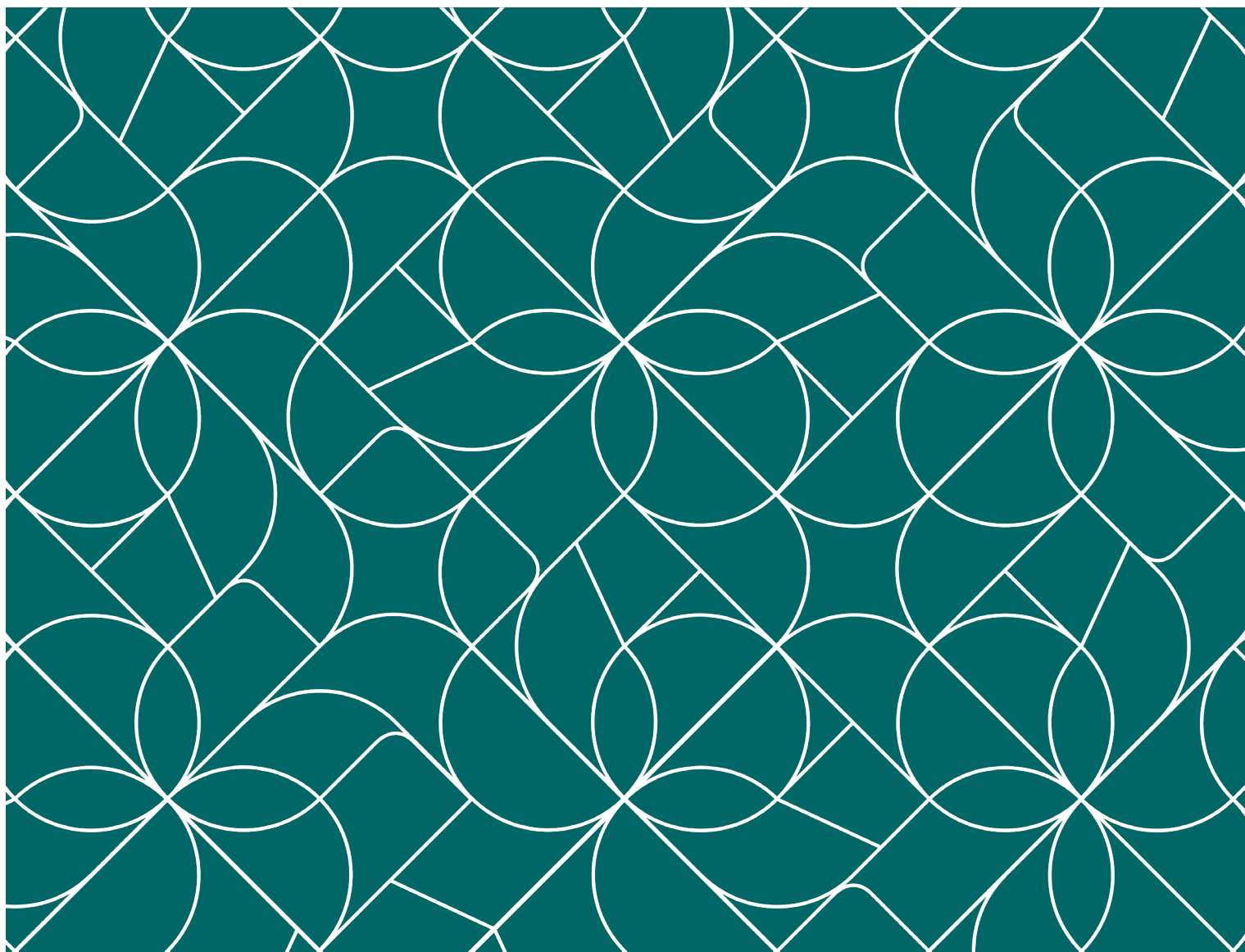


Förberedelser för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS

Delredovisning av regeringsuppdrag S2025/00980 (delvis)



Citera gärna ur IVO:s publikationer, men ange alltid källa. Kom ihåg att bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Rapporten finns publicerad på www.ivo.se

Artikelnr • IVO 2026-07

Utgiven • Februari 2026, www.ivo.se

Sammanfattning

Regeringen har gett Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i uppdrag att förbereda för rollen som organ för tillgång till hälsodata med ansvar för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt artiklarna 57.1 a ii samt 63–64 i förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). I uppdraget ingår att utreda och beskriva de uppgifter som följer av rollen samt analysera hur dessa kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. I uppdraget ingår även att beräkna kostnaderna inför och efter att förordningen börjar tillämpas. Denna delredovisning innehåller en preliminär analys i enlighet med detta uppdrag.

Arbetet med uppdraget har genomförts i nära samverkan med Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån (SCB) samt efter inledande dialog med Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), E-hälsomyndigheten (EHM) och andra berörda aktörer, t.ex. regioner och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Arbetet har även bedrivits med beaktande av det pågående förberedelsearbetet på EU-nivå.

I rollen som organ för tillgång till hälsodata (HDAB) med ansvar för övervakning och kontroll skulle IVO ha ansvar för att övervaka och kontrollera att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare fullgör sina skyldigheter enligt EHDS-förordningens bestämmelser om sekundäranvändning av hälsodata.

Hälsodatainnehavare utgörs av aktörer som innehar och ansvarar för elektroniska hälsodata. Kretsen omfattar bland annat vård- och omsorgsgivare, statliga myndigheter, forskningsinstitutioner samt andra aktörer som behandlar elektroniska hälsodata inom ramen för sin verksamhet. Deras skyldigheter avser i huvudsak att tillgängliggöra hälsodata i enlighet med förordningens krav.

Hälsodataanvändare är de aktörer som beviljas tillgång till elektroniska hälsodata för sekundära ändamål, såsom forskning, innovation, statistik, folkhälsa och beslutsfattande. Dessa aktörer ska följa villkoren i beslut om dataåtkomst och behandla hälsodata inom ramen för godkända säkra behandlingsmiljöer. Om IVO utses till ansvarigt organ för övervakning och kontroll kommer det innebära att IVO:s tillsynsuppdrag blir mer komplext och varierat.

IVO anser att tillsynen bör vara resurseffektiv och utformas så att de samlade kostnaderna för berörda aktörer hålls på en rimlig nivå. Detta förutsätter proportionerliga processer och en inriktning mot de områden där riskerna och konsekvenserna av bristande regelefterlevnad bedöms vara som störst. Tillsynen bör även innehålla förebyggande inslag i form av information och viss vägledning. Därtill bör tillsynen vara utformad på ett sådant sätt kan den bidra till medborgarnas tillit till systemet och villighet att dela sina hälsodata för sekundäranvändning.

Den preliminära tillsynsmodell som redovisas i delredovisningen bygger på en datadriven och riskbaserad ansats. Modellen bygger på idén om automatiserad informationsinhämtning och att tillsynsinsatser prioriteras med stöd av utvecklade riskmodeller. Utformningen av modellen befinner sig i ett tidigt skede och de förslag som redovisas förutsätter såväl rättsliga som etiska överväganden, inklusive

behov av kompletterande lagstiftning, samt fortsatt utredning av tekniska, ekonomiska, organisatoriska och kompetensmässiga frågor. IVO behöver också fortsätta utreda frågor om intressekonflikter och tillsynens utformning när data delas i mellan medlemsländer.

