

SocialdepartementetSocialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen att utreda förutsättningar för rollen som myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att utreda förutsättningarna för att kunna fullgöra uppgifter 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).

Socialstyrelsen ska särskilt utreda vilka förutsättningar som krävs för att myndigheten ska kunna tilldelas uppgifter enligt artikel 19.2 a och b. I uppdraget ingår även att utreda hur övriga bestämmelser i EHDS-förordningen har betydelse för rollen som MDH. Socialstyrelsen 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 vilka förutsättningar som behövs för att uppgifterna ska utföras på ett resurseffektivt och ändamålsenligt sätt.

Vidare ska Socialstyrelsen beräkna kostnaderna för myndigheten om den utses till MDH.

När uppdraget genomförs ska samverkan ske med E-hälsomyndigheten, Inspektion för vård och omsorg samt Läkemedelsverket. Socialstyrelsen ska bidra i E-hälsomyndighetens arbete i uppdraget att förbereda för rollen som

myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen (S2026/00910). Socialstyrelsen ska också föra dialog med och inhämta synpunkter från Integritetsskyddsmyndigheten och andra relevanta aktörer. Socialstyrelsen 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.

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

Socialstyrelsen ska senast den 1 november 2026 lämna en skriftlig slutredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2026 använda 2 000 000 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.

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).

Mot denna bakgrund finns det skäl att närmare utreda vilken roll Socialstyrelsen bör ha i genomförandet av EHDS-förordningen i de delar som avser primäranvändning. En sådan bedömning bör ta sin utgångspunkt i myndighetens nuvarande uppgifter och ansvar inom hälso- och sjukvårdsområdet. Bedömningen bör även beakta att EHDS-förordningens

regler om MDH behöver förstås i sitt sammanhang, så att ansvar, mandat och uppgifter kan avgränsas på ett rättssäkert, effektivt och samordnat sätt.

På regeringens vägnar.

Jakob Forssmed

Erik Claeson

Kopia till

Statsrådsberedningen, SAM
Finansdepartementet, BA
Riksdagens socialutskott
Kammarkollegiet
E-hälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Läkemedelsverket