

Välkommen!

EU ställer nya krav på hälsodata – är du och dina system redo?

5 november 2025

Maria Hassel

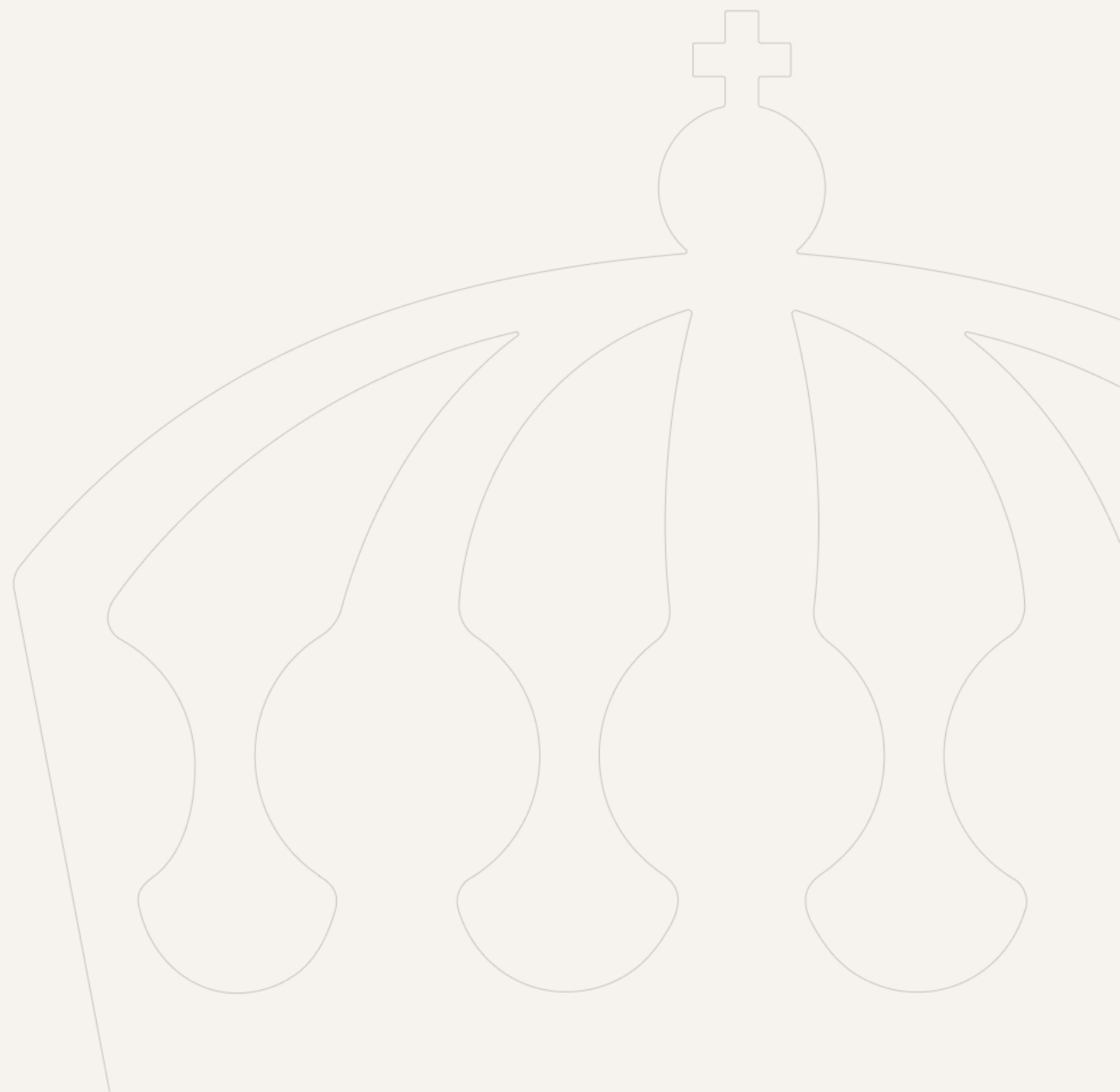
Moderator



Välkommen!

EU ställer nya krav på hälsodata – är du och dina system redo?