Delredovisningen innehåller även en översiktlig plan för det fortsatta förberedelsearbetet, i det fall regeringen beslutar att utse IVO till organ för tillgång till hälsodata med ansvar för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad. Det fortsatta arbetet är indelat i fyra faser: förberedelse inför uppbyggnad under 2026, utveckling av verksamheten under 2027–2028, drift och viss vidareutveckling från 2029 samt etablering av en permanent verksamhet från 2030 och framåt.

Delredovisningen innehåller också kostnadsberäkningar för IVO:s fortsatta förberedelsearbete och verksamhet efter att förordningen har börjat tillämpas (se tabell 1). Dessa kostnadsberäkningar är dock osäkra till följd av att flera centrala förutsättningar ännu inte är klarlagda. Det gäller exempelvis så kallade genomförandeakter på EU-nivå, hur ansvar och kostnader för systemutveckling och systemintegrationer ska fördelas mellan berörda myndigheter samt avsaknaden av väl underbyggda uppskattningar av framtida volymer av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare.

Mycket återstår innan tillsynen kan utformas i närmare detalj. Även om uppgifterna som följer med rollen som HDAB kommer att fördelas mellan flera myndigheter behöver HDAB-funktionen utformas och fungera som en sammanhängande helhet. IVO bedömer att det vore resurseffektivt om den information som behövs för övervakning och kontroll, i enlighet med förordningen, kan inhämtas från de processer och system som kommer att byggas upp inom den samlade HDAB-arkitekturen i så stor utsträckning som möjligt. Det fortsatta förberedelsearbetet behöver därför bedrivas stegvis och i nära samverkan med de övriga myndigheter som regeringen kommer att utse som HDAB med olika ansvar (Socialstyrelsen och SCB inom ramen för det aktuella regeringsuppdraget).

För att säkerställa att nödvändiga strukturer, system och arbetssätt finns på plats i god tid innan bestämmelserna om sekundäranvändning börjar tillämpas är det av stor betydelse att det fortsatta arbetet och uppbyggnaden kan bedrivas skyndsamt och kontinuerligt. Det är därför viktigt att myndigheterna ges förutsättningar för långsiktig planering genom kontinuerligt beslutade regeringsuppdrag.

Innehåll

Sammanfattning	3
IVO:s uppdrag	7
Bakgrund och sammanhang	7
Genomförande av uppdraget	9
Disposition	9
Omfattning och avgränsningar	10
Begrepp	10
Rättsliga utgångspunkter	12
Formella krav på ansvariga organ (HDAB)	12
Tillsynens omfattning	12
Vilka är hälsodatainnehavare?	13
Hälsodatainnehavares skyldigheter	14
Åtgärder mot hälsodatainnehavare	14
Vilka är hälsodataanvändare?	15
Hälsodataanvändares skyldigheter	16
Åtgärder mot hälsodataanvändare	17
HDAB har rätt att få den information som behövs	18
Gränsöverskridande tillgång till hälsodata	19
Styrande regelverk kommer på plats succesivt	20
Sammanfattning och utgångspunkter för fortsatt analys och beskrivning	20
Övervakning och kontroll av hälsodata-innehavare och hälsodataanvändare	22
Ändamålsenlig och resurseffektiv tillsyn	22
Tillsyn som en del av ett sammanhållet HDAB-system	24
Riskbaserad datadriven tillsyn bedöms vara ändamålsenlig och resurseffektiv	26
Riskmodeller	28
Utredning av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare	28
Beslut och överprövning	29
Information och vägledning	30
HDAB ska undvika intressekonflikter	30
Tillkommande uppgifter	32
Offentliggörande av beslut och öppna verksamhetsrapporter	32
Klagomålshantering	32
Samverkan med andra HDAB, intressenter, kommissionen och behöriga myndigheter	33
Fortsatta förberedelser och beräknade kostnader	35
Fas 1: Förberedelse inför uppbyggnad av verksamhet – hösten 2026	36
Fas 2: Utveckling och uppbyggnad av system, processer och verksamhet – 2027 och 2028	36
Fas 3: Driftsättning av verksamhet och viss vidareutveckling – 2029	37

Fas 4: Drift och förvaltning – 2030 och framåt.....	37
Preliminära kostnadsberäkningar 2026–2030	38
EHDS möjliggör inte avgiftsfinansierad tillsyn	39
Referenser	40
Bilaga 1	42
Bilaga 2	45

IVO:s uppdrag

Regeringen har gett 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 förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).¹ I uppdraget ingår att utreda och beskriva de uppgifter som följer av rollen samt analysera hur dessa kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. I uppdraget ingår även att beräkna kostnaderna inför och efter att förordningen börjar tillämpas samt, vid behov, lämna förslag till finansiering.

I genomförandet ska IVO föra dialog med Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån, Integritetsskyddsmyndigheten, E-hälsomyndigheten och andra relevanta aktörer samt bistå utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) med nödvändiga underlag. I arbetet ingår även att delta i förberedelsearbeten på nationell och EU-nivå.

IVO lämnar härmed sin delredovisning av regeringsuppdraget. IVO ska slutredovisa uppdraget senast den 15 juni 2026.

Bakgrund och sammanhang

Europaparlamentets och rådets förordning ((EU) 2025/327) om det europeiska hälsodataområdet (EHDS)² är ett centralt initiativ inom EU:s arbete för att stärka den europeiska hälsounionen. EHDS ska skapa ett enhetligt, säkert och rättssäkert ramverk för både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata i vård och omsorg. Med primäranvändning avses utbyte och åtkomst till hälsodata för det huvudsakliga ändamålet vård av patienter. Med sekundäranvändning avses annan användning av hälsodata för ändamål såsom forskning, innovation, statistik, folkhälsa, utbildning och undervisning, regleringsverksamhet m.m.

Syftet med sekundäranvändning av hälsodata är framför allt att möjliggöra innovativa lösningar och att stärka datadriven utveckling, samtidigt som individens integritet säkerställs. Genom att skapa en enhetlig process för tillgång till hälsodata över hela unionen syftar förordningen också till att öka den gränsöverskridande användningen av hälsodata.

EHDS-förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och bestämmelserna om sekundäranvändning av hälsodata ska börja tillämpas fullt ut den 26 mars 2029³. Som ett led i förberedelserna ska medlemsstaterna senast den 26 mars 2027 anmäla till Europeiska kommissionen vilka organisationer som ska vara organ för tillgång

¹ Regeringen (Socialdepartementet). Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS, S2025/00980 (delvis) Stockholm: Regeringskansliet 2026-02-03.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

³ Bilaga 2: Tidslinje för ikraftträdande av EHDS och förberedelseaktiviteter.

till hälsodata (Health Data Access Bodies, HDAB). Inför detta har regeringen gett Socialstyrelsen, SCB och IVO parallella uppdrag att i olika delar förbereda för rollen som HDAB⁴. Socialstyrelsen ska förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata med samtliga uppgifter förutom uppgifterna att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer samt att ansvara för tillsyn. SCB har i uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. Uppdraget till IVO är som tidigare nämnts 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 EHDS.

