

SocialdepartementetSocialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag till Socialstyrelsen att genomföra förberedelser för nytt regelverk om hälsodataregister och utökad insamling

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att fortsätta arbetet med att förbereda för utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården. I uppdraget ska Socialstyrelsen genomföra de praktiska och tekniska förberedelser som krävs för att kunna införa en utökad och mer ändamålsenlig uppgiftsinsamling i enlighet med inriktningen i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) och den kommande propositionen om nytt regelverk för hälsodataregister.

Uppdraget omfattar särskilt att Socialstyrelsen ska förbereda för insamling av uppgifter från öppenvården samt uppgifter om rekvisitionsläkemedel till hälsodataregister, på ett ändamålsenligt och säkert sätt. Uppdraget ska ha sin utgångspunkt i de förslag och behov som framgår av SOU 2024:57 samt beakta kommande krav på interoperabilitet och 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 genomföras i nära dialog med regioner och kommuner samt andra uppgiftslämnare och utformas så att inrapporteringen är enhetlig, enkel och kostnadseffektiv samt så långt som möjligt undviker en ökad administrativ belastning för hälso- och sjukvården.

Inom ramen för uppdraget ska Socialstyrelsen, givet att en ny lag om hälsodataregister ännu inte trätt ikraft, så långt möjligt:

- genomföra nödvändig utveckling och etablering av it-stöd, processer och kapacitet för mottagning, validering, kvalitetssäkring och dokumentation av de nya uppgifterna,
- fortsätta arbetet med att ta fram nödvändiga föreskrifter som krävs för en enhetlig rapportering, inklusive stödmaterial och vägledning till vårdgivare,
- planera ett etappvis införande och ta fram en realistisk uppskalningsplan för nationell implementering. Detta gäller särskilt det successiva utökandet av datamängder.
- sprida information om planen till berörda uppgiftslämnare.
- löpande analysera och hantera informationssäkerhets- och integritetsrisker kopplade till den utökade insamlingen och de nya tekniska lösningarna, samt säkerställa att krav på loggning och kontrollmekanismer beaktas.

I arbetet ska Socialstyrelsen prioritera datamängder som möjliggör för uppföljning av väntetider och andra datamängder som myndigheten bedömer behövs för uppföljningen av regeringens satsningar inom primärvård. Arbetet ska samordnas med uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda införandet av en lag om socialdataregister (S2026/00093).

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

Socialstyrelsen ska senast den 31 augusti 2026 lämna en delredovisning av uppdraget och senast den 30 april 2027 lämna en slutredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2026 använda högst 26 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområdet 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2026 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 38 Kvalitetshöjande insatser i hälso- och sjukvården.

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

Socialstyrelsens hälsodataregister är en central grund för uppföljning, analys och statistik om hälso- och sjukvården. Samtidigt har behovet ökat av mer heltäckande och aktuella uppgifter, särskilt från primärvården och annan öppenvård. Detta för att bättre kunna följa tillgänglighet och väntetider, patientflöden, resursanvändning, kvalitet och jämlikhet i vården. I dag finns begränsningar i både datainnehåll och insamlingsförutsättningar, vilket gör att viktiga delar av vårdens verksamhet inte kan belysas med tillräcklig precision. Det gäller inte minst möjligheten att beskriva hur länge patienter väntar på kontakt, bedömning och vidare åtgärd i primärvården samt hur variationer ser ut mellan olika områden och patientgrupper.

I betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) föreslås ett moderniserat regelverk som ska möjliggöra en mer ändamålsenlig och effektiv insamling av uppgifter till hälsodataregistren. Förslagen innebär i praktiken att Socialstyrelsen behöver kunna hantera nya eller utökade informationsmängder, utveckla insamlings- och kvalitetssäkringsprocesser samt stärka tekniskt stöd, informationssäkerhet och förvaltning. Detta är också bakgrunden till att Socialstyrelsen tidigare har fått i uppdrag att förbereda för utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården (S2025/00940, S2023/02167), som ett led i att skapa genomförandeförutsättningar inför en kommande proposition om nytt regelverk.

För att förslagen ska kunna omsättas i praktiken krävs att Socialstyrelsen har kapacitet att genomföra nödvändiga förberedelser innan ett nytt regelverk träder i kraft. Det handlar bland annat om att göra en juridisk analys av hur det nya regelverket påverkar myndighetens befintliga föreskrifter, göra anpassningar av föreskrifter till det nya regelverket, utveckla tekniska lösningar för mottagning, validering och dokumentation av nya uppgifter samt att ta fram specifikationer och stöd till uppgiftslämnare. Särskilt viktigt är att skapa förutsättningar för jämförbara och kvalitetssäkrade data om tillgänglighet, så att väntetider i primärvården kan följas på ett mer systematiskt sätt över tid och kopplas till behov, åtgärder och resultat. Det behöver också finnas möjlighet att genomföra piloter och ett etappvis

införande för att säkerställa att insamlingen fungerar i praktiken och inte skapar onödig administrativ belastning.

Mot denna bakgrund tillförs medel till Socialstyrelsen för att bygga upp den kapacitet som krävs för förberedelser och en kontrollerad övergång till en utökad insamling, i linje med den fortsatta beredningen av förslagen i SOU 2024:57. Arbetet behöver planeras så att det är förenligt med krav på integritet och informationssäkerhet, samtidigt som det stärker Sveriges långsiktiga förmåga att använda hälsodata för uppföljning och utveckling av vården. Detta inte minst för att bättre kunna analysera och förbättra väntetider och tillgänglighet i primärvården, inklusive i ljuset av kommande EU-krav inom ramen för EHDS.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Frida Broström

Kopia till

riksdagens socialutskott
Kammarkollegiet
Sveriges kommuner och regioner (SKR)