

SocialdepartementetInspektionen för vård och omsorg
Box 45184
104 30 Stockholm

Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för rollen som myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i uppdrag att förbereda för rollen som myndighet för digital hälsa (MDH) enligt 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) med ansvar för regelefterlevnad av bestämmelserna i kapitel II. IVO ska särskilt analysera vad ansvar för efterlevnad enligt artikel 19.1 innebär.

IVO ska även utreda hur övriga bestämmelser i EHDS-förordningen har betydelse för rollen som MDH. IVO ska därutöver analysera de rättsliga förutsättningarna för att fullgöra de aktuella uppgifterna. Om uppgifterna bedöms kräva ytterligare författningsstöd ska myndigheten identifiera och redovisa dessa.

IVO ska i dialog med Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) vidare analysera hur samverkan enligt artikel 22 bör utformas mellan IVO och IMY.

I uppdraget ingår att utreda och beskriva vad de nya uppgifterna består i. Detta omfattar att analysera vilka förutsättningar som behövs för att uppgifterna ska utföras på ett resurseffektivt och ändamålsenligt sätt.

Myndigheten ska vidare förbereda för att kunna bidra med underlag om IVO:s verksamhet till den verksamhetsrapport som enligt artikel 20 ska offentliggöras vartannat år. I uppdraget ingår även att i nära samverkan med

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket se över hur det ansvar och de uppgifter som anges i artikel 21 ska fördelas mellan myndigheterna.

Vidare ska IVO redovisa kostnaderna för myndigheten för att förbereda och genomföra de tillkommande uppgifterna, samt de årliga kostnaderna för att långsiktigt fullgöra uppgifterna som MDH.

När uppdraget genomförs ska samverkan ske med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket samt Socialstyrelsen. IVO ska bidra i E-hälsomyndighetens arbete i uppdraget att förbereda för rollen som myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen (S2026/00910). IVO ska också föra dialog med och inhämta synpunkter från IMY och andra aktörer som myndigheten bedömer relevanta för uppdragets genomförande. IVO ska ha en nära dialog med utredaren med uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) och bistå utredaren med nödvändiga underlag.

IVO ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

IVO ska senast den 1 november 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får IVO under 2026 använda 3 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2026 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 51 Nationell statlig vårdförmedling.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2026. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2027 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

EHDS-förordningen ställer nya krav på rättsliga, organisatoriska och tekniska förutsättningar för dels enskildas tillgång till och kontroll över sina

elektroniska hälsodata, dels hälso- och sjukvårdspersonals och vårdgivares tillgång till relevanta uppgifter på ett säkert och ändamålsenligt sätt. Genomförandet av förordningen förutsätter därför nationella ställningstaganden om ansvarsfördelning, styrning, samordning och informationsförsörjning.

Förordningen etablerar ett gemensamt europeiskt ramverk för tillgång till och användning av elektroniska hälsodata och innehåller bestämmelser om primäranvändning, dvs. elektroniska hälsodata som används i den direkta vården och för tillhörande tjänster. Förordningen ställer bl.a. krav på att varje medlemsstat utser en eller flera MDH. Det är den eller de nationella myndigheter som ska ansvara för genomförandet och tillsynen av bestämmelserna om primäranvändning av hälsodata på nationell nivå. Om en medlemsstat utser flera sådana myndigheter ska det framgå hur uppgifterna fördelas mellan dem. Medlemsstaterna ska informera Europeiska kommissionen om vilka myndigheter som har utsetts senast den 26 mars 2027.

Regeringen har tillsatt en utredare med uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Inom ramen för det uppdraget ska utredaren bl.a. analysera och lämna förslag som möjliggör en nationell digital infrastruktur för delning av hälsodata inom vården och genomförandet av EHDS-förordningen i de delar som avser primäranvändning. Frågan om vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för de uppgifter som följer av EHDS-förordningen behöver bedömas mot bakgrund av dessa förslag och den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen.

E-hälsomyndigheten har i sitt arbete med genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälsodata beskrivit att det krävs flera nationella komponenter och strukturer för att Sverige ska kunna uppfylla EHDS-förordningens krav avseende primäranvändning, och att fortsatt utveckling behöver ske i nära samarbete med berörda aktörer. Detta aktualiserar behovet av en tydlig och ändamålsenlig ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter.

IVO ansvarar i dag för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet samt socialtjänst och verksamhet enligt LSS. Mot bakgrund av IVO:s befintliga tillsynsuppdrag och erfarenhet

av regelefterlevnad, klagomålshantering och uppföljning av verksameters skyldigheter bedöms IVO ha förutsättningar att förbereda sig för en roll som MDH, i de delar där rollen innebär att säkerställa efterlevnad och hantering av brister i genomförandet av EHDS för primäranvändning. Vid bedömningen bör även beaktas att IVO har tilldelats uppdraget att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS-förordningen (S2025/00980).

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Erik Claeson

Kopia till

Statsrådsberedningen, SAM
Finansdepartementet, BA
Riksdagens socialutskott
Kammarkollegiet
E-hälsomyndigheten
Socialstyrelsen
Läkemedelsverket