Regeringen har även tidigare tillsatt en utredning med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Utredningen ska bland annat analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga med anledning av EHDS och lämna nödvändiga författningsförslag.⁵

Genomförandet av EHDS kommer i stor utsträckning att styras av de genomförandeakter och delegerade akter som EU-kommissionen ska ta fram i samarbete med en genomförandekommitté och med EHDS-styrelsen när den bildats. På EU-nivå pågår omfattande förberedelsearbete inför implementeringen av EHDS. En viktig del utgörs för närvarande av Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS2), där medlemsstaterna tillsammans utvecklar tekniska specifikationer och juridiska vägledningar som underlag till kommande genomförandeakter. Sverige deltar även i ett aktivt nordiskt samarbete kring hälsodata.

Parallellt med förberedelser kring sekundär användning av hälsodata i EU och Sverige pågår ett arbete med genomförande av EHDS bestämmelser om primär användning av hälsodata. I Sverige är detta arbete nära kopplat till regeringens initiativ om en nationell digital infrastruktur som bland annat syftar till att patientens hälsodata ska bli tillgänglig i hela vårdkedjan oavsett vårdnivå och huvudman. Därför är det viktigt att förberedelser inför rollen som HDAB och sekundär användningen av hälsodata samordnas med den utveckling som sker kring primär användning och nationell digital infrastruktur – för att kunna bygga ett sammanhållet och effektivt system för hälsodata.

⁴ Regeringen (Socialdepartementet). Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS (S2025/00977 (delvis)), samt Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS (S2025/00975, (delvis)). Stockholm: Regeringskansliet 2026-02-03.

⁵ Regeringen (Socialdepartementet). Uppdrag för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Stockholm: Regeringskansliet 2026-02-03.

Genomförande av uppdraget

Arbetet med regeringens uppdrag till IVO har fram till denna delredovisning i huvudsak bestått av följande delar:

- Organisering av ett myndighetsövergripande projekt.
- Inledande rättslig analys av förordningen.
- Etablering av nära samverkan med Socialstyrelsen och SCB kring myndigheternas parallella uppdrag att förbereda för rollen som organ för tillgång till hälsodata (HDAB).
- Information och inledande dialog om uppdraget med relevanta myndigheter och aktörer tillsammans med Socialstyrelsen och SCB.
- Omvärldsbevakning och orientering inom området på nationell, nordisk och EU-nivå. Synpunkter på underlag till genomförandekommittén och deltagande i remissrunda inom TEHDAS2. Deltagande i nordiskt samarbete och utbyte inom området.
- Inledande dialog och samverkan med utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A), samt dialog med samordnaren för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (S2023/03265).
- Inledande dialog med Integritetsskyddsmyndigheten kring samordningen av respektive myndighets tillsynsuppdrag.
- Framtagande av övergripande principer för en ändamålsenlig och resurseffektiv tillsyn enligt EHDS samt en riskbaserad och datadriven tillsynsmodell – som en integrerad del av den samlade HDAB-funktionen.
- Framtagande av övergripande plan för det fortsatta förberedelsearbetet samt kostnadsberäkningar.

Disposition

I enlighet med regeringsuppdraget innehåller denna delredovisning en preliminär analys av uppdraget med att:

- utreda och beskriva vad de nya uppgifterna består av,
- analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt, samt
- 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.

För att kunna analysera uppdraget som HDAB med ansvar för övervakning och kontroll behövs en tydlig förståelse för vilka aktörer som omfattas av förordningen och vilka skyldigheter som följer av den. Därför inleds delredovisningen med en genomgång och analys av de rättsliga utgångspunkterna för uppdraget.

EHDS innebär omfattande förändringar för sektorns aktörer och det finns ett stort behov av att samverka för att öka förståelsen om vad förordningen innebär. Mot

denna bakgrund har IVO valt att redan i delredovisningen ge den rättsliga analysen större utrymme än vad som normalt är fallet.

Efter den rättsliga analysen utvecklas förutsättningarna och inriktningen för en ändamålsenlig och resurseffektiv tillsyn av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare. IVO beskriver avslutningsvis det fortsatta förberedelsearbetet och kostnadsberäkningar för arbetet under kommande år.

Omfattning och avgränsningar

Delredovisningen fokuserar på uppdraget att övervaka och kontrollera hälsodatainnehavares och hälsodataanvändares regelefterlevnad. IVO:s bedömning är att uppdraget även omfattar andra uppgifter som antingen är nära knutna till tillsynsuppdraget eller som följer av rollen som HDAB på ett mer övergripande plan. Redovisningen innehåller en preliminär bedömning av vilka funktioner och arbetssätt som IVO behöver etablera i rollen som HDAB med ansvar för övervakning och kontroll, liksom tillhörande kostnadsuppskattningar. Analysen och kostnadsuppskattningarna är i ett tidigt skede och kommer att utvecklas i takt med att det förberedande arbetet fortgår. Kostnadsberäkningar på lång sikt är osäkra och kommer därför behöva revideras allteftersom utvecklingsarbetet fortskrider.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) har i uppdrag att analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga eller lämpliga med anledning av EHDS samt att lämna nödvändiga författningsförslag.⁶ Att ta fram sådana förslag ingår därför inte i IVO:s uppdrag.

Övriga frågor kring exempelvis ytterligare författningsstöd, hantering av intressekonflikter och finansiering berörs endast delvis. Dessa frågor kommer att behandlas mer utförligt i slutredovisningen, där även en omvärldsanalys planeras med beskrivning av förberedelsearbetet och erfarenheter i relevanta grannländer, m.m.

Begrepp

EHDS innehåller regler för både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata. I denna delredovisning hänvisar IVO till EHDS utifrån det aktuella regeringsuppdraget till IVO vilket endast avser de bestämmelser som rör *sekundäranvändningen*.

EHDS reglerar skyldigheter att tillgängliggöra hälsouppgifter som behandlas i elektroniskt format, dvs. elektroniska hälsodata och möjligheter att få tillgång till

⁶ Regeringen (Socialdepartementet) Uppdrag för att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Stockholm: Regeringskansliet 2026-02-03.

dess. När begreppet hälsodata används i rapporten avses därmed alltid *elektroniska hälsodata*.

Begreppet tillsyn kan innefatta såväl kontroll av regelefterlevnad som information, råd och vägledning.⁷ I denna delredovisning används begreppet tillsyn i en bred bemärkelse. Det innebär att begreppet tillsyn används även i förhållande till uppgiften ”övervakning och kontroll” enligt artikel 57.1 a) ii) i EHDS. För ytterligare redogörelse av begrepp och definitioner se bilaga 1.

⁷ Jmf. 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659), 28 kap. 3 § socialtjänstlagen (2025:400), 26 a § lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS.

Rättsliga utgångspunkter

Formella krav på ansvariga organ (HDAB)

Förordningen ställer krav på de förutsättningar som HDAB behöver för att kunna utföra sina uppgifter och utöva sina befogenheter på ett effektivt sätt.

