

2025-05-15
S2025/00980 (delvis)

Socialdepartementet

Inspektionen för vård och omsorg
Box 4518
104 30 Stockholm

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

Regeringens beslut

Regeringen ger Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i uppdrag att förbereda för att bli organ för tillgång till hälsodata med 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).

I arbetet ingår att 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 detta arbete ingår även att delta i förberedelsearbeten på såväl nationell som EU-nivå.

IVO ska beräkna kostnaderna för myndigheten om den utses till organ för tillgång till hälsodata för de aktuella artiklarna, 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.

IVO ska när uppdraget utförs föra dialog med och inhämta synpunkter från Socialstyrelsen, Integritetsskyddsmyndigheten, Statistiska centralbyrån, E-hälsomyndigheten och andra relevanta aktörer så som organisationer som företräder dataanvändare. IVO 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.

IVO 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.

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

För uppdraget får IVO 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 IVO ska vara organ för tillgång till hälsodata med ansvar för tillsyn och att IVO ska få i uppdrag att förbereda sin verksamhet för den nya tillsynsuppgiften. Förslaget har remissbehandlats och flertalet remissinstanser stödjer utredningens förslag på ansvarsfördelning.

Närmare beskrivning av uppdraget

IVO ansvarar i dag för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

Av artikel 57.1.a.ii i EHDS framgår att en av uppgifterna som ankommer organet för tillgång till hälsodata är att övervaka och kontrollera att hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare uppfyller kraven i förordningen. Vidare ska organet för tillgång till hälsodata kunna vidta åtgärder vid bristande regelefterlevnad enligt artiklarna 63–64. IVO ska särskilt föra dialog med Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån gällande hur samverkan mellan de olika uppgifterna i rollen som organ för tillgång till hälsodata ska utvecklas.

EHDS innefattar ett antal rättigheter för enskilda som angränsar till de rättigheter som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EU:s dataskyddsförordning). I EHDS förtydligas hur organ för tillgång till hälsodata och den nationella tillsynsmyndigheten för EU:s dataskyddsförordning (Integritetsskyddsmyndigheten) ska förhålla sig till varandra och hur deras uppgifter ska fördelas. IVO ska särskilt föra dialog med Integritetsskyddsmyndigheten kring hur samverkan mellan myndigheterna ska utvecklas i frågor som rör EHDS.

På regeringens vägnar



Jakob Forssmed



Linnéa Johansson

Kopia till

Socialstyrelsen
Integritetsskyddsmyndigheten
Statistiska centralbyrån
S 2024:A
Kammarkollegiet