

SocialdepartementetE-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag att etablera den nationella digitala infrastrukturen för data inom hälsa, vård och omsorg

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att fortsätta genomföra och vidareutveckla den nationella digitala infrastrukturen (NDI) för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst i enlighet med den genomförandeplan myndigheten redovisade den 12 december 2025 (S2023/02108, S2024/01201 och S2024/02156). E-hälsomyndigheten ska etablera och vidareutveckla en robust och säker NDI som skapar förutsättningar att samtliga vårdgivare i Sverige ska kunna dela data med varandra. I detta ingår att E-hälsomyndigheten ska utveckla, etablera och driftsätta nödvändiga tekniska komponenter i infrastrukturen samt utveckla strukturer för samverkan med berörda aktörer. Arbetet ska bedrivas på ett sätt som möjliggör ett stegvis införande av NDI.

Uppdraget omfattar, i enlighet med vad som beskrivs närmare nedan, bland annat följande:

- vidareutveckla en robust och säker infrastruktur för digital identitet och behörighet inom NDI,
- fortsätta stödja aktörer och leverantörer i anslutningen till NDI,
- fortsätta ge juridiskt stöd och vägledning för användningen av hälsodata,
- etablera statliga robusta och säkra tillgångstjänster för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, samt
- analysera hur vårdgivare ska kunna tillhandahålla tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal.

E-hälsomyndigheten ska bidra till att Sverige kan uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EHDS-förordningen) rörande primäranvändning av hälsodata. Myndigheten ska vidta nödvändiga förberedelser för att vara nationell kontaktpunkt för primäranvändning enligt art. 23 i EHDS-förordningen. Myndigheten ska även tillhandahålla ett robust och säkert system för att skicka och ta emot e-recept och patientöversikter från övriga medlemsstater.

I genomförandet av uppdraget ska utvecklingen inom EU beaktas, liksom relevanta krav på informations- och cybersäkerhet. Arbetet med en nationell funktion för interoperabilitet inom sektorn hälsa, vård och omsorg ska beakta de förslag som framgår av lagrådsremissen Nya krav på interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen (Fi2026/00667). E-hälsomyndigheten ska där det bedöms lämpligt använda sig av relevant sektorsövergripande infrastruktur med utgångspunkt i den nationella digitala infrastrukturen Ena.

Myndigheten ska säkerställa att den digitala infrastrukturen utformas, så att digitala tjänster och användargränssnitt kan tillhandahållas i enlighet med tillämpliga krav på digital tillgänglighet och vara tillgängliga och användbara för alla användare.

Myndigheten ska i genomförandet av uppdraget samverka med Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg. Därutöver ska myndigheterna föra dialog med regioner, kommuner, Inera samt andra relevanta systemleverantörer och aktörer. Därutöver ska myndigheteten bistå utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Myndigheten ska senast den 16 december 2026 lämna en skriftlig slutredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Närmare om uppdraget

Vidareutveckla en robust och säker infrastruktur för digital identitet och behörighet inom NDI

E-hälsomyndigheten ska, med utgångspunkt i slutredovisningen av uppdraget att ta fram och tillgängliggöra en sammanhållen infrastruktur för identitet och behörighet inom hälso- och sjukvården (S2025/01234), fortsätta utveckla infrastrukturen för identitet och behörighet. I detta ingår att ta ställning till hur ansvaret ska fördelas inom denna infrastruktur.

Myndigheten ska utreda rättsliga, tekniska och organisatoriska förutsättningar och konsekvenser av att införa och tillämpa en federerad identitets- och behörighetsinfrastruktur som kan användas inom NDI och Nationella läkemedelslistan (NLL). Myndigheten ska inom ramen för detta arbete beakta EHDS-förordningen, dataskyddsförordningen med kompletterande lagstiftning samt nationell lagstiftning. Vidare ska myndigheten analysera behoven av samt formerna för statlig, robust och säker tjänsteidentifikation samt vilka användningsfall inom NDI som ska stödjas.

Myndigheten ska ta hänsyn till nödvändiga anpassningar till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 och till de tekniska specifikationerna i den europeiska digitala identitetsplånboken.

I denna del av uppdraget ska myndigheten föra dialog med och inhämta synpunkter från Digg, särskilt gällande kommunikation och vägledning avseende infrastrukturen för identitet och behörighet.

