

2025-06-26
S2025/01277 (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Integritetsskyddsmyndigheten
Box 8114
104 20 Stockholm

Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten att utveckla former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) i uppdrag att utveckla former för och ta fram juridisk vägledning för användningen av hälsodata, med fokus på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Uppdraget till IMY avser vägledning på dataskyddsområdet. E-hälsomyndigheten ska samordna myndigheternas arbete med att ta fram juridisk vägledning. Syftet med uppdraget är att etablera och utveckla former för juridisk vägledning. Utöver den juridiska vägledningen ska myndigheterna även identifiera och beskriva osäkerheter avseende hur regelverk ska tolkas samt de juridiska hinder som aktörerna inom hälsodataområdet upplever.

Vägledningen ska riktas till såväl offentliga som privata aktörer inom hälso- och sjukvården, nedan kallad för målgruppen.

Vid utförandet av uppdraget ska myndigheterna samverka med Socialstyrelsen och särskilt beakta Socialstyrelsens arbete med att bistå nationella kvalitetsregister med stöd i juridiska frågor. Myndigheterna ska också samverka med Myndigheten för digital förvaltning (Digg) och särskilt beakta den juridiska vägledning som Digg ger. I samverkan med Digg ska myndigheterna verka för att synergier i den statliga vägledningen. Myndigheten ska också föra dialog med berörda aktörer så som Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), regioner, kommuner, privata vårdgivare, forskningshuvudmän och systemleverantörer.

I uppdraget ingår inte att ge juridisk rådgivning till enskilda för specifika ärenden.

Myndigheterna ska senast den 2 februari 2026 lämna en gemensam skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska innehålla förslag på hur den vägledning som etableras och testas kan utvecklas och förvaltas på kort och lång sikt, utifrån målgruppens behov. Finns behov av ytterligare försöksverksamhet under 2026 ska detta anges i redovisningen. Redovisningen ska även innehålla en kortfattad redogörelse för genomfört och kostnadsuppskattningar för de förslag som lämnas.

Ärendet

Hälso- och sjukvården är en informations- och kommunikationsintensiv verksamhet som behöver understödjas av effektiv digitalisering för att fungera ändamålsenligt. Hur information inom hälso- och sjukvården ska hanteras och delas mellan aktörer regleras av ett stort antal överlappande författningar, och regelverket upplevs vara komplext och svårnavigerat enligt flera aktörer inom hälso- och sjukvården, såsom vårdgivare, forskningshuvudmän och myndigheter. Osäkerhet kring tolkning av regelverket, bl.a. EU:s dataskyddsförordning, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), patientdatalagen (2008:355) och lagen (2002:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation, leder till att aktörer ibland avstår från olika satsningar inom digitaliseringsområdet.

I december 2023 lämnades delbetänkandet Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering (SOU 2023:83). I betänkandet föreslås att E-hälsomyndigheten ska få i uppgift att samordna de statliga myndigheternas stöd och vägledning i juridiska frågor rörande hanteringen av information för hälso- och sjukvårdens digitalisering.

IMY är tillsynsmyndighet på dataskyddsområdet och ansvarig myndighet enligt EU:s dataskyddsförordning när det gäller vägledning på dataskyddsområdet. Vägledning om dataskyddsregelverket behöver därför ges av IMY i egenskap av oberoende dataskyddsmyndighet. Myndigheten har redan ett pågående arbete på området och hantering av känsliga personuppgifter inom vård och omsorg är en av myndighetens tillsyns- och vägledningsprioriteringar för 2025 (IMY-2025-5238). Samtidigt ansvarar E-hälsomyndigheten för den nationella digitala infrastrukturen inom hälsa,

vård och omsorg. Den nationella digitala infrastrukturen gör det möjligt att dela information tryggt och säkert mellan olika system och aktörer.

Eftersom hantering av känsliga personuppgifter är en central del av arbetet med datadelning inom hälsodataområdet finns det ett behov av samarbete mellan IMY och sektorsansvarig myndighet. E-hälsomyndigheten ska ta fram vägledning i fråga om bl.a. patientdatalagen och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) samt samordna myndigheternas arbete. E-hälsomyndigheten ska också analysera osäkerheter avseende hur regelverk ska tolkas, behoven av vägledning och de upplevda och faktiska juridiska hindren samt föra dialog med berörda myndigheter och aktörer. Ökad juridisk vägledning på hälsodataområdet är av stor betydelse för ökad och korrekt datadelning inom hälsodataområdet.

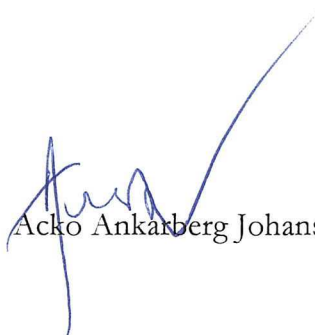
Hälsodataområdet omfattar data som inte i sig behöver utgöra hälsodata, men som behövs för att möjliggöra, underlätta eller effektivisera datadelning inom hälsodataområdet. Exempelvis kan information om vårdens personal eller utbudet av vård vara viktiga datamängder för hälsodataområdet, utan att dessa data i sig utgör hälsodata. Hälsodataområdet är omfattande och berör flera andra närliggande områden. Många gånger uppstår behoven av vägledning i gränsen mellan två olika sektorer, så som mellan den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen och den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Exempelvis bedriver Socialstyrelsens ett omfattande arbete på hälsodataområdet. Även Digg och dess arbete med den nationella digitala infrastrukturen Ena har nära kopplingar till hälsodataområdet. Därför omfattar uppdraget också att analysera hur samordnad vägledning kan ges i framtiden och vilka andra myndigheter som på sikt bör ingå i vägledningsarbetet. IMY och E-hälsomyndigheten ska även utvärdera på vilket sätt IMY bör ingå i vägledningsarbetet efter avslutat uppdrag.

Uppdraget är en del i regeringens arbete med att realisera den målarkitektur som E-hälsomyndigheten har föreslagit i slutredovisningen ”Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning”. Uppdraget syftar till att ta vidare många av de viktiga slutsatser som framfördes i betänkandet (SOU 2023:83) avseende behovet av juridisk vägledning på hälsodataområdet. Behovet av juridisk vägledning är stort och detta uppdrag är ett steg för att utveckla det juridiska stödet till

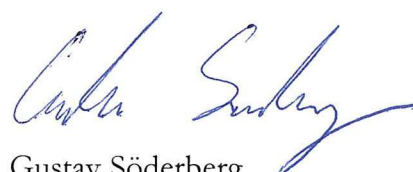
berörda aktörer, med särskilt fokus på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Det juridiska stödet behöver utvecklas och skalas upp stegvis för att säkerställa att stödet blir effektivt och ändamålsenligt.

I uppdraget ingår att redovisa och sammanställa rättsliga osäkerheter samt upplevda och faktiska juridiska hinder för effektiv och ändamålsenlig digitalisering och informationshantering inom hälsodataområdet som identifieras under arbetets gång. Syftet med sammanställningen är att visa om det finns områden där det finns ett stort behov av stöd och där det kan krävas ytterligare åtgärder eller särskilda insatser för att underlätta delningen av data.

På regeringens vägnar



Acko Ankarberg Johansson



Gustav Söderberg

Kopia till

riksdagens socialutskott
Inspektionen för vård och omsorg
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Socialstyrelsen
Sveriges kommuner och regioner
regionerna