centraliserad funktion, en typ av dataväxel eller datamäklare, då en vårdcentral inte kan begära ut data från alla olika aktörer som äger relevant data. eHälsomyndigheten jobbar nu med patientdataindex som skulle kunna användas i detta syfte. En centraliserad mekanism vet/kan ta reda på var relevant information om patienter finns och har standardiserade sätt att begära den.

Vanliga undersökningar och data bör centraliseras datalagringsmässigt för att underlätta åtkomst.

Invånare/patienter bör ges rätten att ge ett generellt samtycke för användning av deras data i preventivt syfte eller för tidig diagnostik.

### *Framåtblick*

De tre scenarierna kan ses som första exempel på tjänstetyper som ställer krav på regelutveckling. I vissa fall framför allt förtydliganden av hur befintliga regler bör tolkas. Vi förväntar oss att en mängd tjänster inom och utöver de tre typerna ovan kommer att utvecklas av dagens och framtida aktörer i Sverige. Om Sverige har principer eller tekniska specifikationer som operationaliserar de principer EHDS står för blir efterföljande steg lättare, attraktivare, säkrare.

*De tre scenarierna betonar möjligheter snarare än skyldigheter. De indikerar att det går att balansera nytta och integritet, och bredd och tillförlitlighet i användning av hälsodata. Ett fortsatt utredningsarbete kan vidareutveckla dessa och andra scenarier och analysera möjligheter att genomföra dem. Här bör även en tjänster med en hög grad av digital autonomi/agens undersökas. Den osäkerhet som idag råder om vad som (inte) är tillåtet behöver reduceras.*

---

<sup>i</sup> Med vårdgivare avses vårdgivare med offentligt uppdrag.

<sup>ii</sup> EHDS ger patienter rätt att föra in egengenererad data från appar i journal. Detta gäller dock endast data från certifierade appar.



Promemoria

2025-11-07

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

## Workshop 4 Sveriges framtida infrastruktur för hälsodata

Anna Essén, med stöd av Åsa Johansson

### Rekommendationer från workshop 4

Sveriges framtida digitala infrastruktur för hälsodata bör:

- **Säkerställa frivillighet, transparens och individens kontroll**
  - Digitala tjänster ska vara valbara.
  - Undvika autonoma funktioner som agerar utan individens vetskap.
  - Utforma tjänster med pedagogisk design för att undvika känsla av övervakning eller tvång.
- **Utveckla användarvänliga och behovsdrivna tjänster**
  - Prioritera användarvänliga gränssnitt i mycket högre utsträckning än idag.
  - Ersätt otidsenliga system (som 1177) med moderna, individanpassade navigeringslösningar.
  - Skapa digitala stöd för utsatta grupper (äldre, kroniskt sjuka) utan att lägga över ansvaret på individen.
  - Visualisera nyttan av förebyggande insatser för både individ och system.
- **Stöd datadriven styrning och resursoptimering – utan autonomi**
  - Publicera nationella riktlinjer och typfall för data-driven resursoptimering för att minska juridisk osäkerhet.
  - Förenkla implementering genom färre administrativa lager och tydligare mandat.
  - Utveckla finansieringsmodeller som möjliggör spridning av lokala innovationer.
- **Inför etiska ramar och stegvis innovation**
  - Börja med lågriskområden (t.ex. prediktiva insatser inom begränsade hälsodata).

- Utvärdera juridiska och etiska konsekvenser innan automatiserade lösningar införs.
- Säkerställ att digitalisering inte ökar ojämlikhet – inkludera grupper med låg digital kompetens.
- Främja modigt ledarskap som vågar testa, lära och skala upp fungerande lösningar.

## Bakgrund till initiativet att arrangera fyra workshops under 2025

Hur bör Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata<sup>1</sup> och vårdtjänster utvecklas på kort- och lång sikt? För att besvara frågan måste vi formulera hur vi vill bedriva vård – eller kanske snarare undvika vård – i framtiden. Centralt blir att bredda vårt perspektiv från dataanvändning för det vi idag ser som vårdtjänster, inom det formella vårdssystemet, till dataanvändning för kunskaps- och tjänsteutveckling även av nya och okända aktörer. Det kräver också en öppenhet för att se vårdkvalitet, kontinuitet, och tillgänglighet på nya sätt.

