

2026-09-03
S2025/00975
S2026/01715

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
E-hälsomyndigheten
Försäkringskassan

Uppdrag till Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten att föreslå en lösning för säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten i uppdrag att, med stöd av Försäkringskassan, gemensamt analysera hur en ny statlig säker behandlingsmiljö enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kan utvecklas och föreslå hur en sådan miljö bör organiseras och tillhandahållas i Sverige. Socialstyrelsen ska samordna genomförandet av uppdraget.

Myndigheterna ska särskilt analysera hur behovet av en ny säker behandlingsmiljö i statlig regi kan mötas och lämna förslag på vilken eller vilka aktörer som bör ansvara för utvecklingen respektive den tekniska driften av miljön. Myndigheterna ska beakta EU:s bredare ramverk för digitalisering och datautbyte, särskilt gällande interoperabilitet, digital identitet, dataförvaltning och digital tillgänglighet. Analysen ska omfatta vilka tekniska, organisatoriska, rättsliga, säkerhetsmässiga och ekonomiska förutsättningar som krävs för att en statlig myndighet ska kunna ta ett sådant ansvar. I budgetpropositionen för 2026 avsätts 262 miljoner kronor för arbetet med EHDS. Satsningen ska bidra till att Sverige kan genomföra och dra nytta av EHDS, stärka den nationella infrastrukturen för hälsodata och skapa bättre förutsättningar för säker och effektiv delning och användning av hälsodata. För 2027 beräknas 369 miljoner kronor och för 2028 beräknas 323 miljoner kronor för motsvarande ändamål. Från 2029 beräknas 158 miljoner kronor per år (prop. 2025/26:1).

Myndigheterna ska bedöma om Sverige på sikt bör bygga systemet kring en statlig basmiljö, ett nätverk av flera godkända miljöer eller en kombination av dessa modeller. I detta ska erfarenheter från andra medlemsstater beaktas, såsom från Finland där flera säkra behandlingsmiljöer kan utgöra nationella alternativ under gemensamma krav och specifikationer. Uppdraget kompletterar Socialstyrelsens befintliga uppdrag att fortsätta att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata (S2026/01416) genom att beskriva hur en potentiell ny statlig säker behandlingsmiljö kan komplettera befintliga säkra behandlingsmiljöer, exempelvis vid universitet, nationella forskningsinfrastrukturer och andra statliga myndigheter.

E-hälsomyndigheten, med stöd av Försäkringskassan, ska analysera hur en sådan säker behandlingsmiljö kan tillhandahållas med stöd av tjänsterna i det samordnade tjänsteutbudet enligt förordningen (2024:1005) om samordnad och säker statlig it-drift, i syfte att möjliggöra återanvändning av investeringar, kompetens och säkerhetsförmågor mellan flera sektorer och myndigheter. Inom ramen för analysen ska Ena, den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen, beaktas.

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten ska i uppdraget föra dialog med och inhämta synpunkter från Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg, Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Integritetsskyddsmyndigheten, Vetenskapsrådet, Statistiska centralbyrån samt berörda universitet och nationella forskningsinfrastrukturer. Myndigheterna ska även inhämta synpunkter från relevanta hälsodatainnehavare och dataanvändare.

Myndigheterna ska särskilt samverka med utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) och bistå med nödvändiga underlag som behövs för deras arbete med att anpassa svensk rätt till EHDS i delarna som rör säkra behandlingsmiljöer.

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

Socialstyrelsen ska senast den 31 mars 2027 lämna en från myndigheterna gemensam skriftlig redovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyren under 2026 använda 3 000 000 kronor, E-hälsomyndigheten får använda 4 500 000 kronor och Försäkringskassan får

använda 1 000 000 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.

Bakgrund

EHDS innebär att medlemsstaterna ska skapa förutsättningar för säker sekundäranvändning av elektroniska hälsodata, bl.a. för forskning, statistik, innovation och utveckling av hälso- och sjukvården. Tillgång till sådana uppgifter ska som huvudregel ske i säkra behandlingsmiljöer, där dataanvändare kan analysera uppgifter under kontrollerade former utan att personuppgifter lämnar miljön.

En central del av systemet är att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata, s.k. HDAB. Socialstyrelsen förbereder sig för att bli samordnande organ för tillgång till hälsodata i Sverige. Myndigheten kommer därmed att ha en central roll i bl.a. ansökningar om tillgång till hälsodata och datatillstånd. Socialstyrelsen ska också samordna det svenska systemet för säkra behandlingsmiljöer och säkerställa att dessa kan fungera tillsammans med HDAB:s övriga uppgifter.

E-hälsomyndigheten har samtidigt en viktig roll i utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg och i Sveriges förberedelser för EHDS. Myndighetens arbete är relevant för de gemensamma tekniska förutsättningar som krävs för ett framtida system, exempelvis gällande interoperabilitet, standarder och säkra dataflöden. Digg har inom ram för regeringens uppdrag lämnat förslag om samverkansstruktur med avseende bl.a. på säkra behandlingsmiljöer (Fi2026/00137).

Samordnad och säker statlig it-drift tillhandahålls i dag av fyra statliga leverantörsmyndigheter i enlighet med förordningen om samordnad och säker statlig it-drift: Försäkringskassan, Lantmäteriet, Skatteverket och Trafikverket. Försäkringskassan är enligt förordningen samordnade myndighet för uppdraget.

På regeringens vägnar.

Jakob Forssmed

Frida Broström

Kopia till

Finansdepartementet Fi/ESA
Inspektion för vård och omsorg
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Myndigheten för digital förvaltning
Statistiska centralbyrån
Vetenskapsrådet