Medlemsstaterna ska säkerställa att HDAB har:

- de mänskliga, finansiella och tekniska resurser som krävs,
- tillgång till nödvändig expertis och
- de lokaler och den infrastruktur som krävs.⁸

Medlemsstaterna ska också säkerställa att HDAB kan stå fri från intressekonflikter för att agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.⁹

Tillsynens omfattning

Enligt EHDS-förordningen ska tillsynen granska att hälsodatainnehavarnas tillgängliggörande av hälsodata och hälsodataanvändarnas behandling av hälsodata för sekundära ändamål följer kraven i förordningen.¹⁰ Det framgår inte av bestämmelsen vilka krav som avses, men vid en samlad genomgång av regelverket bedömer IVO att uppdraget framstår som avgränsat till de krav som framgår i kapitel IV i EHDS.¹¹

Att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare uppfyller sina skyldigheter är grundläggande för att förordningens övergripande mål ska realiseras.¹² I detta avsnitt redogörs därför för de aktörer som kommer att omfattas av förordningen i rollen som hälsodatainnehavare respektive hälsodataanvändare, vilka skyldigheter de har som HDAB ska kontrollera efterlevnaden av, samt vilka befogenheter HDAB får tillsynsuppdraget.

Avsnittet utgör en övergripande utgångspunkt för de efterföljande delarna i rapporten, där förutsättningarna för utformningen av tillsynsuppdraget analyseras vidare.

⁸ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.2.

⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.3.

¹⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 a) ii). Vad gäller övriga uppgifter som tillkommer tillsynsmyndigheten se under avsnitt *Tillkommande uppgifter*.

¹¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 a) ii) tillsammans med 63.1 och skäl 65.

¹² Förordning (EU) 2025/327. Skyldigheterna regleras huvudsakligen i artiklarna 60 och 61, men även andra artiklar innehåller bindande krav riktade till dessa aktörer, se t.ex. artikel 52 och 54.

Vilka är hälsodatainnehavare?

Hälsodatainnehavare kan vara personer, verksamheter, organisationer eller myndigheter som verkar *inom* hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, eller personer eller organisationer som utvecklar produkter och tjänster som är *avsedda för* dessa sektorer. Det kan även vara personer eller organisationer som bedriver forskning med *anknytning till* hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.¹³

Detta förutsätter att aktören i fråga också innehar elektroniska hälsodata. Antingen genom att vara personuppgiftsansvarig för hälsodata som innehåller personuppgifter för vissa angivna syften *eller* genom att ha kapacitet att tillgängliggöra anonyma hälsodata genom kontroll av den tekniska utformningen av en produkt och tillhörande tjänster.¹⁴

Det innebär att företag och myndigheter inom vård- och omsorgssektorn som agerar personuppgiftsbiträden¹⁵, t.ex. genom att förvalta IT-drift eller tillhandahålla mjukvara, inte är hälsodatainnehavare vad gäller behandlingen av den hälsodata med personuppgifter som omfattas av biträdesavtalet.¹⁶

För anonyma hälsodata innebär detta att en tillverkare som har designat sin produkt så att data endast lagras lokalt hos användaren, utan någon möjlighet för tillverkaren att få tillgång till den, inte uppfyller kriteriet om kontroll och kapacitet och är därmed inte skyldig att tillgängliggöra hälsodata.¹⁷

IVO bedömer att flera av de statliga myndigheterna under Socialdepartementet kommer att vara hälsodatainnehavare. Detsamma gäller för flera offentliga och privata lärosäten och forskningshuvudmän samt för vissa privata verksamheter, exempelvis de som utvecklar och säljer medicintekniska eller välfärdstekniska produkter och system till vård- och omsorgsverksamheter.¹⁸ Även verksamheter som utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer kan vara hälsodatainnehavare, t.ex. sådana applikationer som hjälper enskilda att mäta blodtryck och blodsocker eller trygghetsskapande applikationer med rörelselarm eller GPS.¹⁹

¹³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 2.1 t).

¹⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 2.1 t) i-ii). Se även Artikel 4.7 i 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).

¹⁵ Förordning (EU) 2016/679, artikel 4.8 (EU:s dataskyddsförordning).

¹⁶ Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, DG SANTE Unit C.1 – Digital Health, 5 mars 2025, s. 23.

¹⁷ Frequently Asked Questions on the European Health Data Space, DG SANTE Unit C.1 – Digital Health, 5 mars 2025, s. 23.

¹⁸ Förordning (EU) 2025/327, se t.ex. skäl 1 som beskriver en bred syn på hälso- och sjukvårdssektorn och omsorgssektorn.

¹⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 2.1 ab). Se också E-hälsomyndigheten (2022), Hälsoappar – förutsättningar och användning. En kartläggning, Stockholm, s. 4 ff.

Hälsodatainnehavares skyldigheter

Den huvudsakliga skyldigheten för hälsodatainnehavare är att tillgängliggöra sina elektroniska hälsodata.²⁰ Därför ska hälsodatainnehavare överlämna en beskrivning över vilka hälsodata de har till HDAB. En datasetsbeskrivning ska innehålla information om källa, omfattning, huvudsakliga egenskaper och typ av hälsodata.²¹ Innehavarna ska också kontrollera att den rapporterade datasetsbeskrivningen är korrekt och aktuell minst en gång per år.²²

När HDAB har beviljat ett datatillstånd, är hälsodatainnehavare skyldiga att tillgängliggöra hälsodata som omfattas av tillståndet inom en rimlig tid och senast inom tre månader.²³ Anonyma hälsodata ska tillgängliggöras genom betrodda öppna databaser för att säkerställa obegränsad tillgång för alla användare samt lagring och bevarande av data.²⁴

Åtgärder mot hälsodatainnehavare

När en hälsodatainnehavare handlar i strid med kraven på att tillgängliggöra hälsodata med ”uppenbar avsikt att hindra användningen” eller inte håller tidsfristerna får HDAB besluta om att innehavaren ska betala vite för varje förseningsdag.²⁵ Enligt bestämmelsen behöver HDAB kunna visa i sin utredning att ett undanhållande av hälsodata sker med uppsåt. Uppsåtet ska dessutom vara uppenbart.

För brister i förhållande till tidsfristerna krävs dock inte något uppsåt enligt artikeltexten. Där verkar vite i stället kunna utdömas genom att beakta de faktiska omständigheterna.

Om en hälsodatainnehavare uppvisar återkommande brister i förhållande till ovanstående, t.ex. genom upprepade förseningar eller systematiska fel som innebär att hälsodata inte delas, får HDAB vidta mer ingripande åtgärder eller sanktioner. Inom ramen för förberedelseprojektet *Joint Action Towards the European Health Data Space 2* (TEHDAS2) har utkast tagits fram på riktlinjer över sanktioner vid bristande regelefterlevnad av EHDS-förordningens bestämmelser.²⁶ Riktlinjerna syftar till att ligga till grund för kommissionens framtida genomförandeakter.²⁷ Av

²⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 60. Vilka minimikategorier av hälsodata som omfattas av skyldigheten framgår av artikel 51, medlemsstaterna kan dock besluta om att ytterligare kategorier ska göras tillgängliga enligt förordningen.

²¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 77.

²² Förordning (EU) 2025/327, artikel 60.3.

²³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 60.1 och 2.

²⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 60.5.

²⁵ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.4. Enligt artikel 60.2 framgår att hälsodata ska göras tillgänglig inom rimlig tid och senast inom tre månader.

²⁶ Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS2), M4.1.2 Draft guideline on penalties for non-compliance related to the EHDS regulation.

²⁷ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 6.

riktlinjen framgår att kompletterande åtgärder kan vidtas i enlighet med medlemsstaternas nationella ramverk genom beslut som syftar till att komma till rätta med brister som leder till överträdelser.²⁸ Det kan t.ex. vara beslut om att innehavaren ska vidta vissa organisatoriska eller tekniska åtgärder.

När det är lämpligt får HDAB också utesluta eller inleda förfarandet att utesluta innehavaren från att ansöka om tillgång till hälsodata enligt EHDS under en viss tid om max fem år. Beslut om uteslutning ska ske i enlighet med nationell rätt.²⁹ Några rekvisit eller förutsättningar för när uteslutning är en lämplig åtgärd framgår inte av artikeln.

I sista hand kan HDAB också besluta om administrativa sanktionsavgifter. Sanktionsavgifterna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.³⁰ Avgifterna kan påföras utöver eller i stället för ovanstående verkställighetsåtgärder.³¹

Vilka är hälsodataanvändare?

Hälsodataanvändare är de verksamheter som ansökt och beviljats tillgång till hälsodata för nya (sekundära) ändamål.³² Eftersom sekundäranvändning av hälsodata endast är tillåten för vissa särskilda ändamål bör bedömningen av vilka aktörer som kan få sådan tillgång utgå från dessa ändamål.³³

De tillåtna ändamålen för sekundäranvändning är:

1. Allmänintresset i fråga om folkhälsa eller företagshälsovård (exempelvis övervakning av folkhälsan eller insatser som säkerställer en hög kvalitetsnivå i hälso- och sjukvården och för läkemedel eller medicintekniska produkter)³⁴
2. Beslutsfattande och regleringsverksamhet till stöd för offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ och byråer
3. Officiell statistik
4. Utbildning eller undervisning
5. Vetenskaplig forskning (inklusive innovation)
6. Förbättring av tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och av behandlingsoptimering, baserat på andra fysiska personers elektroniska hälsodata.

²⁸ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 13.

²⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.4.

³⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 64.1.

³¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 64.2.

³² Förordning (EU) 2025/327, artikel 2.1 u).

³³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 53.

³⁴ Andra exempel är insatser för skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan och säkerhetshöjande insatser inom vården.

De första tre ändamålen är förbehållna offentliga myndigheter och unionens institutioner och organ när de utför sina uppdrag enligt nationell rätt eller EU-rätt.³⁵ Det gäller även om behandlingen av data för att utföra dessa uppgifter utförs av en tredje part för myndighetens räkning. Offentliga myndigheter är i detta sammanhang statliga, regionala eller lokala myndigheter och offentligrättsliga organ, eller sammanslutningar av en eller flera sådana myndigheter eller av ett eller flera sådana offentligrättsliga organ.³⁶

De tre sista ändamålen, dvs utbildning, vetenskaplig forskning och förbättringsarbete inom vården, är tillåtna för såväl offentliga som privata aktörer. Här omfattas alltså såväl offentliga forskningshuvudmän och lärosäten (universitet och vissa högskolor) som privata lärosäten och forskningsinstitut samt företag som bedriver vetenskaplig forskning eller innovation. Begreppet vetenskapliga forskningsändamål bör tolkas brett och omfatta teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning.³⁷

Hälsodataanvändares skyldigheter

Hälsodataanvändares huvudsakliga ansvar är att behandla hälsodata på ett ansvarsfullt och säkert sätt samt att sprida resultaten av sina upptäckter för att på så sätt öka samhällsnyttan av hälsodata. Kraven på hälsodataanvändare utgörs av både förbud och skyldigheter.

Användare är skyldiga att endast behandla hälsodata i enlighet med de villkor som framgår i beslutet om tillgång. Det kan vara:

- ett beviljat datatillstånd,³⁸
- en beviljad begäran om anonyma hälsodata,³⁹
- en beviljad begäran om gränsöverskridande datastillstånd,⁴⁰ eller
- godkännande av tillgång från tredje part.⁴¹

Hälsodata för sekundäranvändning ska tillgängliggöras anonymt som huvudregel, och när det inte går i pseudonymiserad form.⁴² Hälsodataanvändare är därefter förbjudna att försöka återidentifiera fysiska personer vars hälsodata de fått tillgång

³⁵ Förordning (EU) 2025/327, artikel 53.2.

³⁶ Förordning (EU) 2025/327 artikel 2.1 c) hänvisar till definitionen i artikel 2.20 i förordning (EU) 2022/868, dvs. dataförvaltningsakten.

³⁷ Förordning (EU) 2025/327, skäl 61.

³⁸ Förordning (EU) 2025/327, artikel 68.

³⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 69.

⁴⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 67.3.

⁴¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 75.

⁴² Förordning (EU) 2025/327, artikel 66.

till.⁴³ När hälsodata behandlas i en säker behandlingsmiljö får hälsodataanvändare inte ge tillgång till hälsodata till tredje part som inte nämns i tillståndet.⁴⁴

Hälsodataanvändare är därtill förbjudna att använda hälsodata för vissa utpekade ändamål.⁴⁵ Förbudet omfattar bland annat användning för reklam och marknadsföring, utveckling av skadliga produkter och bedömning av personer baserad på deras hälsodata när det gäller jobberbjudanden, försäkring eller kreditavtal. Det är också förbjudet att fatta beslut till nackdel för enskilda personer baserat på deras hälsodata.

Hälsodataanvändare ska även offentliggöra alla resultat och utdata från sekundäranvändningen inom 18 månader efter att behandlingen har avslutats. Det finns utrymme att senarelägga offentliggörandet i de fall resultaten publiceras i vetenskapliga tidskrifter eller andra publikationer.⁴⁶

Hälsodataanvändare är också skyldiga att informera HDAB om användaren gör betydelsefulla upptäckter avseende hälsan för någon av de fysiska personer vars hälsodata behandlas i datasetet.⁴⁷

Hälsodataanvändare är avslutningsvis skyldiga att samarbeta med HDAB när dessa organ utför sina uppgifter.⁴⁸

Åtgärder mot hälsodataanvändare

Om en hälsodataanvändare handlar i strid mot kraven har HDAB rätt att återkalla datatillståndet, omedelbart stoppa den berörda behandlingen och vidta lämpliga och proportionerliga åtgärder för att säkerställa att dataanvändaren behandlar data på ett korrekt sätt.⁴⁹

I TEHDAS2:s utkast till riktlinjer beskrivs återkallelse av tillstånd som en direkt och formell avstängning av användarens möjlighet till tillgång av hälsodata.⁵⁰ Beslut att stoppa behandlingen bör enligt samma utkast vara omedelbart och effektivt för att förhindra fortsatt risk eller skada i förhållande till individers rättigheter eller själva informationens (hälsodatats) integritet.⁵¹

⁴³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 61.3.