Sverige har flera internationella regler och förordningar att förhålla sig till i utvecklingen av framtidens digitala infrastruktur för hälsodata. Regler som tvingar fram förändringar. I vissa avseenden begränsas våra val. Å andra sidan kräver det att Sverige gör nya val. Hur vill vi operationalisera reglerna i Sverige? Vill vi till och med göra mer än det som krävs?

Mot denna bakgrund har regeringen gett Mats Nilssons grupp i uppdrag att ta fram de rättsliga anpassningarna för en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården samt till en kommande EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS.

Regeringen har även tillsatt en nationell samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Tomas Werngrens uppdrag (härefter samordningsgruppen) är att informera om regeringens arbete med den nationella digitala infrastrukturen och att genom en nära dialog med berörda aktörer förbereda för införandet av denna infrastruktur.

Samordningsgruppen har initierat fyra workshops med representanter från hälso- och sjukvården och patienter för att förstå verksamhetens önskemål på framtidens digitala vårdinfrastruktur.

Dessa workshops bygger på principen att deltagarnas synpunkter skall *göra skillnad*. De skall inkorporeras i det faktiska arbetet att utveckla *åtgärdsförslag* (Mats Nilssons grupp) och i samordningsgruppens *dialog* med berörda aktörer.

---

<sup>1</sup> Hälsodata (information om hälsa, vård, livssituation för individ/grupp).

Den fjärde workshopen ägde rum 13 oktober kl. 9-12. Följande personer deltog: patientföreträdarna Hanna Sejlitz och Lars Ingvar Johansson, sjuksköterskorna Elena Stenman och Jan Florin, fysioterapeuten Gunilla Kjellby-Wendt, läkarna Max Herulf, Johan Karne, Karin Littman, Max Gordon, Hanna Kataoka, psykologen Kristofer Vermark, medicinska sekreteraren Maria Ahlgren och strateg inom vårdadministration Josepha Lindblom. Deltagare som hade förhinder att närvara vid det här tillfället har bidragit med frågeställningar inför workshopen. Anna Essén (Handelshögskolan i Stockholm) ledde workshopen.

### Frågor som diskuterats vid workshop 1-3

- Vid workshop 1 beskrevs den övergripande utveckling som krävs av vårdprocesserna. Drömscenariot för framtidens vård är enligt referensgruppen ett scenario där hälsoproblem identifieras tidigt, förebyggs och där vårdmötet därmed ibland kan undvikas.
- Vid workshop 2 diskuterade vi drömscenariot i delarna som handlar om att *identifiera* hälsoproblem tidigt samt om att *förebygga* hälsoproblem (härefter hälsofrämjande interventioner). Deltagarna framhöll att hälsofrämjande interventioner ställer särskilda krav på infrastrukturen.
- Vid workshop 3 ombads deltagarna beskriva en specifik hälsofrämjande intervention med stor potential. Deltagarna formulerade tre konkreta situationer där medborgare, vårdgivare och huvudmän använder tjänster som på nya sätt kombinerar olika datakällor i förebyggande syfte.

### Frågor vid workshop 4

Vid workshop 4 ombads deltagarna bedöma för- och nackdelar med tre hypotetiska AI tjänster med hög grad av autonomi (3 scenarier). Bör utvecklingen av Sveriges nationella infrastruktur skapa förutsättningar för denna typ av tjänster? Vi beskriver scenarierna och deltagarnas synpunkter nedan.

