

SocialdepartementetInspektionen för vård och omsorg
Box 45184
104 30 Stockholm

Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att fortsätta förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i uppdrag att fortsätta förbereda myndigheten för rollen som organ för tillgång till hälsodata, i den del som avser ansvar för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt artiklarna 57.1 a ii och 63–64 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

IVO ska fortsätta sina förberedelser för att myndigheten ska kunna ansvara för övervakning och kontroll av att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare fullgör sina skyldigheter enligt EHDS. IVO ska beskriva hur en funktion för övervakning och kontroll enligt EHDS kan etableras stegvis. I uppdraget ska myndigheten särskilt beakta kommande genomförandeakter samt göra en bedömning av omfattningen av de uppgifter som följer av rollen.

IVO ska genomföra uppdraget i samverkan med Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån, E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Myndigheten för digital förvaltning. Myndigheten ska föra dialog och inhämta synpunkter från Integritetsskyddsmyndigheten och andra relevanta aktörer.

IVO ska ha en kontinuerlig dialog med utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) och bistå utredaren med nödvändiga underlag.

IVO 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 IVO under 2026 använda 3 000 000 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.

Närmare om uppdraget

Myndigheten ska fortsätta analysera vilka åtgärder som bör kunna vidtas mot hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare vid bristande regelefterlevnad. Analysen ska omfatta vilka rättsliga befogenheter och andra åtgärder som följer av EHDS samt eventuella behov av författningsändringar i nationell rätt. I uppdraget ingår inte att IVO lämnar författningsförslag.

Vidare ska IVO analysera hur övervakning och kontroll ska fungera i gränsöverskridande ärenden som t.ex. när utländska dataanvändare beviljas tillgång till svenska hälsodata. Myndigheten ska också bidra i arbetet med att klargöra hur ansvarsfördelning och informationsutbyte bör fungera när data delas mellan medlemsstater. Det ska omfatta samverkan med andra medlemsstaters organ för tillgång till hälsodata, Europeiska kommissionen, EHDS-styrelsen och andra behöriga myndigheter. IVO ska även fortsätta delta i relevanta nationella, nordiska och europeiska förberedelsearbeten.

Uppdraget innefattar att analysera vilken typ av vägledning och informationsmaterial som behövs inom ramen för myndighetens ansvarsområde enligt EHDS. Analysen ska ske i samverkan med

Socialstyrelsen samt med beaktande av kommande genomförandeakter och nationell reglering. Vidare ska IVO förbereda för att på elektronisk väg kunna offentliggöra beslut och åtgärder som vidtagits i samband med bristande överensstämmelse enligt artikel 63 i EHDS. IVO ska analysera gränsdragningsfrågor i förhållande till andra myndigheters uppgifter. Det gäller särskilt i förhållande till Integritetsskyddsmyndighetens tillsyn enligt dataskyddsförordningen.

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 tillgänglig för vissa tillåtna ändamål, bl.a. forskning, innovation, statistik och beslutsfattande, under kontrollerade och rättssäkra former.

En central del av detta system är att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata, så kallade Health Data Access Bodies (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 IVO uppdrag avseende rollen som organ för tillgång till hälsodata med ansvar för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt artiklarna 57.1 a ii och 63–64 i EHDS (S2025/00980).

Mot denna bakgrund får IVO ett fortsatt uppdrag att konkretisera hur myndigheten kan tillföras uppgifter som organ för tillgång till hälsodata med ansvar för övervakning och kontroll av regelefterlevnad enligt EHDS.

På regeringens vägnar.

Jakob Forssmed

Frida Broström

Kopia till

E-hälsomyndigheten
Finansdepartementet/ESA
Integritetsskyddsmyndigheten
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Statistiska centralbyrån