⁴⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 61.2.

⁴⁵ Förordning (EU) 2025/327, artikel 54.

⁴⁶ Förordning (EU) 2025/327, artikel 61.4 andra stycket.

⁴⁷ Förordning (EU) 2025/327, artikel 61.5.

⁴⁸ Förordning (EU) 2025/327, artikel 61.6.

⁴⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.2 och 63.3.

⁵⁰ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 12.

⁵¹ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 12.

EHDS-förordningen innehåller inte några krav på hur omfattande eller allvarliga bristerna ska vara för att göra en återkallelse av tillstånd aktuell.⁵² IVO bedömer att åtgärd eller sanktion bör väljas i ljuset av bestämmelsens syfte, vilket är att säkerställa att hälsodataanvändaren behandlar data på ett korrekt sätt. Kravet på proportionalitet innebär att åtgärderna inte får vara mer ingripande än nödvändigt.⁵³

HDAB ges också en vidare och mer generell befogenhet att vidta lämpliga åtgärder.⁵⁴ Även dessa åtgärder ska vara proportionerliga och anpassade till den aktuella överträdelsen. Som exempel en på sådan lämplig åtgärd anges i TEHDAS2:s utkast till riktlinje att HDAB kan kräva att hälsodataanvändaren vidtar åtgärder för att komma till rätta med brister som orsakat överträdelsen. Målet för åtgärderna är att återupprätta regelefterlevnad och förebygga framtida överträdelser.⁵⁵

I likhet med vad som gäller för hälsodatainnehavare får HDAB också vid behov utesluta eller inleda förfaranden för att utesluta den berörda användaren från all tillgång till hälsodata inom EHDS under en period på upp till fem år.⁵⁶ Ett sådant beslut är motiverat när överträdelserna är särskilt allvarliga, upprepade eller visar på systematiska brister hos hälsodataanvändaren.⁵⁷ Se ovan om vad som gäller för administrativa sanktionsavgifter.

HDAB har rätt att få den information som behövs

För tillsynen inom EHDS anger förordningen att HDAB ska ha rätt att få tillgång till den information som behövs från hälsodatainnehavarna och hälsodataanvändarna för att kunna utföra granskning och övervakning.⁵⁸ Det framgår inte direkt av artikeltexten om HDAB också ska kunna begära information från andra aktörer än tillsynsobjekten. IVO:s inledande bedömning är dock att även information som t.ex. behandlas inom ansökningsprocessen hos andra HDAB och i de säkra behandlingsmiljöerna bör vara relevant för tillsynen.⁵⁹

Inom ramen för TEHDAS2 framhålls att HDAB:s rätt till information ska inkludera dokumentation, resultat, loggar och allt annat material som bedöms nödvändigt för att avgöra om en hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare uppfyller kraven i kapitel IV. Enligt utkastet ska befogenheten tolkas brett och

⁵² Jämför t.ex. med 28 kap. 11 § och 13 § socialtjänstlagen.

⁵³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.3 och 64. Jmf. även 5 § i förvaltningslagen (2017:900).

⁵⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.2.

⁵⁵ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 12.

⁵⁶ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.3 andra stycket.

⁵⁷ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 12.

⁵⁸ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.1.

⁵⁹ Se avsnittet *Övervakning och kontroll*.

innebära en rätt för HDAB att göra inspektioner på plats. Det framgår också att rätten att få information ska gälla såväl förebyggande informationsinhämtning som på förekommen anledning.⁶⁰

IVO bedömer att det är viktigt att tillsynsmyndigheten har förutsägbara och tydliga befogenheter för inhämtning och behandling av information. Vilka behov av kompletterande lagstiftning som finns för att säkerställa detta behöver utredas vidare och IVO avser att återkomma till frågan i slutredovisningen.

Gränsöverskridande tillgång till hälsodata

Ett övergripande syfte med EHDS är att öka tillgängligheten och användning av hälsodata över hela unionen. Regelverket kring sekundär användning harmoniserar processen för delning av hälsodata över landsgränser, i syfte att öka den inneboende samhällsnyttan i hälsodata.⁶¹ För detta ändamål ska kommissionen tillhandahålla en gränsöverskridande infrastruktur för sekundär användning som kallas för Hälsodata@EU.⁶² Genom infrastrukturen ska aktörer bl.a. kunna lämna in en enda ansökan om datatillstånd för tillgång till hälsodata som finns i flera olika medlemsländer.⁶³

Tillsyn vid gränsöverskridande behandling av hälsodata kommer enligt TEHDAS2 att kräva noggranna överväganden, bland annat i frågan om vilken HDAB som kan agera på eventuella överträdelser.⁶⁴ Kontinuerlig dialog, kunskapsutbyte och annan samverkan mellan medlemsstaterna bedöms enligt projektet som helt nödvändigt för en enhetlig och effektiv kontroll och övervakning.⁶⁵

IVO bedömer att tillsynsuppdraget vid dessa situationer är otydligt, t.ex. när utländska dataanvändare beviljas tillgång till svenska hälsodata. Detta har också lyfts inom ramen för remissförfarandet av ovan nämnda riktlinje från TEHDAS2. Det är en prioriterad fråga för det fortsatta arbetet inom regeringsuppdraget att bättre förstå hur tillsynen bör utformas i förhållande till denna internationella kontext. Det är också en väsentlig del för att kunna bedöma omfattningen av tillsynsuppdraget.

⁶⁰ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 10.

⁶¹ Förordning (EU) 2025/327, skäl 1, 2, 52 och 80.

⁶² Förordning (EU) 2025/327, artikel 75.

⁶³ Förordning (EU) 2025/327, skäl 83.

⁶⁴ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 20.

⁶⁵ TEHDAS2 M 4.1.2, s. 21.

Styrande regelverk kommer på plats succesivt

Ovanstående redogörelse utgår från förordningstexten och kompletteras i vissa delar med vägledning som just nu tas fram inom olika förberedande projekt på EU-nivå. Även om förordningen har trätt i kraft kvarstår mycket arbete på både nationell och europeisk nivå innan den kan börja tillämpas. Medlemsstaterna ska bland annat ta fram kompletterande bestämmelser för sanktioner,⁶⁶ vilka kategorier av hälsodata som ska tillgängliggöras för sekundära ändamål⁶⁷ samt förfaranden för uteslutning och sanktionsavgifter.⁶⁸

På EU-nivå ska kommissionen fastställa genomförandeakter för bland annat avgifter,⁶⁹ den EU-gemensamma infrastrukturen,⁷⁰ de säkra behandlingsmiljöerna⁷¹ och inrättandet av EHDS-styrelsen.⁷² Därtill ska kommissionen fastställa riktlinjer om verkställighetsåtgärder, inklusive viten och andra åtgärder som ska vidtas av organen för tillgång till hälsodata.⁷³

Utöver detta ser IVO att behovet av kompletterande lagstiftning behöver utredas vidare, t.ex. vad gäller informationsöverföring och sekretess, myndighetens personuppgiftsbehandling inom ramen för uppdraget som HDAB samt åtgärder som inte framgår av förordningen såsom förelägganden. IVO återkommer till dessa frågor i slutredovisningen.