#### Scenario 1: Autonom personlig vårdkoordinator

*Varje invånare erbjuds en personlig digital hälsoagent som alltid är aktiv i bakgrunden, agerar proaktivt mot vården, apotek, försäkring och socialtjänst utan att individen initierar kontakt.*

- *Exempel: Agent noterar sömnbrist, hög stress och att hjärtfrekvens avviker —> agent förhandlar med vårdcentral om förebyggande åtgärd (t.ex. digitalt besök, stresshanteringskurs, receptförmelse).*

#### **Synpunkter: frivillig istället för autonom**

Deltagarna var kritiska till idén om en **autonom** vårdkoordinator, främst på grund av juridiska, etiska och integritetsrelaterade risker relaterad till den höga grad av autonomi som etiketten ger intryck av. De betonade att:

- Olika aktörer (socialtjänst, vårdgivare, försäkringsbolag, Försäkringskassan) har olika incitament och styrs av olika lagar (t.ex. HSL och socialtjänstlagen). Den autonoma agentens avvägningar mellan dessa olika intressen riskerar att bli skevt, och 'gömt' i den digitala koden.
- En stor farhåga var också övervakningsrisker – känslan av att bli konstant observerad av en självgående agent upplevdes som obehaglig och oacceptabel. Att förlora kontrollen som individ – om en autonom agent börjar förhandla med en vårdcentral utan att man som individ har förstått detta nämndes också. Alla lösningar måste därför bygga på frivillighet och patientens initiativ.

Istället för ”autonom” vårdkoordinator föreslogs individstyrda och individanpassade digitala tjänster. Exempel:

- En valbar ”trafikledare” eller hälsoagent för vissa grupper, t.ex. äldre eller personer med kroniska tillstånd, som har svårt att navigera dagens system. Tjänsten skulle anpassas till specifika patientgruppers behov - inte vara en generell lösning för alla. Navigeringstjänsterna i dagens system (som 1177) är otillräckliga.
- En valbar tjänst för datadelning som låter individer dela data säkert och anonymiserat, främst för forskning, kliniska studier och innovation. Exempelvis läkemedelsbolag skulle kunna använda sådan anonymiserad och aggregerade data för att följa upp hur deras produkter fungerar över tid.
- En valbar tjänst som bygger på kontakt mellan apotek och vårdcentral, t.ex. låter apotekspersonal skicka signal till vårdcentral om problem med medicinering upptäcks. Detta förutsätter att vårdcentralen har kapacitet att hantera meddelanden från apoteken.
- Valbara tjänster som använder data från hemmonitorering (t.ex. sömn, stress, hjärtfrekvens) för att skapa proaktiva insatser och vägledning för individen.

I samtliga fall är patientens samtycke viktigt. Betydelsen av pedagogisk design och användarvänlig utformning av digitala navigatörer och vägledning för individer betonades, för att undvika att tjänsterna upplevs som kontroll, moralism, eller förbud.

### Sammanfattande slutsats baserat på Scenario 1:

Frivilliga navigerings- och preventionstjänster ger:

- Möjlighet till proaktiv vård genom att låta fler aktörer notera behov och föreslå insatser.
- Stöd för äldre och utsatta grupper som har svårt att navigera dagens system (1177 upplevs som otidsenligt).
- Ökad motivation hos individen att dela data om den används i relevanta syften – ger utökade möjligheter för läkemedelsuppföljning och forskning.

### Scenario 2: Autonom välfärdsoptimizerare

*Varje invånare erbjuds en agent som integrerar hälsodata med andra data (ekonomi, socialförsäkring, arbetsmarknad) för att identifiera tidiga tecken på social/ekonomisk/arbetsmässig ohälsa och initiera åtgärd.*

- *Ex: Agent ser att en individ har stor arbetsfrånvaro, riskerar arbetslöshet, har sjunkande aktivitetsnivå och stigande blodtryck. Kopplar ihop vård, försäkringskassa och arbetsförmedling och erbjuder förebyggande paket: digital KBT, fysisk aktivitet på recept, ekonomisk rådgivning.*

### **Synpunkter: Användarvänlig och tillförlitlig istället för autonom**

Gruppen började återigen med att stryka ordet ”autonom”. Gruppen fokuserade istället på värdet av att koppla ihop system för att skapa insikter om hur välfärden kan optimeras för varje individ, men även regionalt och nationellt utifrån resursåtgång och kvalitetsutfall (hälsoekonomi). Samtidigt identifierades utmaningar som otillförlitliga indata, svårigenomtränglig information och risk för digitalt utanförskap. Gruppen föreslog följande steg för att skapa förutsättningar för digital välfärdsoptimering:

- **Användarvänliga tjänster för optimering på system- snarare än stuprörsnivå.** Tjänster som kombinerar olika datakällor för att skapa en helhetssyn på resursåtgång och kvalitetsutfall kan ge nytta för individ (navigering, jämförelse) och systemet (beslutsstöd, synliggörande av vinster). Behov av att visualisera den långsiktiga nyttan av förebyggande insatser nämndes särskilt.
- **Optimering förutsätter bättre data och nya ersättningsmodeller.** Dagens ersättningslogik leder till kodningsinflation och förvrängda diagnoser, vilket leder till otillförlitliga data. Förslag om att använda utfallsbaserade parametrar (t.ex. minskade sjukskrivningar, återinläggningar, mortalitet) för att styra ersättning och skapa incitament för data-driven förbättring. Detta kräver integrerade datasystem och mod att förändra dagens DRG-baserade modeller
- **Data i sig räcker inte – gör data relevant och handlingsbar:** Att samla in stora mängder data riskerar att belasta individer och värden om den inte är relevant för beslutsfattande. AI:s potential ligger i att göra data **meningsfull och handlingsbar** – för olika användare. Möjlighet att välja nivå av ansvar är viktigt.
- **Digitala tjänster som stöd, inte börda:** Automatisering och samordning kan hjälpa även dem i digitalt utanförskap, eftersom värden kan använda systemen för att koordinera insatser. Men det får inte leda till **ansvarsförskjutning till individen** – att det är individen som ska optimera. Systemen måste vara pedagogiska och inkluderande.
- **Automatiserade diagnoser och receptförskrivning:** Idén om att vissa enklare tillstånd (cystit, hypertoni, lindrig psykisk ohälsa) skulle kunna hanteras helautomatiskt med AI-stöd diskuterades som ett sätt att frigöra resurser, men väckte frågor om etik och laglighet.

### **Sammanfattande slutsats baserat på Scenario 2:**

Gruppen ser stor potential i ett integrerat och användarvänligt system för välfärdsoptimering som:

- Gör data relevant och handlingsbar för både individ och professionella beslutsfattare.
- Stödjer utfallsbaserade ersättningsmodeller och minskar ineffektivitet.
- Är inkluderande och pedagogiskt, utan att lägga över ansvaret på individen.
- På sikt kan innehålla automatiserade optimeringslösningar för enklare vårdbehov, med tydliga etiska och juridiska ramar.

### Scenario 3: Autonom resursallokerare

*Autonoma agenter har mandat att omfördela resurser mellan vårdgivare baserat på behov och produktion.*

- *Ex: Regionens AI ser att vårdcentral A får fler patienter med psykisk ohälsa än väntat. Justerar budget och bemanning i realtid genom att flytta resurser.*

#### **Synpunkter: Eliminera hinder för och sprid goda exempel lokal resursallokering istället för att införa autonom resursallokering**

Gruppen såg stora risker med en autonom, nationell eller regional allokering av resurser. Exempelvis nämndes att **Medbestämmandelagen (MBL)** gör det svårt att snabbt omfördela personal eller resurser i realtid. Alla organisationsförändringar kräver dialog och medbestämmande, vilket är en grundpelare i den svenska modellen. Det finns dock idag många lokala goda exempel på hur administrativa data kan kombineras för att optimera resursanvändning i vården. Deltagarna påpekade att:

- Lokala goda exempel sällan sprids nationellt.
- Ett stort hinder är också osäkerhet kring vad som är tillåtet, vilket leder till upprepade utredningar och olika tolkningar mellan mottagningar och jurister. Enkla initiativ fastnar i långa beslutsprocesser med många grupper som ska tycka till, vilket fördröjer implementering.
- Det finns också finansieringshinder: Kostnader för utveckling, licenser och förvaltning gör att projekt stannar lokalt. Osäkerhet kring medfinansiering och spridning försvårar skalning. Detta skapar ineffektivitet och bromsar innovation.