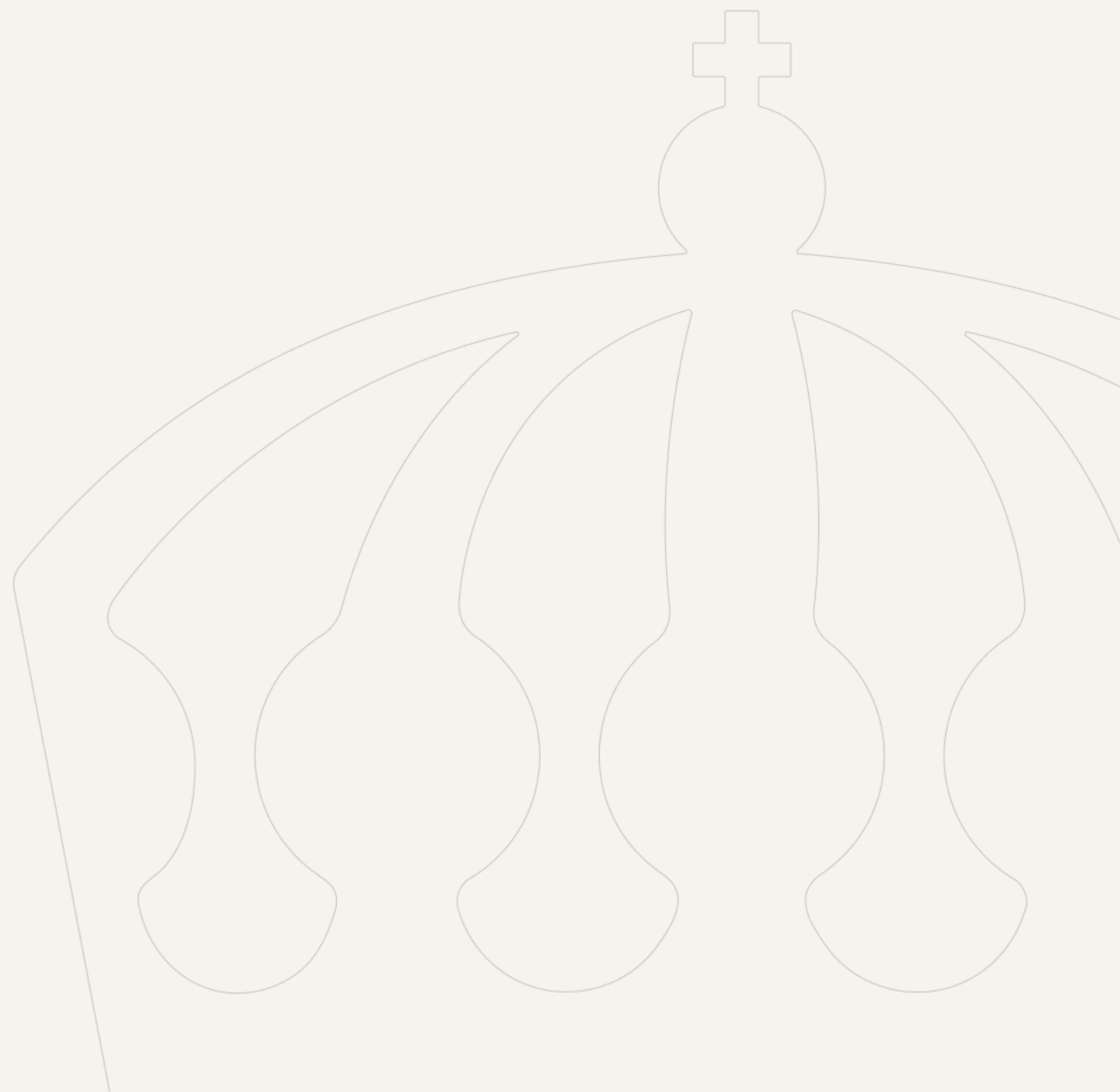
5 november 2025



Gunilla Nordlöf

Generaldirektör

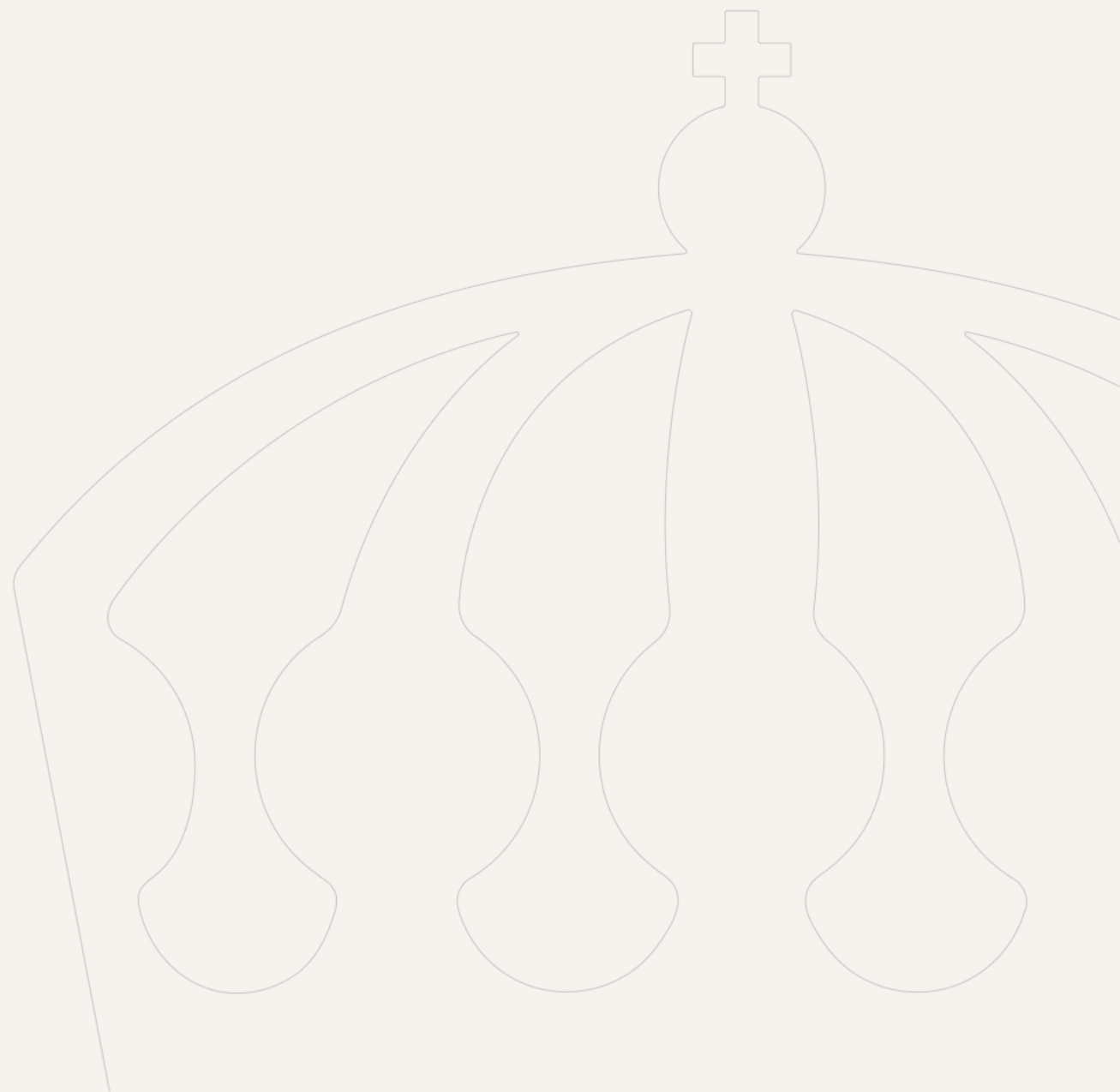




Maria Hassel

Moderator



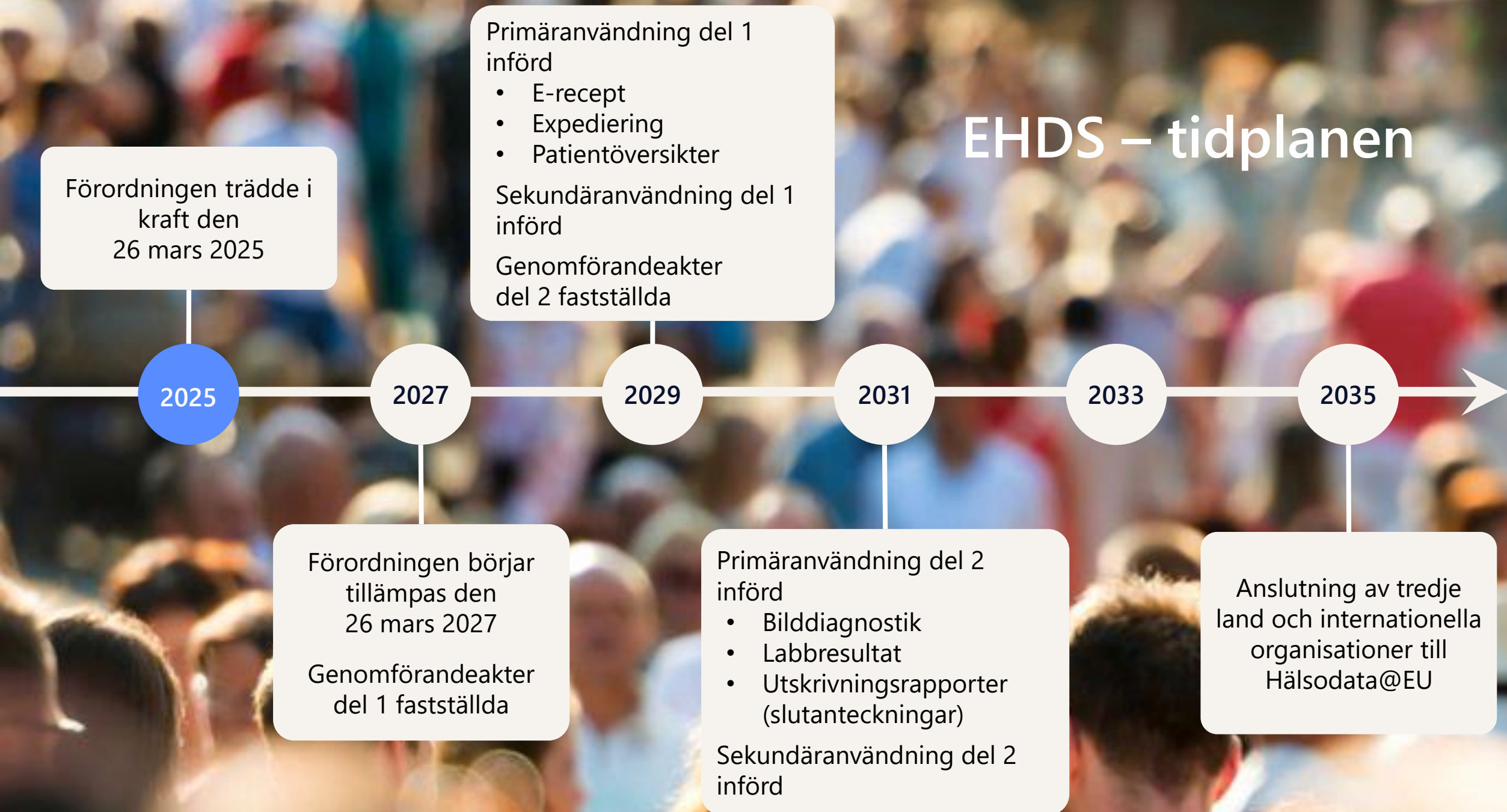


Ylva Wide

Tillförordnad enhetschef



EHDS – tidplanen



Kommittéförfarandet EHDS

- Genomförandeakter antas genom ett granskningsförfarande
- Om en kvalificerad majoritet röster nej till akterna får KOM inte anta dem
- Sverige representeras i genomförandekommittén för EHDS av EHM, SoS och LV
- Varje akt förs upp på agendan vid tre olika kommittémöten
 - Bakgrundsdocument vad akten innefattar
 - Mer utförligt "icke-paper"
 - En slutgiltig version för omröstning

