

2025-05-15
S2025/00977 (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda för att myndigheten ska tillföras uppgifter som organ för tillgång till hälsodata enligt artiklarna 57–59 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 att tilldelas samtliga uppgifter som organ för tillgång till hälsodata enligt artiklarna 57–59 i EHDS, förutom uppgifterna att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer samt att ansvara för tillsyn enligt artiklarna 57.1.a.i och 57.1.a.ii. Uppgifterna består bland annat av att vara nationell ingång för att ta emot ansökningar om tillgång till hälsodata, pröva och bevilja datatillstånd, tillhandahålla en nationell datasetskatalog, att vara koordinerande organ för tillgång till hälsodata och därmed även ansvara för rapportering enligt artikel 59.

I uppdraget ingår även att utreda förutsättningarna för att vara nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata i den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU enligt artikel 75. Vidare ingår i arbetet att delta i förberedelsearbeten samt samarbeten och projekt på såväl nationell som EU-nivå.

Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget utreda och beskriva vad de nya uppgifterna består av. I detta ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt.

I uppdraget ingår även att analysera eventuella intressekonflikter som kan uppstå mellan de nya ansvarsområdena och myndighetens befintliga uppdrag samt lämna förslag på organisering och arbetssätt för att minimera risken för att intressekonflikter uppstår (se artikel 55.3).

Socialstyrelsen ska beräkna kostnaderna för myndigheten om den utses till organ för tillgång till hälsodata för de aktuella uppgifterna 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.

Socialstyrelsen ska när uppdraget utförs föra dialog med och inhämta synpunkter från E-hälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Statistiska centralbyrån, Inspektionen för vård och omsorg, 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, samarbeten och projekt på nationell och europeisk nivå. Socialstyrelsen 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.

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

Socialstyrelsen 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.

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

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2025 använda 10 000 000 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 Socialstyrelsen ska vara samordnande organ för tillgång till hälsodata och att myndigheten ska tilldelas arbetsuppgifterna att hantera dataansökningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data samt att anonymisera alternativt pseudonymisera data (S2024/00960). Utredaren föreslår dessutom att Socialstyrelsen även ska tillhandahålla en nationell datasetskatalog. Förslaget har remissbehandlats och flertalet remissinstanser stödjer utredningens förslag på ansvarsfördelning.

Närmare om uppdraget

Förordningen omfattar hälsodata från många olika aktörer, däribland hälso- och sjukvården, socialtjänsten och verksamheter enligt lagen om stöd och service för vissa funktionshindrade (1993:387), forskningshuvudmän, läkemedelsföretag och myndigheter. För att pröva och bevilja datatillstånd om hälsodata samt för att hälsodata ska kunna nyttjas på bästa sätt behövs ofta detaljerad information om tillgängliga data, så som datakvalitet och annan kontextuell information. Socialstyrelsen ska föreslå strukturer för hur samverkan ska genomföras med hälsodatainnehavare runt om i landet för att ge goda förutsättningar för nödvändig kunskapsöverföring. Socialstyrelsen ska hålla sig informerad om nationella och europeiska samarbeten och projekt av betydelse för uppbyggnaden av EHDS infrastrukturer.

Enligt EHDS ska organen för tillgång till hälsodata bland annat tillhandahålla information om tillgängliga dataset och deras egenskaper så att

hälsodataanvändare kan få grundläggande uppgifter om datasetet och bedöma dessa uppgifters eventuella relevans för dessa användare. Socialstyrelsen ska i uppdraget rörande en nationell datasetskatalog särskilt beakta eventuella samordningsvinster med den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården och primäranvändningen inom ramen för EHDS. Arbetet ska, där så är ändamålsenligt och effektivt, bygga vidare på befintlig utveckling av relevant metadatainfrastruktur.

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

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Linnéa Johansson

Kopia till

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Etikprövningsmyndigheten

Vetenskapsrådet

Statistiska centralbyrån

Inspektionen för vård och omsorg

Integritetsskyddsmyndigheten

Myndigheten för digital förvaltning

Sveriges Kommuner och Regioner

Kammarkollegiet

S 2024:A