#### **Gruppen föreslog därför följande steg:**

1. **Nationella riktlinjer och typfall av data-driven resursoptimering:** Departementet borde publicera exempel på godkända tillämpningar och vägledande applikationer ("20–30 typanvändningsområden") för att minska juridisk osäkerhet och skapa trygghet i beslutsfattandet. Datadrivna lösningar som klassas som medicintekniska produkter måste uppfylla krav enligt MDR (Medical Device Regulation). Det kräver en god förståelse för klassificering, CE-märkning och dokumentation. Goda exempel på tillämpningar behöver delges på nationell nivå för att undvika olika tolkningar av regelverk inom regionerna och kommuner samt öka genomförbarheten. Samarbeta mellan regioner, kommuner, privata vårdgivare, akademi och näringsliv är avgörande för att skapa en hållbar digital vårdmiljö som inkluderar medicintekniska lösningar eller produkter.
  - **Förenklad implementering:** Färre administrativa lager och tydligare mandat för att snabbt införa innovativa lösningar i rutinsjukvården.
  - **Möjliggör helhetsperspektiv:** Slå ihop datasystem och skapa gemensamma parametrar för utvärdering (t.ex. sjukskrivningar, återinläggningar, mortalitet) för att möjliggöra helhetsoptimering. Undvika att enskilda aktörer optimerar på bekostnad av systemnytta. Kräver politiskt mod och transparens

- **Finansieringsmodeller:** Klargöra hur kostnader för digitala lösningar ska hanteras och om spridning ska ske med eller utan medfinansiering.
- **Uppdaterad lagstiftning:** Anpassa regler för förebyggande vård och resursallokering till digitala lösningar, så att aktörer känner sig trygga i att agera inom lagens ramar.

### Sammanfattande slutsats baserat på Scenario 3:

Gruppen betonade att data-driven resursoptimering kräver:

- Juridisk tydlighet, nationella riktlinjer, finansieringsmodeller och kulturförändring.

### Framåtblick

Deltagarnas synpunkter belyser riskerna med och de negativa associationer förslag om autonoma<sup>2</sup> tjänster skapar. Däremot indikerar diskussionen att det finns potential i att låta digitala agenter analysera data och utföra vissa steg automatiserat. Diskussionen pekade på många möjligheter att integrera befintliga och nya datakällor för individanpassad prevention och vård, och för att optimera resursallokering på systemnivå.

Utöver de förslag som listas ovan framgick:

- Vikten av att förändra etablerade arbetssätt.
- Vikten av modiga ledare som vågar testa nya lösningar och lära av misstag.

Sammantaget har workshopserien identifierat konkreta behov som Sveriges infrastruktur för hälsodata bör adressera.

Workshopserien har även bidragit till att vidga perspektiven och synliggöra komplexiteten i frågan om vad Sveriges nationella infrastruktur för hälsodata (inte) bör erbjuda, vilket är ett viktigt steg för att kunna ta sig an utmaningarna.

Ett fortsatt utredningsarbete kan vidareutveckla idéerna från gruppen och analysera möjligheter att genomföra dem. Det finns en önskan om att fortsätta dialogen och samarbetet för att driva utvecklingen framåt och skapa konkreta förändringar i vården.

---

<sup>2</sup> Agenter som med viss grad av självständighet lär sig av data, tar initiativ till, och exekverar aktiviteter definieras som autonoma. Självständigheten och teknisk komplexitet försvårar insyn i agentens beteende. Att införa autonoma agenter i ett värdföde betyder dock inte en total exkludering av mänsklig inblandning och beslutsfattande. Frågan blir snarare i vilket steg det mänskliga beslutet bör integreras, och vilken typ av insyn i agentens beteende som är nödvändig.



# Statens offentliga utredningar 2026

---

## Kronologisk förteckning

---

1. Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. Fi.
2. 710 miljoner skäl till reformer. Ju.
3. Genomförande av plattformsdirektivet. A.
4. Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. U.
5. Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. Fi.
6. En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. S.

# Statens offentliga utredningar 2026

---

## Systematisk förteckning

---

### **Arbetsmarknadsdepartementet**

Genomförande av plattformsdirektivet. [3]

### **Finansdepartementet**

Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. [1]

Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. [5]

### **Justitiedepartementet**

710 miljoner skäl till reformer. [2]

### **Socialdepartementet**

En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. [6]

### **Utbildningsdepartementet**

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]