

2025-05-08
S2025/00940**Socialdepartementet**Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att fortsätta arbetet med att förbereda för utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården.

Den utökade insamlingen omfattar uppgifter från öppenvården och uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister. I arbetet ingår att dels ta fram förslag till föreskrifter som preciserar vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna och hur det ska ske, dels genomföra en fördjupad konsekvensanalys av hur rapporteringen av uppgifterna ska genomföras på ett ändamålsenligt, kostnadseffektivt och säkert sätt. I uppdraget ingår att göra en kostnadsberäkning för den utökade insamlingen samt lämna förslag på finansiering. I uppdraget ingår även att ta fram en tidplan för när uppgiftsinsamlingen kan påbörjas.

Socialstyrelsen ska när uppdraget utförs föra dialog med och inhämta synpunkter med E-hälsomyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, regioner och offentliga och privata vårdgivare samt andra för uppdraget relevanta aktörer.

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

Socialstyrelsen ska senast före utgången av april 2026 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2025 använda högst 4 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområdet 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 38 Kvalitetshöjande insatser i hälso- och sjukvården.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2026 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

Utredningen om hälsodataregister har i sitt betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) lämnat förslag till en ny hälsodataregisterlag med tillhörande förordning som möjliggör för utökad insamling av hälsodata från hälso- och sjukvården till nationella hälsodataregister. Utredningen föreslår bland annat att hälsodata från primärvården ska samlas in till patientregistret hos Socialstyrelsen samt att ett nytt register ska inrättas för uppgifter om läkemedel som administreras i vården.

Socialstyrelsen har tidigare haft i uppdrag att förbereda inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården med fokus på att kartlägga vilka aktörer som berörs av den utökade insamlingen samt analysera förutsättningarna för dessa aktörer att tillgängliggöra uppgifter i hälsodataregister (S2023/02167). Detta arbete behöver nu fortsätta och konkretiseras genom såväl förslag till föreskriftsarbete som praktiska förberedelser för själva insamlingen.

I det fortsatta förberedelsearbetet ska Socialstyrelsen särskilt beakta behov av anpassningar och utveckling av verksamhetssystem, klassifikationer och standarder, inte minst kommande krav för de prioriterade datakategorierna i artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Arbetet ska ha sin utgångspunkt i de förslag som lämnats i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57).

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Simon Witt

Kopia till

Kammarkollegiet
E-hälsomyndigheten
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Sveriges kommuner och regioner (SKR)