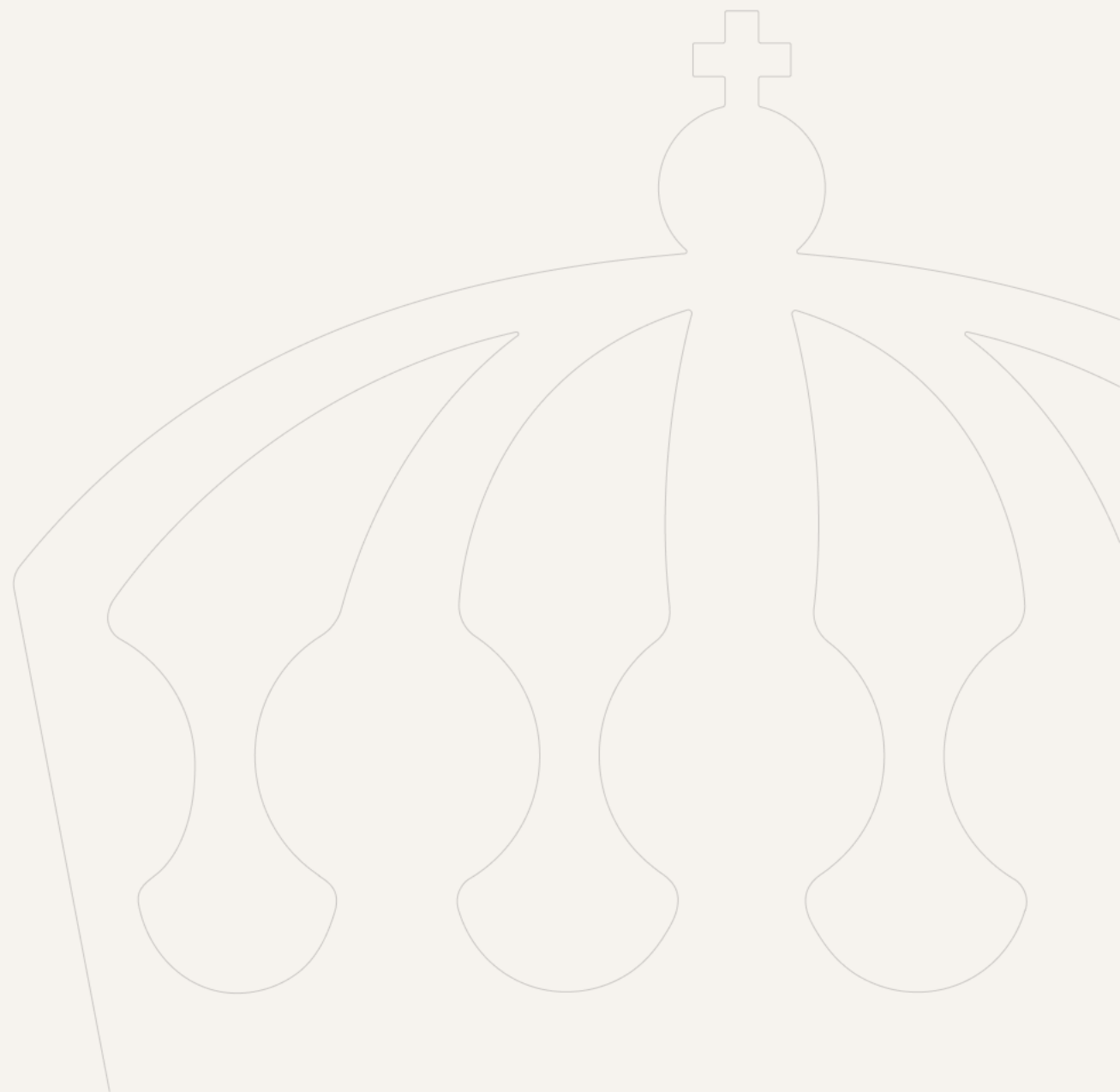


Svenska ståndpunkter

- Utkast till genomförandeakter skickas ut senast 14 dagar innan ett kommittémöte
- Alla ståndpunkter måste gemensamberedas i Regeringskansliet
- Publik konsultation

Rollfördelning och uppdrag

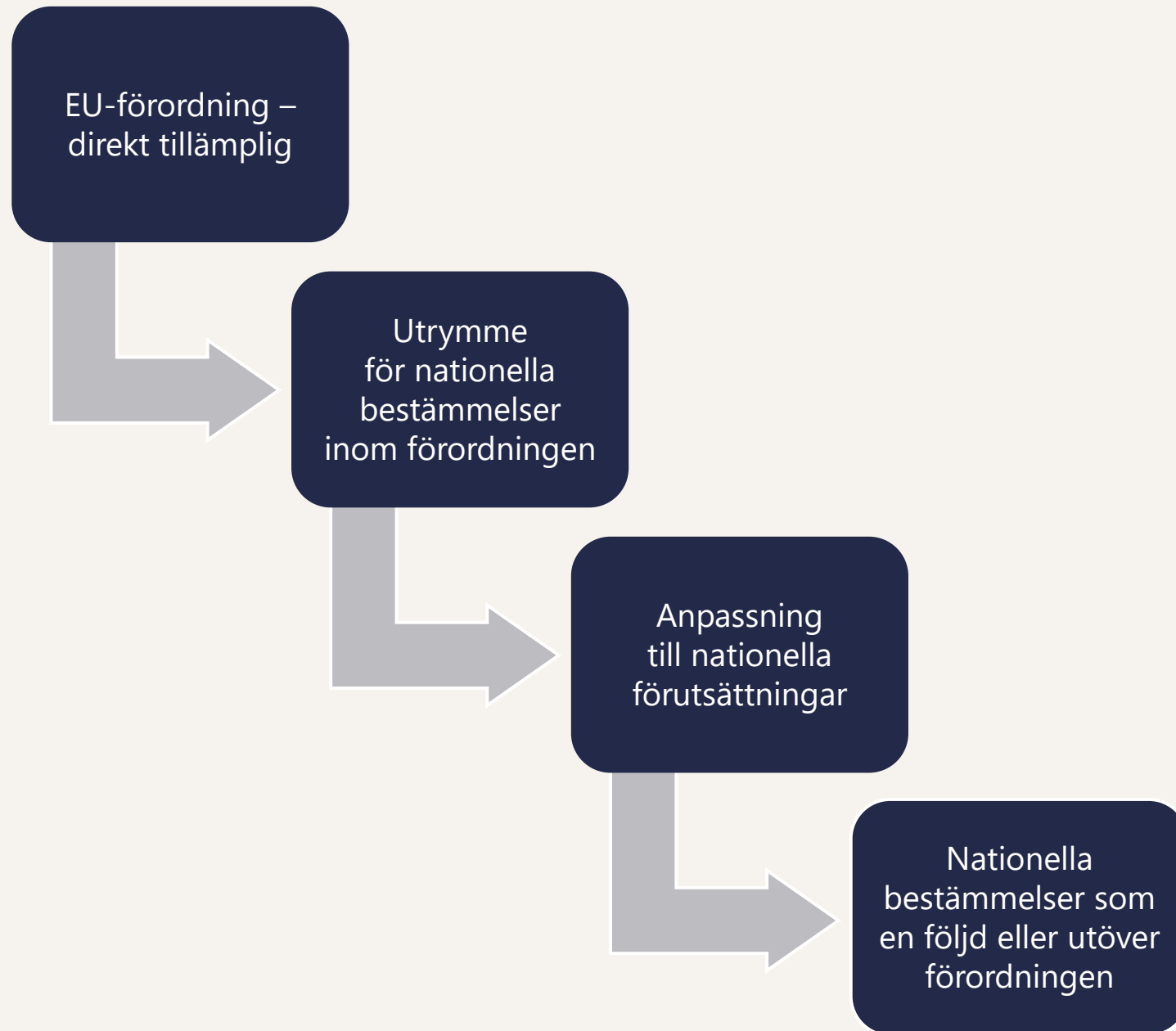
- E-hälsomyndigheten
 - Utreder förutsättningar för att bli *nationell kontaktpunkt för primäranvändning och myndighet för digital hälsa* (enligt EHDS)
- Socialstyrelsen
 - Förbereder för att bli *ansvarigt organ för tillgång till hälsodata*
- Läkemedelsverket
 - Förbereder uppdrag som *marknadskontrollmyndighet*
 - Tillhandahåller testmiljöer för *vårdinformationssystem*
- SCB
 - Utreder förutsättningar för *säkra behandlingsmiljöer*
- IVO
 - Förbereder för att bli *organ för tillgång till hälsodata*
 - Ska övervaka och kontrollera *regelefterlevnad*



