

SocialdepartementetLäkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda för rollen som myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket 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 att övervaka och kontrollera regelefterlevnad av bestämmelserna i kapitel II avseende de delar som rör apotek och ligger nära myndighetens befintliga tillsynsansvar på området samt i kapitel III.

Läkemedelsverket ska särskilt utreda vilka förutsättningar som krävs för att myndigheten ska kunna tilldelas uppgifterna enligt artikel 19.2 a–d, g–i och k–m. Uppgifterna ska avgränsas till att avse de bestämmelser som anges i kapitel II vad gäller relevanta artiklar för rollen som MDH och kapitel III i EHDS-förordningen. Om myndigheten gör bedömningen att vissa av uppgifterna bör tilldelas andra myndigheter än Läkemedelsverket ska detta särskilt motiveras och förslag lämnas.

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

I uppdraget ingår även 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 förbereda för att kunna bidra med underlag om Läkemedelsverkets verksamhet till den verksamhetsrapport som enligt artikel 20 ska offentliggöras vartannat år. Läkemedelsverket ska i nära samverkan med E-hälsomyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) se över hur det ansvar och de uppgifter som anges i artikel 21 ska fördelas mellan myndigheterna.

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

När uppdraget genomförs ska samverkan ske med E-hälsomyndigheten, IVO samt Socialstyrelsen. Läkemedelsverket ska bidra i E-hälsomyndighetens arbete i uppdraget att förbereda för rollen som myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen (S2026/00910). Läkemedelsverket ska också föra dialog med och inhämta synpunkter från Integritetsskyddsmyndigheten och andra aktörer som myndigheten bedömer relevanta för uppdragets genomförande. Läkemedelsverket 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.

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

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

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.

Läkemedelsverket har redan ett etablerat ansvar för tillsyn inom närliggande regelverk samt erfarenhet av regelefterlevnad och uppföljning av produkter som släpps ut på marknaden. Regeringen har också sedan tidigare gett myndigheten i uppdrag att förbereda arbetet som marknadskontrollmyndighet enligt EHDS-förordningen och att tillhandahålla testmiljöer för hälsodokumentationssystem. Sammantaget

innebär detta att myndigheten har relevanta förutsättningar att förbereda sig för uppgifter som MDH enligt EHDS-förordningen.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Erik Claeson

Kopia till

Statsrådsberedningen, SAM

Finansdepartementet, BA

Riksdagens socialutskott

E-hälsomyndigheten

Inspektionen för vård och omsorg

Socialstyrelsen