

SocialdepartementetE-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag till E-hälsomyndigheten att stödja införandet av ett svenskt system för tillgång till hälsodata enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att stödja införandet av ett svenskt system för sekundäranvändning av hälsodata enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Arbetet ska utgå från att en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård är bredare än EHDS och ska stödja både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata. De funktioner som behövs för sekundäranvändning enligt EHDS ska därför analyseras i ljuset av den bredare utvecklingen av hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur. Fokus i uppdraget ska ligga på hur en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvårds- och omsorgssektorn, och en sammanhållen styrning av interoperabilitet kan stödja sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS.

I uppdraget ingår att analysera hur befintliga och planerade komponenter inom den nationella digitala infrastrukturen kan återanvändas, anpassas eller vidareutvecklas för att stödja ett svenskt system för tillgång till hälsodata enligt EHDS. Därtill ingår att tillsammans med Socialstyrelsen genomföra en analys av vilka eventuella nya komponenter som behöver utvecklas. Uppdraget ska även omfatta hur den nationella styrningen av interoperabilitet bör hållas samman vid införandet av EHDS. Det gäller såväl tekniska som semantiska specifikationer. Arbetet ska syfta till att minska fragmentering och till att säkerställa att primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata utvecklas på ett samordnat sätt.

Uppdraget innebär inte att E-hälsomyndigheten ska förbereda sig för att vara organ för tillgång till hälsodata, så kallade Health Data Access Body (HDAB) enligt EHDS.

Uppdraget ska genomföras i nära samverkan med Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån, Inspektionen för vård och omsorg och Myndigheten för digital förvaltning. Myndigheten ska även inhämta synpunkter från och föra dialog med Integritetsskyddsmyndigheten, Vetenskapsrådet, Etikprövningsmyndigheten, Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter, regioner, kommuner, Sveriges Kommuner och Regioner och andra relevanta aktörer.

E-hälsomyndigheten 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 E-hälsomyndigheten under 2026 använda 3 700 000 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.

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 tillgängliga för vissa tillåtna ändamål, bl.a. forskning, innovation, statistik och beslutsfattande, under kontrollerade och

rättssäkra former. Sådana hälsodata kan tillhandahållas av både hälso- och sjukvården och av omsorgen (omsorg definieras i EHDS art. 2).

En central del av detta system är att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata (HDAB). Dessa organ ska bl.a. hantera ansökningar om tillgång till hälsodata, pröva förutsättningarna för datatillstånd, samordna tillgängliggörande av data från hälsodatainnehavare övervaka och kontrollera regelefterlevnad.

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 tillföras uppgifter som ansvarigt organ för tillgång till hälsodata (S2025/0097). Regeringen har även gett Inspektionen för vård och omsorg i uppdrag att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS (S2025/00980) samt Statistiska centralbyrån i uppdrag att utreda och förbereda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer (S2025/00975).

För att dessa funktioner ska kunna fungera som ett sammanhållet system krävs att de samspelar med den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Den nationella digitala infrastrukturen ska stödja hälso- och sjukvårdens informationsförsörjning i bredare mening. Det svenska genomförandet av EHDS bör därför utformas så att nya komponenter och funktioner kan samspela med den bredare utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen.

E-hälsomyndigheten har en central roll i arbetet med nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, socialtjänsten och LSS-verksamhet. Myndigheten har också uppgifter som rör interoperabilitet, digitala tjänster och nationella funktioner som är relevanta för både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata. Det finns därför behov av ett särskilt uppdrag till myndigheten som stödjer arbetet med att etablera den svenska HDAB-funktionen.

Mot denna bakgrund får E-hälsomyndigheten ett uppdrag att stödja införande av det svenska systemet för tillgång till hälsodata enligt EHDS.

På regeringens vägnar.

Jakob Forssmed

Frida Broström

Kopia till

Etikprövningsmyndigheten
Finansdepartementet/ESA
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Myndigheten för digital förvaltning
Socialstyrelsen
Statistiska centralbyrån
Vetenskapsrådet