Tina Chavoshi

Tillförordnad enhetschef



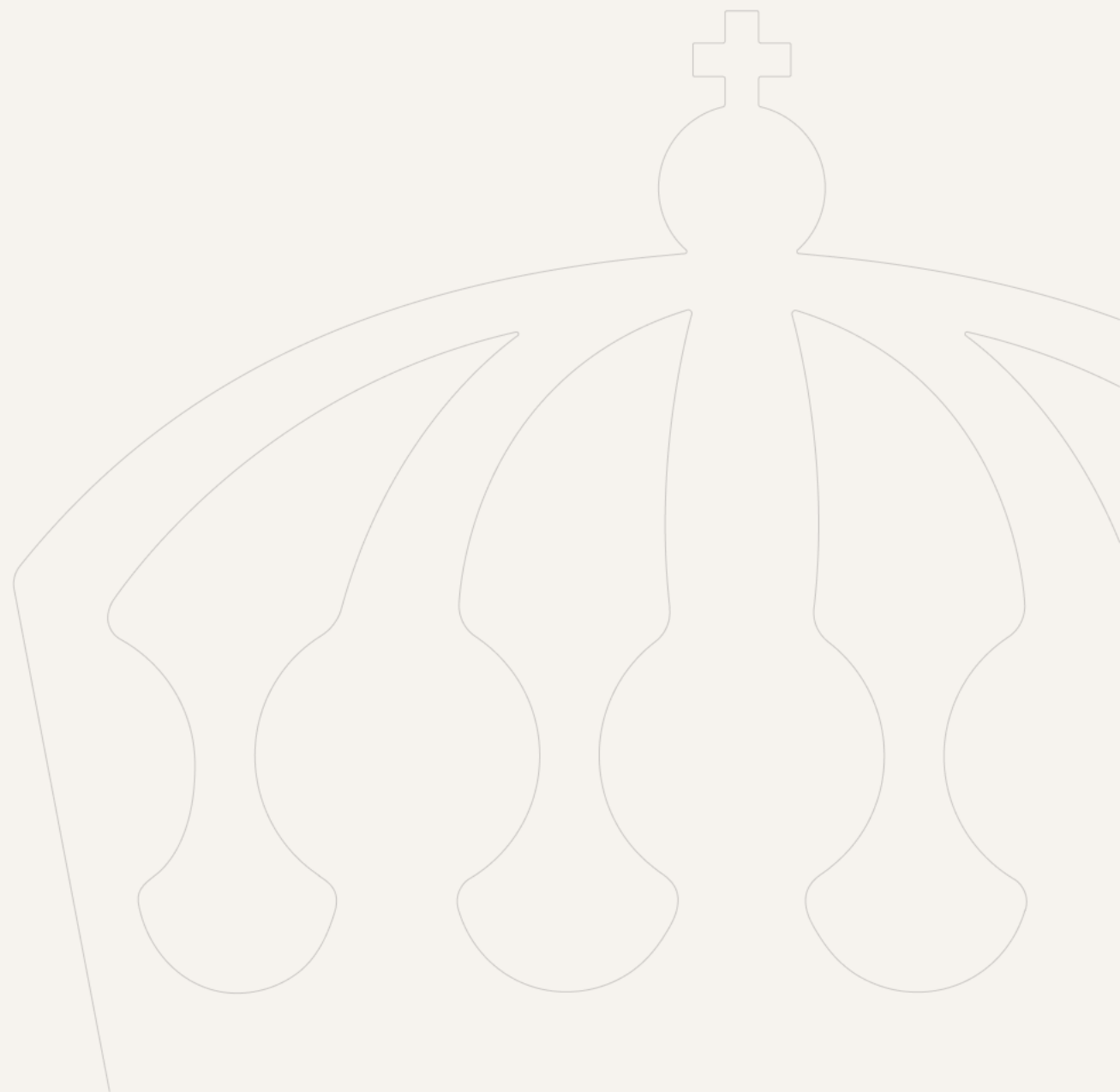


Utredning inom Socialdepartementet (S2024/01340)

- Anpassningar som ses som nödvändiga och lämpliga att göra med anledning av det europeiska hälsodataområdet, EHDS
- Föreslå författningsändringar

E-hälsomyndighetens genomföranderapport

- Rättslig bilaga som utgår ifrån EHDS och de lösningsförslag som presenteras i rapporten

