



Lägesbild Q2 2025 för nationell digital infrastruktur och EHDS

Den medicintekniska- och healthtech branschen välkomnar och ansluter sig till regeringens och Tidöavtalets ambition att hälsodata ska vara tillgänglig och följa individen genom hela vårdprocesser oavsett utförare eller huvudman.



Innehåll

Lägesbild Q2 2025 för nationell digital infrastruktur och EHDS

- En sund marknad skapar goda villkor för framtidens vård genom dynamik och innovation
- Sverige ska ha en hög ambitionsnivå inom hälsodataområdet
- Stärkt nationell styrning – minskad frivillighet
- Organisera långsiktigt för fortsatt anpassning av svensk lagstiftning
- Vidareutveckla svensk reglering
 - Harmonisera med EHDS, bevara det som är bra, utöka mot kommunal verksamhet
- Fortsätt utveckla nationell digital infrastruktur i samverkan
- Oroande utveckling inom behörighet och åtkomsthantering
- Övriga aktuell utmaningar

En sund marknad skapar goda villkor för framtidens vård genom dynamik och innovation

För att skapa gynnsamma förutsättningar för den önskade utvecklingen av framtidens vård är följande faktorer viktiga för en levande och innovativ svensk marknad.

- Skapa ett system som bidrar till långsiktiga spelregler för marknaden.
- Säkerställ att marknadens nationella styrmekanismer bygger på transparens och delaktighet.
- En tydlig statlig styrning som bygger på en jämbördig samverkan mellan marknadens parter – där var aktör tillåts bidra med sin unika kompetens för en snabb och kostnadseffektiv utveckling mot gemensamma mål för Svensk hälso- och sjukvård.

Sverige ska ha en hög ambitionsnivå inom hälsodataområdet



Sverige ska sträva efter en hög nivå av funktionalitet i sin nationella digitala infrastruktur. Vi ska systematiskt och strukturerat kunna utbyta all hälsodata oavsett om den fastställts genom EHDS eller beslutats nationellt. Vårt arbete ska uppfylla kraven för EHDS, men vår ambitionsnivå ska inte begränsas av dessa krav.

Sverige ska ha en hög ambitionsnivå inom hälsodataområdet



- Vi bör omedelbart höja våra ambitioner och säkerställa att de lösningar vi utvecklar för primäranvändning även stödjer sekundäranvändning.
- Stödja framtagandet av en funktion för en enhetlig tolkning av lagstiftningen inom hälsodataområdet för regionerna och, på sikt, även för kommunerna.
- Förutse kommande steg i EHDS och upprätthålla Sveriges ledande position inom bildhantering genom att intensifiera arbetet inom detta område redan nu.

Stärkt nationell styrning – minskad frivillighet



- Regeringen bör omgående ge E-hälsomyndigheten befogenhet att fastställa de standarder och specifikationer som krävs för att garantera en hög nivå av interoperabilitet. Mandatet bör också omfatta möjligheten att definiera svenska datamängder som ska hanteras på samma sätt som EHDS-data.
- Det bör inte vara upp till vårdgivaren (den som innehar journalinformation) att besluta om andra vårdgivare (de som får åtkomst) ska ges tillgång, så länge detta sker genom en certifierad tjänst.

Organisera långsiktigt för fortsatt anpassning av svensk lagstiftning



Etablera en mekanism för fortlöpande anpassning och utveckling av svensk lagstiftning för att uppfylla målen i Tidöavtalet och EHDS.

Vidareutveckla svensk reglering

harmonisera med EHDS, bevara det som är bra, utöka mot kommunal verksamhet

Harmonisera	▪ Samma regleringar bör gälla för all svensk hälsodata oavsett om den ingår i EHDS eller inte, exempelvis krav på samtycke och hantering av spärrar. ▪ Delning genom LSVOD bör vara obligatorisk och harmoniseras med EHDS. ▪ Inför inte fler spärrkoncept än nödvändigt. Vi är i nuläget tveksamma till den nya formen av "allmän spärr" som föreslås. ▪ Vi anser att det finns oklarheter i hanteringen av spärregler/åtkomstregler för hälsodata som registrerats enligt "gamla" regelverk.
Bevara	▪ Säkerställ den nationella rätten att tillåta vårdgivaren att i preventivt syfte skydda viss känslig patientinformation för individer i särskilt utsatt ställning.
Uöka	▪ Vi har förståelse för nuvarande arbetets avgränsningar till HSL, men är bekymrade för att anpassningsbehoven i LSVOD, SOL och besläktad lagstiftning inte beaktas i högre grad redan nu. Risker finns att framtida, omfattande, anpassningsbehov minskar investeringsviljan i dagens hälsodatasystem för socialtjänsten. ▪ Höj ambitionsnivån för användning av LVSOD så att den även underlättar sammanhållen hantering av processer, inte bara delning av dokumentation.