Fortsätta stödja aktörer och leverantörer i anslutningen till NDI

E-hälsomyndigheten ska, i enlighet med uppdrag S2025/02698, fortsätta arbetet med att stödja vårdgivare och systemleverantörer i anslutningen till NDI. I arbetet ingår att etablera en första version av en utvecklarportal som bl.a. innehåller testmiljö och API:er för att vårdgivare och deras systemleverantörer ska kunna testa sina system. Tidiga test-/betaversioner av komponenter och API:er ska möjliggöra snabbare införande och återkoppling från sektorn. Arbetet ska även inriktas på att skapa förutsättningar för att vårdgivare på ett standardiserat och interoperabelt sätt ska kunna tillgängliggöra information till NDI. Detta omfattar såväl tekniska som organisatoriska förutsättningar för anslutning. Med detta avses dock inte att myndigheten ska genomföra den tekniska anslutningen för andra

aktörer eller närmare ange hur varje enskild aktör ska anpassa sina specifika it-lösningar.

Parallellt med det nämnda arbetet ska myndigheten ta fram stöd, styrning och tydliga anslutningsprocesser för att möjliggöra successiv nationell utrullning och införande i vårdens processer.

Fortsätta ge juridiskt stöd och vägledning för användningen av hälsodata

E-hälsomyndigheten ska, i enlighet med tidigare uppdrag till E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten att utveckla former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata (S2025/01277), fortsätta att utveckla former för och ta fram vägledning i juridiska frågor inom ramen för myndighetens verksamhetsområde, med fokus på nationell digital infrastruktur och EHDS-förordningen. Myndigheten ska även ta fram juridisk vägledning om tillämpning av bestämmelser inom cybersäkerhets- och informationssäkerhetsområdet inom ramen för myndighetens verksamhetsområde.

Etablera statliga robusta och säkra tillgångstjänster för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal

E-hälsomyndigheten ska, i enlighet med tidigare uppdrag nr 5 i E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2025 (S2025/01234), fortsätta etablera statliga tillgångstjänster som gör det möjligt för patienter att utöva sina rättigheter enligt EHDS-förordningen. Myndigheten ska även utveckla och tillhandahålla statliga tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal enligt EHDS-förordningen. Införandet av dessa tillgångstjänster ska kunna genomföras successivt.

I det inledande arbetet ska myndigheten fokusera på att skapa förutsättningar för att vårdgivare på ett standardiserat och interoperabelt sätt ska kunna tillgängliggöra information.

Analysera hur vårdgivare ska kunna tillhandahålla tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal

Myndigheten ska analysera vilka rättsliga, tekniska och organisatoriska förutsättningar som krävs för att vårdgivare ska kunna tillhandahålla tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal. I arbetet ska myndigheten beakta vilka anpassningar som är nödvändiga för att möjliggöra att alla invånare kan ta del av informationen, exempelvis personer med

funktionsnedsättning. Myndigheten ska analysera vilka konsekvenser det får om vårdgivare ges möjlighet att tillhandahålla dessa tjänster vid sidan av den statliga tillgångstjänsten.

Skälen för regeringens beslut

Regeringen har som målsättning att genomföra en NDI för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst där staten tar ett större ansvar än tidigare. Patienters data ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård. Infrastrukturen ska leda till förbättring av kvaliteten i vården och patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information om patienten finns tillgänglig i varje vårdsituation.

NDI ska även minska den administrativa bördan för personal i hälso- och sjukvården genom att bland annat möjliggöra automatisk överföring mellan system. Infrastrukturen ska också stödja både primär- och sekundäranvändning (vidareanvändning) av hälsodata. Det innebär att data inte bara ska kunna användas i den direkta vården, utan även till forskning, utveckling, uppföljning, beslutsfattande och innovation. På så sätt kan informationsförsörjningen förbättras, vården och folkhälsan utvecklas och Sveriges konkurrenskraft stärkas.

Regeringen har därför under de senaste åren gett E-hälsomyndigheten flera uppdrag som tillsammans syftar till att etablera och ansvara för NDI och förbättra informationsförsörjningen inom hälso- och sjukvården. Myndigheten ska fortsätta arbetet i enlighet med sin genomförandeplan som redovisades i december 2025.

Regeringen har även gett myndigheten i uppdrag att förbereda inordnande av Socialstyrelsens uppgifter av relevans inom bl.a. hälsodataområdet (S2026/00015). Syftet är att bidra till att Sverige ska uppfylla kraven i EHDS-förordningen. Arbetet med att etablera och vidareutveckla NDI är långsiktigt och kommer att behöva fortsätta även efter myndighetens redovisning av uppdraget.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Frida Broström

Kopia till

Myndigheten för digital förvaltning
Integritetsskyddsmyndigheten
Socialstyrelsen
Inspektionen för vård och omsorg
Inera AB