

SocialdepartementetSocialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen att fortsätta förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att fortsätta förbereda sig för att vara samordnande organ för tillgång till hälsodata enligt artiklarna 57–59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Myndigheten ska bygga upp en nationell struktur som möjliggör samverkan med hälsodatainnehavare. Strukturen ska stödja kunskapsöverföring, metadataarbete, kvalitetssäkring och praktiskt tillgängliggörande av data. I arbetet ska Socialstyrelsen beakta det arbete som bedrivs inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård i syfte att säkerställa att förslaget samordnas med befintliga och planerade nationella lösningar. I de fall att nya infrastrukturkomponenter utvecklas för behov kopplade till hälsodatainnehavare ska utgångspunkten vara att de blir en del av den nationella digitala infrastrukturen.

Uppdraget innefattar att ta fram vägledningar och informationsmaterial som behövs inom ramen för myndighetens ansvarsområde. Arbetet ska ske i samverkan med Statistiska centralbyrån, Inspektionen för vård och omsorg och E-hälsomyndigheten, samt med beaktande av kommande genomförandeakter och nationell reglering.

När uppdraget genomförs ska Socialstyrelsen samordna arbetet med Inspektionen för vård och omsorg, Statistiska centralbyrån, E-hälsomyndigheten och Myndigheten för digital förvaltning. Myndigheten ska även föra dialog med och inhämta synpunkter från

Etikprövningsmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Vetenskapsrådet, regioner, kommuner, Sveriges Kommuner och Regioner, privata vårdgivare, forskningsaktörer, relevanta hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare samt andra berörda aktörer.

Socialstyrelsen ska ha en nära dialog med utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) och bistå utredaren med nödvändiga underlag.

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

Myndigheten ska senast den 30 april 2027 lämna en skriftlig slutredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2026 använda 18 000 000 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 61 Digitalisering och hälsodata.

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.

Närmare om uppdraget

Socialstyrelsen ska fortsätta sina förberedelser att tillföras samtliga uppgifter som organ för tillgång till hälsodata, förutom uppgiften att övervaka och kontrollera regelefterlevnad, enligt EHDS. Myndigheten ska särskilt säkerställa att förberedelserna utformas så att de kan skalas från en initial operativ förmåga till en permanent och fullt utbyggd funktion.

Socialstyrelsen ska samverka med andra medlemsstaters organ för tillgång till hälsodata, Europeiska kommissionen, EHDS-styrelsen och andra behöriga

myndigheter. Socialstyrelsen ska även fortsätta delta i relevanta nationella, nordiska och europeiska förberedelsearbeten.

Socialstyrelsen ska också fortsätta sitt arbete med att analysera vilka hälsodatainnehavare i Sverige som omfattas av EHDS. Detta ska göras så att Socialstyrelsen kan stötta hälsodatainnehavare i sitt förberedelsearbete på bästa sätt.

Myndigheten ska ta vid där Statistiska centralbyråns kartläggning av säkra behandlingsmiljöer avslutas och fördjupa analysen av vilka befintliga miljöer som kan ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer samt vilka förutsättningar som krävs för detta. Arbetet ska utgå från Statistiska centralbyråns redovisning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS (S2025/00975). Uppdraget omfattar inte att bygga upp en säker behandlingsmiljö på Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen ska även fortsätta förbereda för att vara nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata i den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU enligt artikel 75 i EHDS. Myndigheten ska påbörja utvecklingen av de organisatoriska och tekniska förutsättningar som krävs för anslutning till HealthData@EU.

Bakgrund

Genom EHDS införs ett nytt europeiskt ramverk för användning och delning av hälsodata. Förordningen innehåller bestämmelser om både primäranvändning och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata. Den del som avser sekundäranvändning innebär att medlemsstaterna ska inrätta ett system där hälsodata kan göras tillgänglig för vissa tillåtna ändamål, bl.a. forskning, innovation, statistik och beslutsfattande, under kontrollerade och rättssäkra former.

En central del av detta system är att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata, så kallade Health Data Access Bodies (HDAB). Dessa organ ska bl.a. hantera ansökningar om tillgång till hälsodata, pröva förutsättningarna för datatillstånd, samverka med datainnehavare rörande tillgängliggörande av hälsodata, tillhandahålla en nationell datasetkatalog och vara nationell kontaktpunkt i den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU.

Medlemsstaterna ska senast den 26 mars 2027 anmäla till Europeiska kommissionen vilka organisationer som ska vara organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS. De delar av förordningen som gäller sekundäranvändning ska därefter börja tillämpas i mars 2029. Det innebär att de svenska organisatoriska, rättsliga och tekniska lösningarna behöver förberedas i god tid dessförinnan.

Regeringen har tidigare gett Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda för att myndigheten ska kunna bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS (S2025/00977). Uppdraget omfattade de centrala uppgifter som följer av rollen som organ för tillgång till hälsodata. Det omfattade dock inte tillhandahållande av säkra behandlingsmiljöer eller övervakning och kontroll av regelefterlevnad. Dessa frågor hanteras genom uppdrag till andra myndigheter.

Socialstyrelsen har i sin slutrapport redovisat att etableringen av ett svenskt organ för tillgång till hälsodata är en omfattande reform. Myndigheten bedömer att uppgiften kräver ny verksamhet, nya processer, ny teknisk infrastruktur och betydande kompetensuppbyggnad.

Mot denna bakgrund bör Socialstyrelsen få ett fortsatt uppdrag att påbörja arbetet med att etablera det samordnande organet för tillgång till hälsodata enligt EHDS.

På regeringens vägnar.

Jakob Forssmed

Frida Broström

Kopia till

E-hälsomyndigheten
Finansdepartementet/ESA
Etikprövningsmyndigheten
Inspektion för vård och omsorg
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Myndigheten för digital förvaltning
Statistiska centralbyrån
Sveriges Kommuner och Regioner
Vetenskapsrådet