Sammanfattning och utgångspunkter för fortsatt analys och beskrivning

Uppdraget att övervaka och kontrollera att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare uppfyller kraven i kapitel IV i EHDS-förordningen innebär ett potentiellt utvidgat tillsynsansvar för IVO. De skyldigheter som omfattas av tillsynen rör i stor utsträckning elektronisk datahantering. Regelverket syftar till att skapa enhetliga processer som möjliggör ökad dataanvändning, stärkt inre marknad och i förlängningen en högre samhällsnytta.⁷⁴ Detta skiljer sig från det regelverk

⁶⁶ Förordning (EU) 2025/327, artikel 99.

⁶⁷ Förordning (EU) 2025/327, artikel 51.2.

⁶⁸ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.3–4 och 64.6–8.

⁶⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 62.6.

⁷⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.7.

⁷¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 73.5.

⁷² Förordning (EU) 2025/327, artikel 92.11. Styrelsen för det europeiska hälsodataområdet (EHDS-styrelsen) ska inrättas för att främja en konsekvent tillämpning av EHDS (se skäl 95).

⁷³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.8.

⁷⁴ Förordning (EU) 2025/327, skäl 1.

som IVO i dag har ansvar att granska efterlevnaden av som i högre grad kretsar kring kvalitet och säkerhet inom vård och omsorg.

Förutom traditionella vård- och omsorgsgivare samt huvudmän kommer detta tillsynsansvar även omfatta statliga myndigheter, forskningsinstitutioner, lärosäten, läkemedelsföretag, företag som utvecklar hälsoappar, medicintekniska eller välfärdstekniska produkter samt företag som tillhandahåller sektorsspecifika tjänster. Om IVO utses till ansvarigt organ för övervakning och kontroll kommer det innebära att IVO:s tillsynsuppdrag blir mer komplext och varierat.

EHDS etablerar därtill nya förutsättningar för gränsöverskridande digital hantering av hälsodata. I detta sammanhang har tillsynen en viktig funktion i att bidra till en enhetlig och rättssäker tillämpning av förordningens bestämmelser. För att liknande situationer ska kunna bedömas på ett likvärdigt sätt inom unionen är ett nära samarbete mellan HDAB inom EU av stor betydelse. Detta gäller särskilt eftersom brister eller överträdelser i en digital och gränsöverskridande datamiljö ofta kan få konsekvenser i flera medlemsstater samtidigt.

Mot denna bakgrund bedömer IVO att en effektiv tillsyn till stor del behöver bygga på digitala arbetssätt. Det möjliggör inte bara en mer resurseffektiv tillsyn, utan också en mer systematisk uppföljning av hur regelverket efterlevs. För att ytterligare stärka tillsynens effektivitet bör metoderna vara riskbaserade, vilket gör det möjligt att rikta resurserna mot områden och aktörer där risken för avvikelser är störst eller där konsekvenserna av brister bedöms vara särskilt betydande.

Övervakning och kontroll av hälsodata- innehavare och hälsodataanvändare

Tillsyn kan bedrivas på flera olika sätt. Utredande insatser kan initieras av tillsynsmyndigheten till följd av information från utomstående parter, t.ex. genom klagomål eller genom att tillsynsobjekt rapporterar incidenter. Sådan tillsyn beskrivs ofta som reaktiv tillsyn.⁷⁵ I motsats till sådan tillsyn innebär proaktiv eller aktiv tillsyn att tillsynsmyndigheten i större utsträckning själv initierar ärenden mot bakgrund av kartläggningar samt risk- och behovsanalyser.⁷⁶

Hur en tillsynsverksamhet lämpligast bör byggas upp beror på flera faktorer, såsom tillsynsuppdragets syfte och beskrivning. Uppdraget till IVO utgår från uppgiften att *övervaka* och *kontrollera* att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare följer tillämpliga krav i EHDS. Användningen av dessa två begrepp i förordningen indikerar att uppgiften inte är begränsad till ett enskilt moment; utan omfattar både en löpande uppföljning av efterlevnaden och en möjlighet att vid behov göra mer riktade kontroller av om kraven faktiskt uppfylls. IVO ser att det finns behov av att utreda begreppens innebörd närmare i det fortsatta arbetet inom regeringsuppdraget. IVO avser att återkomma med en sådan analys i uppdragets slutredovisning.

Mot bakgrund av ovanstående, och i enlighet med regeringsuppdraget, beskriver IVO, i kommande avsnitten preliminär modell för övervakning och kontroll som syftar till att både kunna genomföra löpande uppföljning och kontrollera regelefterlevnad. Den exakta utformningen av tillsynsmodellen är dock beroende av framtida rättsliga och praktiska förutsättningar. Fortsatt analys och samverkan med berörda aktörer krävs och modellen kan därmed komma att anpassas under det fortsatta förberedelsearbetet.

Ändamålsenlig och resurseffektiv tillsyn

För att utforma ett effektivt system för övervakning och kontroll enligt regeringsuppdraget och skapa en tillsyn som är både ändamålsenlig och resurseffektiv krävs god förståelse för tillsynsmyndighetens uppgifter, tillsynens syfte och de övergripande målen med EHDS. En inledande beskrivning av uppgifterna finns i avsnittet *Rättsliga utgångspunkter* ovan.

Ändamålsenlighet handlar om att tillsynen ska motsvara sitt syfte. Enligt förordningen innebär detta i första hand att övervaka regelefterlevnad. En rättssäker och enhetlig tillämpning av reglerna är nödvändig för att systemet ska

⁷⁵ SOU 2013:42 s. 63.

⁷⁶ Enligt förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska myndighetens tillsyn planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.

fungera likvärdigt i hela EU och för att hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare ska kunna verka under tydliga och förutsägbara förutsättningar.

Ändamålsenligheten behöver också bedömas i förhållande till syftet med bestämmelserna om sekundäranvändning i EHDS. Förordningen är utformad för att möjliggöra en trygg och effektiv användning av hälsodata för bland annat forskning, innovation, statistik, folkhälsa och beslutsfattande. För att detta ska vara möjligt krävs att medborgarna har tillit till att deras hälsodata hanteras på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Medborgarnas förtroende och fortsatta vilja att dela med sig av sina hälsodata för sekundära ändamål är avgörande för att syftena med EHDS ska kunna uppnås. Tillsynens funktion bör därför inte endast vara att identifiera och hantera brister, utan också att bidra till ett system som är och upplevs som ansvarsfullt, legitimt och stabilt.

IVO bedömer att en ändamålsenlig tillsyn inom ramen för EHDS ska:

- vara rättssäker och transparent, bl.a. genom tydliga processer, välgrundade beslut och öppenhet,
- övervaka att reglerna följs och bidra till att de tillämpas enhetligt,
- skydda individers integritet och rättigheter,
- förebygga avvikelser och brister genom tydlig vägledning och information och
- bidra till en hög grad av tillit till systemet och användningen av hälsodata.