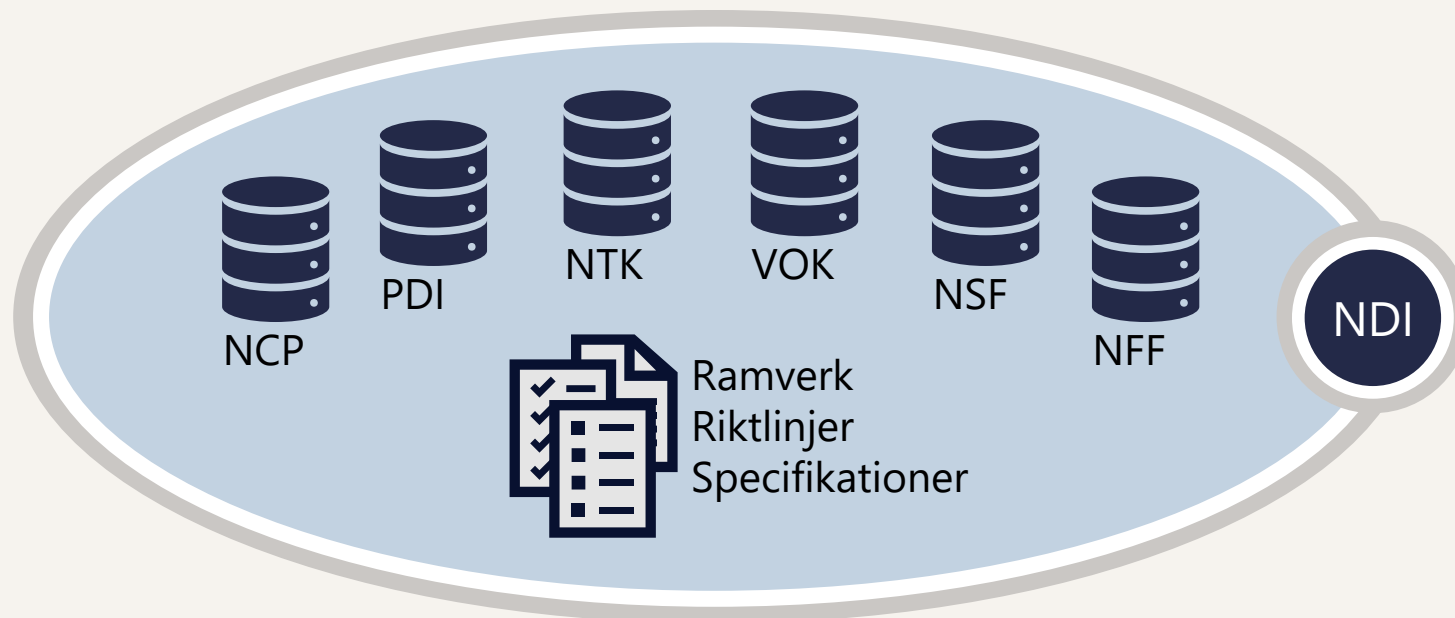


Manne Andersson

Huvudarkitekt,
nationell digital infrastruktur



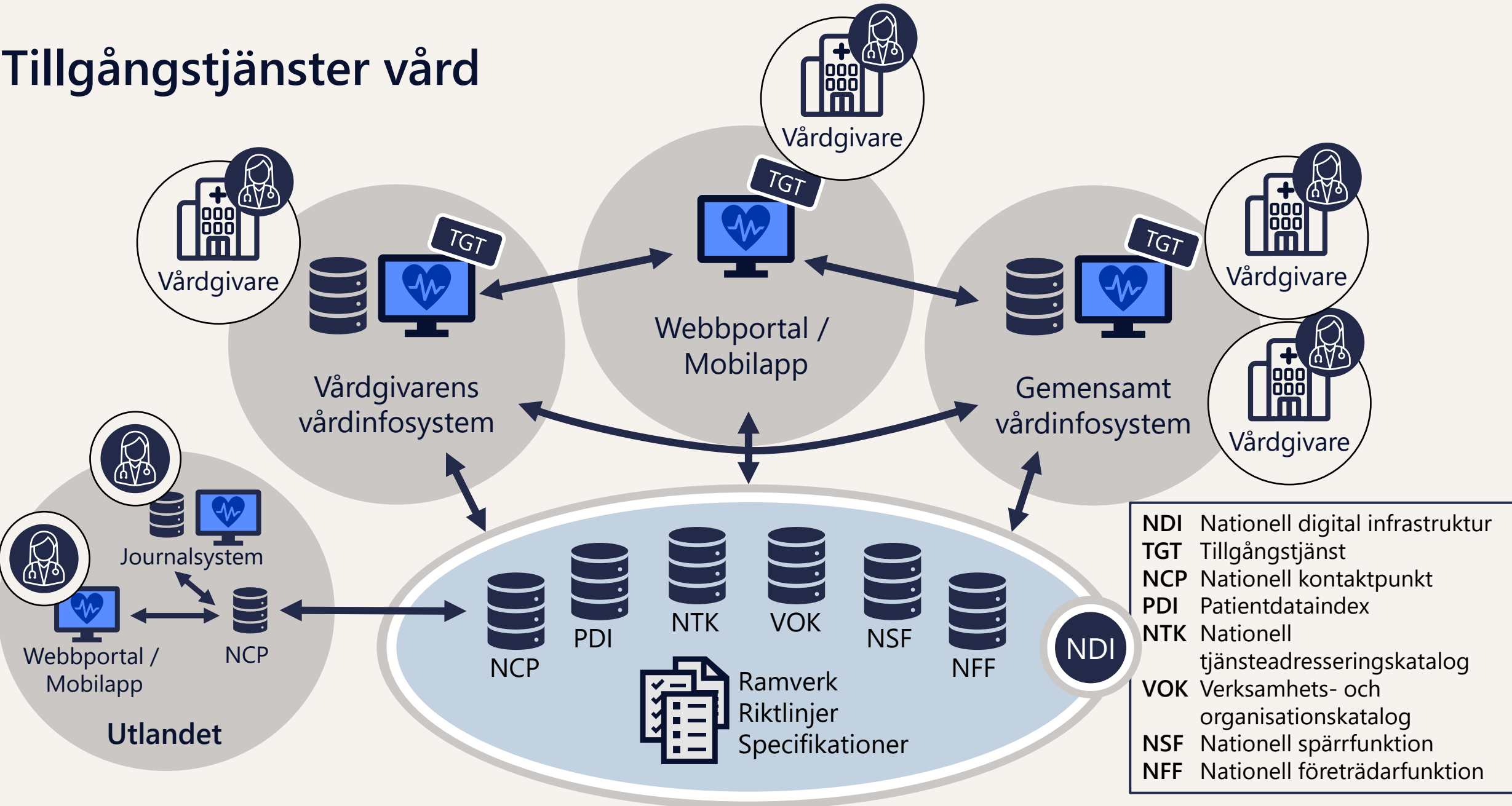
Nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård



