

2025-05-15
S2025/00975 (delvis)

Socialdepartementet

Statistiska centralbyrån
701 89 Örebro

Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger Statistiska centralbyrån (SCB) i uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt artikel 73 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS. I detta ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt och särskilt analysera möjligheterna att utnyttja befintliga infrastrukturer där så är möjligt och lämpligt. Forskningens intressen ska beaktas i detta arbete. I uppdraget ingår även att utreda förutsättningarna för att SCB eller ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer enligt regelverket. I detta arbete ingår även att delta i förberedelsearbeten på såväl nationell som EU-nivå, även med beaktande av EHDS interoperabilitet med andra gemensamma dataområden.

SCB ska beräkna kostnaderna för de förslag som myndigheten lämnar, dels inför att förordningen ska börja tillämpas, dels efter att förordningen har börjat tillämpas. Om myndigheten ser ett behov av ytterligare medel för att täcka kostnaderna ska förslag till finansiering lämnas.

SCB ska när uppdraget utförs särskilt samverka med Socialstyrelsen rörande frågor som rör fördelningen av arbetsuppgiften att fatta beslut om tillgång till hälsodata och arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer.

Frågan inbegriper om tillhandahållandet av säkra behandlingsmiljöer kan tilldelas en myndighet i en roll som leverantör till ett organ för tillgång till hälsodata eller om arbetsuppgiften i stället bör tilldelas myndigheten i rollen som organ för tillgång till hälsodata.

SCB ska när uppdraget utförs även föra dialog med och inhämta synpunkter från Vetenskapsrådet, E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, RISE, Integritetsskyddsmyndigheten, Etikprövningsmyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning, Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner, regioner, kommuner, privata vårdgivare, forskningsaktörer och övriga hälsodatainnehavare och -användare samt andra relevanta aktörer. SCB ska även ha en nära dialog med utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) och bistå utredaren med nödvändiga underlag.

SCB ska senast den 5 februari 2026 lämna en skriftlig delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). I delredovisningen ska en preliminär analys av uppdraget ingå samt kostnadsberäkningar för samtliga aktuella arbetsuppgifter.

SCB ska senast den 15 juni 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får SCB under 2025 använda 4 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 52 God hälso- och sjukvård. 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.

Ärendet

EHDS trädde i kraft den 26 mars 2025 och enligt förordningen ska medlemsstaterna senast den 26 mars 2027 ha utsett ett eller flera organ för tillgång till hälsodata.

En utredare fick i januari 2024 i uppdrag att bl.a. analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS (S 2024:A). Utredaren föreslår bl.a. att SCB ska ha ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer och att SCB bör få i uppdrag att utreda hur systemet med säkra behandlingsmiljöer bör sättas upp och utvecklas (S2024/00960). Förslaget har remissbehandlats och flertalet remissinstanser stödjer utredningens förslag på ansvarsfördelning.

Närmare om uppdraget

Enligt EHDS ska hälsodatainnehavare efter att organ för tillgång till hälsodata fattat beslut om datatillstånd tillgängliggöra begärda hälsodata i en säker behandlingsmiljö. Organet för tillgång till hälsodata ansvarar sedan för att anonymisera alternativt pseudonymisera hälsodata innan den tillgängliggörs för hälsodataanvändaren i den säkra behandlingsmiljön.

SCB ska i sitt uppdrag utreda förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö. I detta ingår att utreda huruvida en sådan kan bygga på en vidareutveckling av MONA (Microdata Online Access) eller om det krävs en ny typ av lösning. I uppdraget ingår också att beakta övrig befintlig och planerad infrastruktur som finns runt om i landet, exempelvis inom nationell akademisk infrastruktur för superdatorverksamhet (NAISS) som skulle kunna vidareutvecklas så att dess kapacitet skulle kunna användas även för säkra behandlingsmiljöer. SCB ska även analysera förutsättningarna för att andra aktörer inom sektorn ska tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. SCB ska särskilt samverka med Vetenskapsrådet, Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten i dessa frågor.

EHDS ger möjlighet att nationellt etablera och reglera s.k. intermediationstjänster med uppgiften att tillgängliggöra hälsodata från hälsodatainnehavare för sekundäranvändning. Utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur ska bl.a. analysera och ta ställning till om och, om det bedöms lämpligt, hur intermediationstjänster ska

användas och regleras i nationell rätt. E-hälsomyndigheten har ett uppdrag att genomföra en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården och förbereda för att Sverige ska genomföra EHDS rörande primäranvändning (S2024/02156). Vidare har Socialstyrelsen uppdraget att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS (S202xx/00000). SCB ska därför särskilt samverka med utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur, Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten rörande frågor som rör tillgängliggörande av data. Särskild hänsyn ska tas till hälsodatainnehavarens administrativa börda.

EHDS är det första gemensamma EU-dataområdet för en viss sektor som en del av EU:s datastrategi. SCB ska vid genomförandet av uppdraget särskilt samverka med Myndigheten för digital förvaltning, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet vad gäller sektorsövergripande frågor för att säkerställa interoperabilitet inom och mellan andra europeiska dataområden och system samt i frågor om resurseffektivitet.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Linnéa Johansson

Kopia till

Socialstyrelsen

Vetenskapsrådet

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Etikprövningsmyndigheten

Inspektionen för vård och omsorg

RISE

Integritetsskyddsmyndigheten

Myndigheten för digital förvaltning

Sveriges Kommuner och Regioner

S 2024:A

Kammarkollegiet