

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

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

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att förbereda för den samordnande 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).

E-hälsomyndigheten ska särskilt utreda vilka förutsättningar som krävs för att myndigheten ska kunna tilldelas uppgifter enligt artikel 19.2 a–h, j och l–m. Uppgiften om övervakning av den nationella kontaktpunkten i artikel 19.2 f ska dock inte omfattas. Uppgifterna ska avgränsas till att avse de bestämmelser som anges i kapitel II i EHDS-förordningen. Om myndigheten gör bedömningen att vissa av uppgifterna bör tilldelas andra myndigheter än E-hälsomyndigheten ska detta särskilt motiveras och förslag lämnas. I uppdraget ingår även att utreda hur bestämmelser i övriga kapitel i EHDS-förordningen har betydelse för rollen som MDH.

E-hälsomyndigheten ska även analysera de rättsliga förutsättningarna för att fullgöra de aktuella uppgifterna. Om uppgifterna bedöms kräva ytterligare författningsstöd ska dessa identifieras och redovisas.

I uppdraget ingår att E-hälsomyndigheten ska 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.

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

E-hälsomyndigheten ska i nära samverkan med Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Socialstyrelsen analysera gränsdragningsfrågor som uppstår i myndigheternas respektive roller som MDH utifrån uppdragen till respektive myndighet (S2026/00896, S2026/00912 och S2026/00900). Områden där ansvar kan komma att överlappa ska särskilt uppmärksammas och E-hälsomyndigheten ska redovisa dessa till regeringen. I arbetet ska även behov som finns inom sekundäranvändning av hälsodata beaktas.

Vidare ska E-hälsomyndigheten i nära samverkan med IVO och Läkemedelsverket analysera förutsättningarna för att ansvara för den verksamhetsrapport som avses i artikel 20 och se över hur det ansvar och de uppgifter som anges i artikel 21 ska fördelas mellan myndigheterna.

När uppdraget genomförs ska E-hälsomyndigheten samordna arbetet med IVO, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Myndigheten ska även föra dialog med och inhämta synpunkter från Integritetsskyddsmyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning, Statistiska centralbyrån, Vetenskapsrådet, Folkhälsomyndigheten samt Sveriges Kommuner och Regioner, regioner, kommuner, privata vårdgivare, systemleverantörer och andra relevanta aktörer. E-hälsomyndigheten 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.

E-hälsomyndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

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

För uppdraget får E-hälsomyndigheten under 2026 använda 5 800 000 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.

E-hälsomyndigheten har ett centralt uppdrag i fråga om nationell digital infrastruktur och digitala tjänster inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Myndigheten ansvarar redan i dag för flera nationella funktioner och tjänster med koppling till åtkomst, utbyte och hantering av hälsodata.

Regeringen har tidigare beslutat att uppgifter som rör terminologier, klassifikationer och ändamålsenlig informationsstruktur av relevans för interoperabilitet ska överföras till E-hälsomyndigheten (S2026/00013 och S2026/00015). Det innebär att myndighetens roll inom området för nationell digital infrastruktur och interoperabilitet successivt förstärks. Mot denna bakgrund finns det skäl att närmare analysera myndighetens förutsättningar att fullgöra uppgifter som MDH enligt EHDS-förordningen och att förbereda myndigheten för en sådan roll.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Erik Claeson

Kopia till

Statsrådsberedningen, SAM

Finansdepartementet, BA

Riksdagens socialutskott

Kammarkollegiet

Inspektionen för vård och omsorg

Läkemedelsverket

Socialstyrelsen