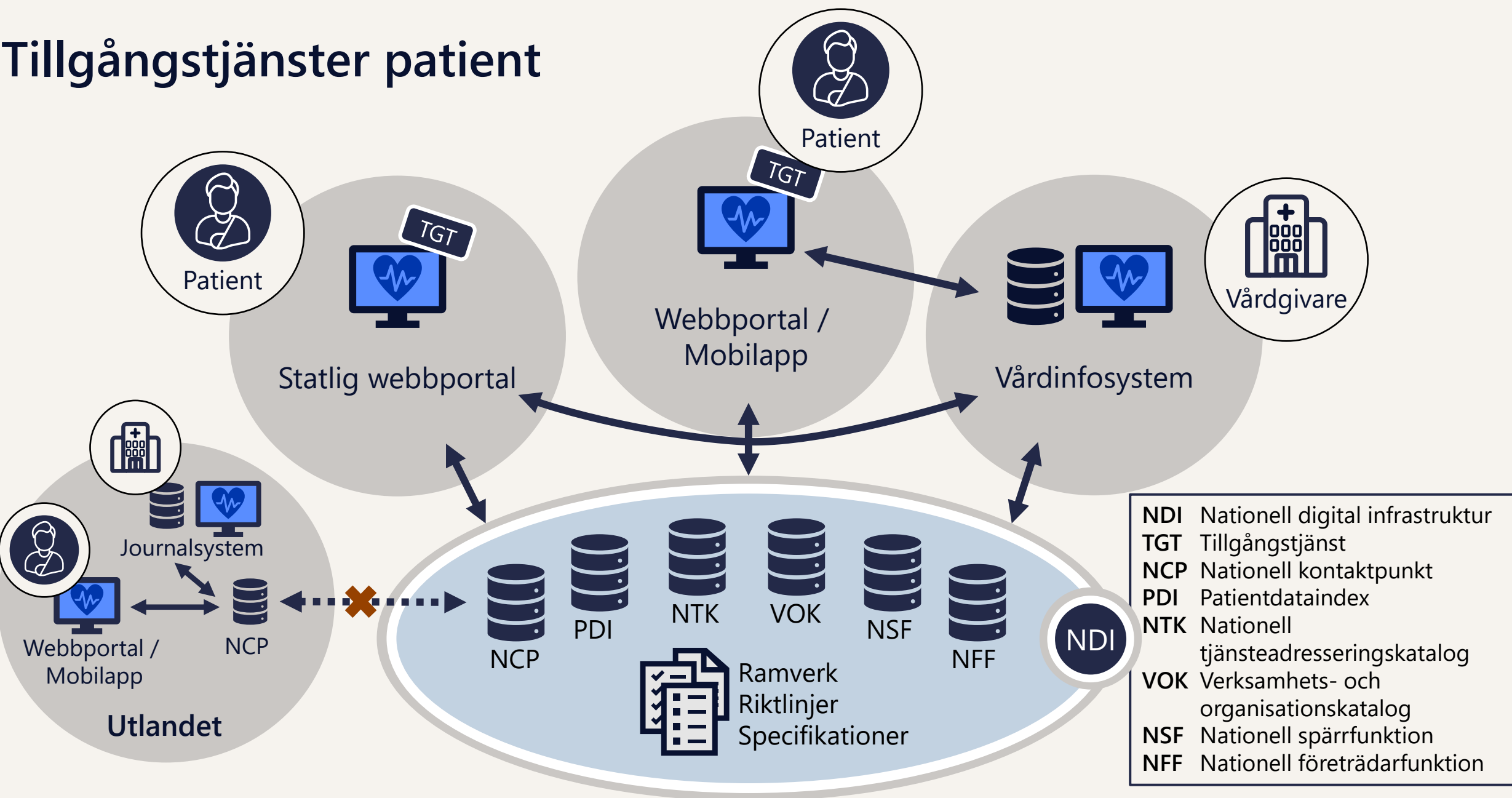
NDI Nationell digital infrastruktur
NCP Nationell kontaktpunkt
PDI Patientdataindex
NTK Nationell tjänste-adresseringskatalog

VOK Verksamhets- och organisationskatalog
NSF Nationell spärrfunktion
NFF Nationell företrädarfunktion