Fortsätt utveckla nationell digital infrastruktur i **samverkan**



- E-hälsomyndigheten gör offensiva satsningar för att utveckla ändamålsenliga, inkluderande och effektiva samverkansstrukturer som nyttiggör industrins kompetens, stärker den strategiska styrningen och taktar utvecklingen. Branscherna är mycket positiva till arbetets inriktning och genomförande.
- Näringslivets expertis bidrar till hög beslutsgenomförbarhet.
- Löpande dialog och transparens underlättar smidig implementering.
- Branscherna önskar att andra myndigheter verksamma inom nationell digital infrastruktur, exempelvis Socialstyrelsen, anammar samma höga ambitionsnivå som E-hälsomyndigheten i syfte att skapa systematisk samverkan med industrin.

Finansiering för omställningen mot en NDI

Näringslivets insatser i omställningen är, och behöver vara, omfattande. Vi ser därför ett behov av fortsatt dialog inom tre olika finansieringsområden:

- Industrins bidrag i myndigheternas uppdrag
- Testa lösningar
- Statlig incitamentsmodell för att främja breddinförande av E-hälsomyndighetens leveranser

Det behöver klargöras vad som avses inom området behörighet och åtkomsthantering i slutrapporten NDI

Otydlighet

- **Det är otydligt om förslaget i NDI avser att flytta ansvaret för behörighetskontroll från mottagaren av data till sändaren**

Det skulle i så fall kunna leda till:

- En sverigeunik lösning som går utanför EHDS handlingsutrymme och inte är förenlig med principen om likvärdig konkurrens inom EU:s inre marknad.
- Hög komplexitet och kostnadsdrivande krav på propagering av inloggningsbiljett i informationsutbytet.
- Olika säkerhetslösningar för delning mellan länder och delning inom Sverige, där det eventuellt blir svårare att dela inom Sverige än mellan länder.
- En lösning som redan dömts ut i arbetet med NLL.

Branschen önskar

- **En Svensk lösning som är harmoniserad med resten av EU**
 - Som utgår från att delande organisation begränsar åtkomst utifrån behörighet hos organisationen som efterfrågar informationen.
 - Att sändande organisation inte ska behöva ta hänsyn till användarbehörigheter i mottagande organisation.
 - Att tillit för godkänd utlämning sker genom certifiering av de tjänster som behöriga organisationer använder för att efterfråga uppgifter.

Övriga aktuella utmaningar

- **Ineras roll i den framtida nationella digitala infrastrukturen är oklar**

Några aspekter:

- Oklar juridisk hållbarhet i Ineras förslag om växlingsstation i förhållande till marknadskontrollmyndighetens uppdrag
- Oklara konsekvenser med en nationell struktur som bygger på frivillig anslutning
- Hur säkerställa att privata och offentliga aktörer behandlas inte lika
- Hur säkerställa att Ineras kompetens tas om hand på bästa sätt