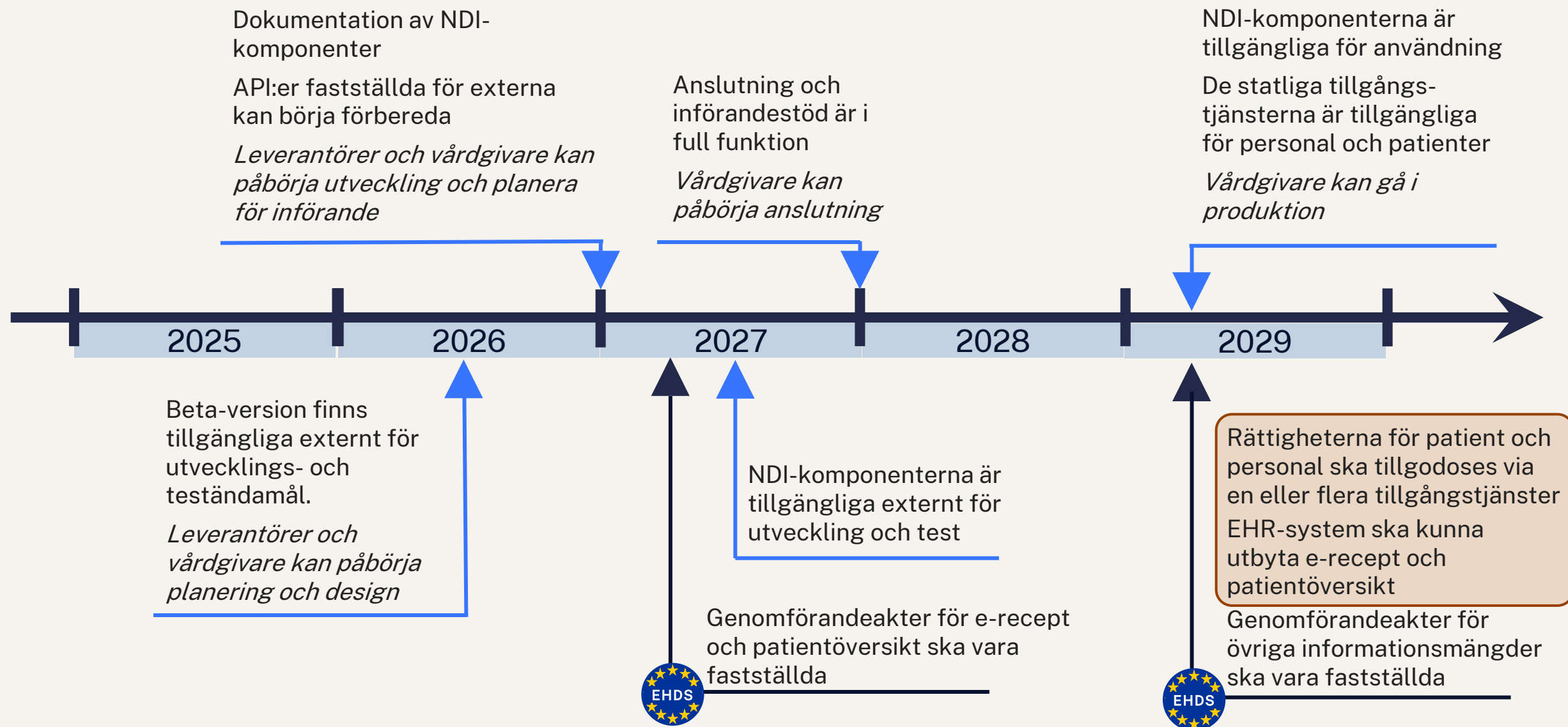
Tillgångstjänster vård

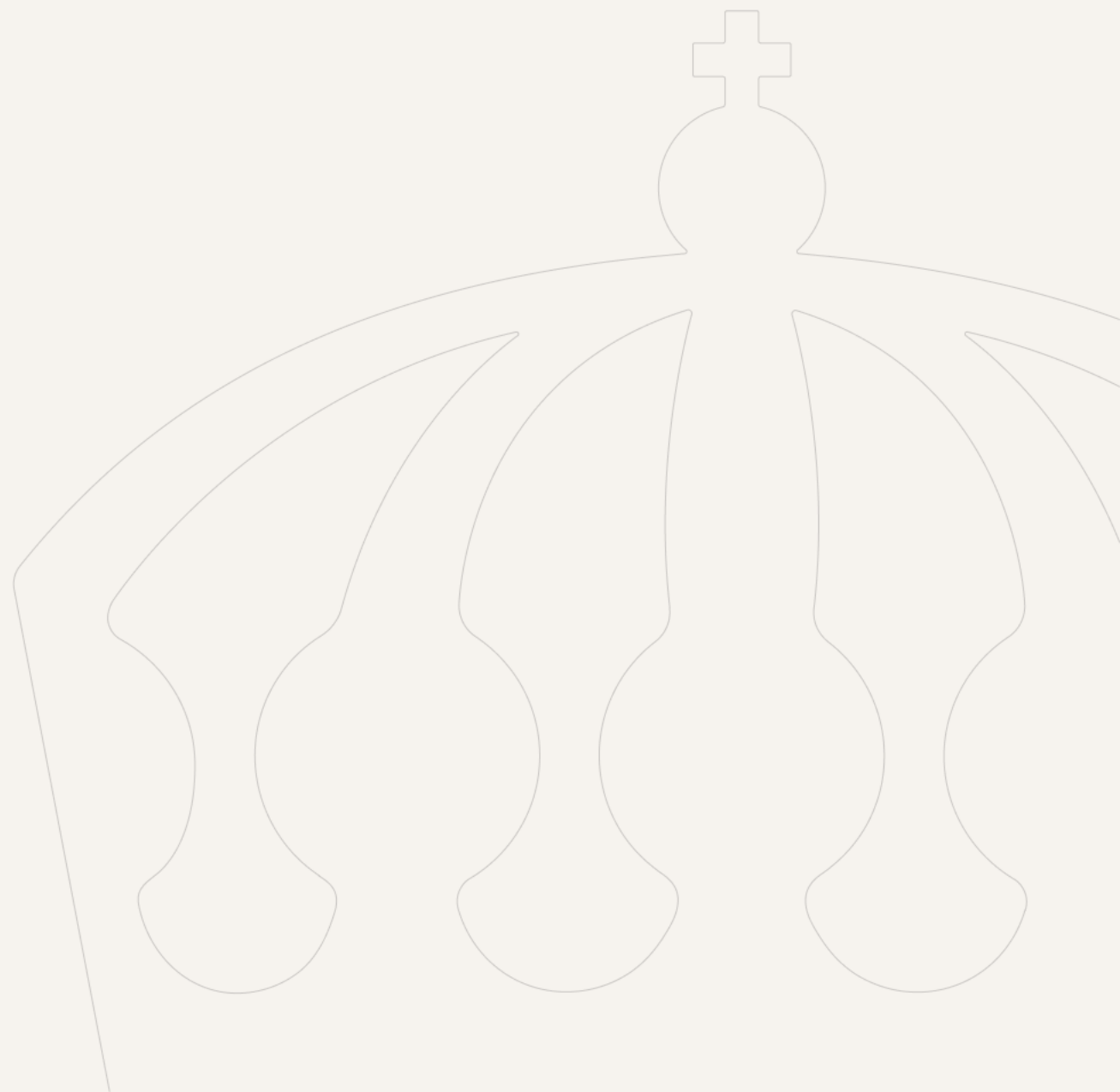


Tillgångstjänster patient



Milstolpar för nationell digital infrastruktur (NDI)





Välkommen att ställa frågor!





E-hälsomyndigheten