- **Marknadskontrollfunktionen behöver tydliggöras**

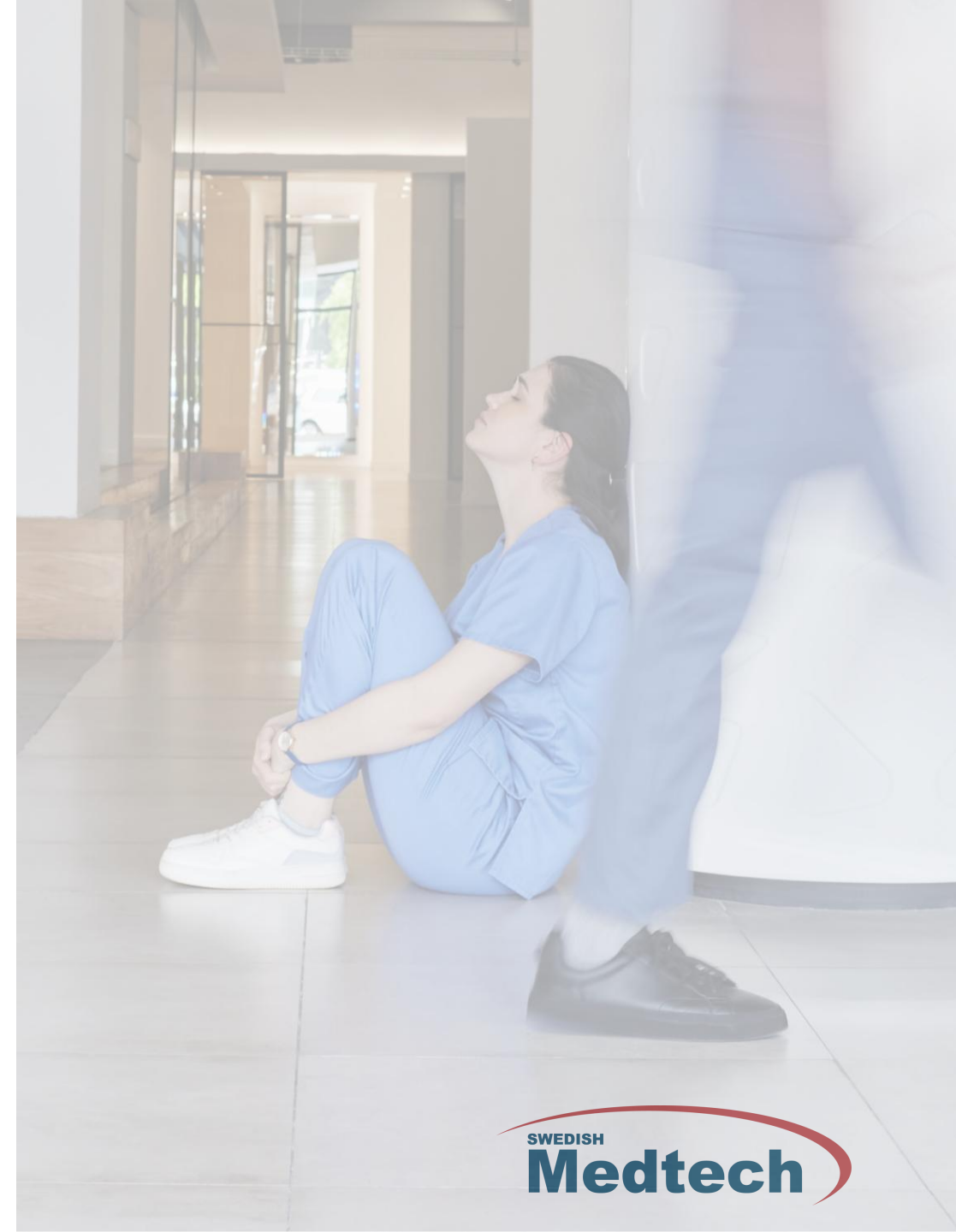
Läkemedelsverket ska tillhandahålla en testmiljö för självcertifiering. Detta ska vara en agil metod att kontrollera följsamhet till EHDS komponentkrav.

- Det är viktigt att testmiljön är tillgänglig i god tid då leverantörer behöver utvecklingstid - detta får inte bli en flaskhals

- **Förstärkt Svensk närvaro inom EU**

Allt fler aspekter av den Sveriges marknadsutveckling styrs, på olika sätt, från EU. Här berörs framförallt EHDS. Men framgent påverkas marknaden av både regleringar så som MDR/IVDR, NIS2, AI akten med mera liksom EU satsningar inom life science, medicinteknik och healthtech.

- Det finns behov av att se över hur Sverige kan stärka sin närvaro i EU för att få ökat genomslag.





Innovation och samarbete för en bättre vård!

Underlaget är framtaget i samverkan med medlemmarna för Swedish Medtech och TechSverige och representerar branschernas aktuella ställningstaganden. Det är ett xplock som inte gör anspråk på att täcka alla frågor. Vår ambition med underlaget är att bistå den svenska utvecklingen.

Vi kommer fortsätta följa upp arbetet med en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården utifrån marknadens och industrins behov. Denna rapport representerar aktuell lägesbild för Q2 2025.

Om det finns behov kommer en uppföljande rapport Q4 2025. Den följer upp föreliggande rapport samt kan komma att belysa status inom ytterligare områden så som semantisk interoperabilitet.

Jesper Olsson, PhD
Sakkunnig Digitalisering
Swedish Medtech

Peter Kjäll, PhD
Näringspolitisk expert - Healthtech
TechSverige



TechSverige är en bransch- och arbetsgivarorganisation för alla företag inom techsektorn. Vårt uppdrag är att tillsammans med medlemmarna skapa bästa möjliga förutsättningar för en konkurrenskraftig svensk techbransch som driver innovation och utveckling i hela samhället.

Bland TechSveriges cirka 1 400 medlemsföretag – som sammantaget har närmare 100 000 medarbetare i Sverige – finns allt från startups till stora multinationella bolag. TechSveriges medlemmar är också medlemmar i Svenskt Näringsliv.



Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Vi verkar för att Sverige ska vara världens mest attraktiva land för medicinteknisk utveckling, innovation och företagande. I samverkan bidrar branschen till en patientsäker och hållbar vård – idag och i framtiden.

Våra medlemmar representerar majoriteten av de livsviktiga produkter och lösningar som dagligen levereras till vård, omsorg och patienter – från bilddiagnostik och hjälpmedel till e-hälsa och livsuppehållande behandlingar.