Regeringen har särskilt betonat att IVO ska analysera hur uppgifterna kan utföras resurseffektivt. Resurseffektivitet handlar om att använda de samlade resurserna på ett sätt som ger största möjliga nytta i förhållande till kostnaderna. Här blir det viktigt att se till de samlade kostnaderna för övervakning och kontroll för samtliga inblandade aktörer och inte begränsa utformning av systemet enbart utifrån vad som är resurseffektivt för tillsynsmyndigheten. Bedömningen bör med andra ord göras ur ett systemperspektiv.

Resurseffektivitet handlar inte om att minska ambitionen i tillsynen, utan om att utforma processer som är proportionella, ändamålsenliga och anpassade efter de faktiska riskerna. Genom att fokusera på de områden där brister skulle få störst konsekvenser kan tillsynen ge största möjliga effekt med rimlig resursåtgång.

IVO bedömer att en resurseffektiv tillsyn inom ramen för EHDS bör:

- minimera administrativ börda för hälsodatainnehavare, hälsodataanvändare och myndigheter,
- utformas i nära samarbete med övriga HDAB-myndigheter och så långt möjligt integreras i övriga HDAB-processer och system,
- använda digitala och automatiserade lösningar där det är möjligt och lämpligt,
- utnyttja riskbaserad prioritering, så att resurser läggs där riskerna är störst och konsekvenserna mest betydande och
- ha tidseffektiv handläggning av ärenden, beslut och åtgärder.

Ändamålsenlighet och resurseffektivitet är nära sammanlänkade. En tillsyn som inte är ändamålsenlig riskerar att bli ineffektiv, svår att följa och minska tilliten till

att hälsodata används på ett ansvarsfullt sätt. En tillsyn som inte är resurseffektiv riskerar att belasta systemet på ett sätt som långsiktigt försvagar möjligheterna att använda hälsodata på ett säkert och effektivt sätt.

HDAB ska övervaka och kontrollera att kraven i förordningen följs och bidra till en enhetlig tillämpning av förordningen inom EU.⁷⁷ Mot bakgrund av detta är IVO:s utgångspunkt att en ändamålsenlig och resurseffektiv tillsyn enligt EHDS bör ha möjlighet att upptäcka bristande regelefterlevnad, vara riskbaserad och rättssäker. Tillsynen bör stärka tilliten till hanteringen av hälsodata och genomföras på ett sätt som minimerar kostnader och administrativa bördor i hela systemet. För att möjliggöra en enhetlig tillämpning bör tillsynen också vara transparent. EHDS ställer exempelvis krav på öppna verksamhetsrapporter och att tillsynsbeslut offentliggörs för andra HDAB.⁷⁸

Tillsyn som en del av ett sammanhållet HDAB-system

Förordningen etablerar ett tydligt ramverk av krav som HDAB samlat måste uppfylla. Dessa ställer krav på HDAB:s operativa kapacitet och innebär att ett antal specifika funktioner behöver etableras. I enlighet med regeringens uppdrag till Socialstyrelsen, SCB och IVO är ansvaret för förberedelser kring dessa olika funktioner fördelat på de tre myndigheterna⁷⁹. Dessa samlade funktioner sammanfattas övergripande i bild 1 med en myndighetsgemensam funktionskarta. Den myndighetsgemensamma funktionskartan har tagits fram i samverkan mellan Socialstyrelsen, SCB och IVO och den analys som ligger till grund för identifierade funktioner är preliminär och speglar vad myndigheterna idag känner till. Dessa kommer att utvecklas allteftersom det förberedande arbetet fortskrider.

Socialstyrelsen och SCB gör i sina respektive delredovisningar en genomgång av de olika funktionerna som de svarar för. De blåa boxarna är funktioner som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag, gröna boxar är inom SCB:s uppdrag och den gula bakomliggande boxen avser IVO:s uppdrag. Fokus i den här rapporten är på IVO:s uppdrag (gult område i figuren).

⁷⁷ Förordning (EU) 2025/327, skäl 65.

⁷⁸ Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 j) iv) och Artikel 59. Se mer under *Tillkommande uppgifter*.

⁷⁹ Regeringen (Socialdepartementet). Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS, S2025/00977 (delvis). Stockholm: Regeringskansliet 2026-02-03.

Figur 1. Myndighetsgemensam funktionskarta - övergripande preliminär bild av de viktigaste funktionerna som HDAB behöver etablera



Funktionskartan illustrerar att tillsynsfunktionen i princip omfattar samtliga övriga HDAB-funktioner och därmed behöver vara en delfunktion av dessa. Hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare kommer att interagera med HDAB genom de processer och system som ska byggas upp (se Socialstyrelsens och SCB:s genomgång i sina respektive delredovisningar). För att på ett ändamålsenligt och resurseffektivt sätt kunna övervaka och kontrollera att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare lever upp till sina skyldigheter i olika delar kommer HDAB med ansvar för övervakning och kontroll att behöva tillgång till nödvändig information.

Vid utformningen av HDAB:s samlade processer och stödsystem behöver även behoven av övervakning och kontroll av regelefterlevnad beaktas. För att den ska kunna bedrivas ändamålsenligt och resurseffektivt behöver de processer och system som byggs upp för att hantera HDAB:s övriga funktioner generera strukturerad och tillförlitlig information som också kan användas som underlag för övervakning och kontroll. Det gäller exempelvis information om hälsodatainnehavare, metadatabeskrivningar, ansökningar, beslut, datatillgängliggörande, tidsfrister, villkor i datatillstånd samt användningen av säkra behandlingsmiljöer. Ansökningssystem, datasetskatalog, kommunikationsplattformar och säkra behandlingsmiljöer bör därför utformas så att de även kan stödja de behov som följer av förordningens krav på övervakning, kontroll, riskanalys och rapportering.

För att den svenska HDAB-funktionen ska fungera ändamålsenligt och rättssäkert krävs att uppgifter som fördelas på flera myndigheter samordnas på ett tydligt och effektivt sätt. Även om Socialstyrelsen, SCB och IVO tilldelas olika delar av HDAB-uppdraget behöver funktioner, processer och system för ansökningshantering, datapreparering, tillgängliggörande, övervakning och kontroll

samt tillhandahållandet av säkra behandlingsmiljöer utgöra en sammanhängande helhet. Eftersom de processer och system som kommer att byggas upp kommer att nyttjas för flera olika HDAB-funktioner, som kan komma att fördelas på flera olika myndigheter, behöver det finnas mekanismer för att den fortsatta utvecklingen och förvaltningen av dessa hanteras gemensamt.

Kopplat till arbetet med en samlad funktionskarta för HDAB har myndigheterna påbörjat ett arbete för att skapa underlag för bedömningar av förväntade volymer och den framtida verksamhetens omfattning. Sådana bedömningar är viktiga för det fortsatta utvecklingsarbetet, verksamhetens dimensionering och kommande kostnadsberäkningar. Frågan kommer att behandlas vidare i samband med slutredovisningen.

Riskbaserad datadriven tillsyn bedöms vara ändamålsenlig och resurseffektiv

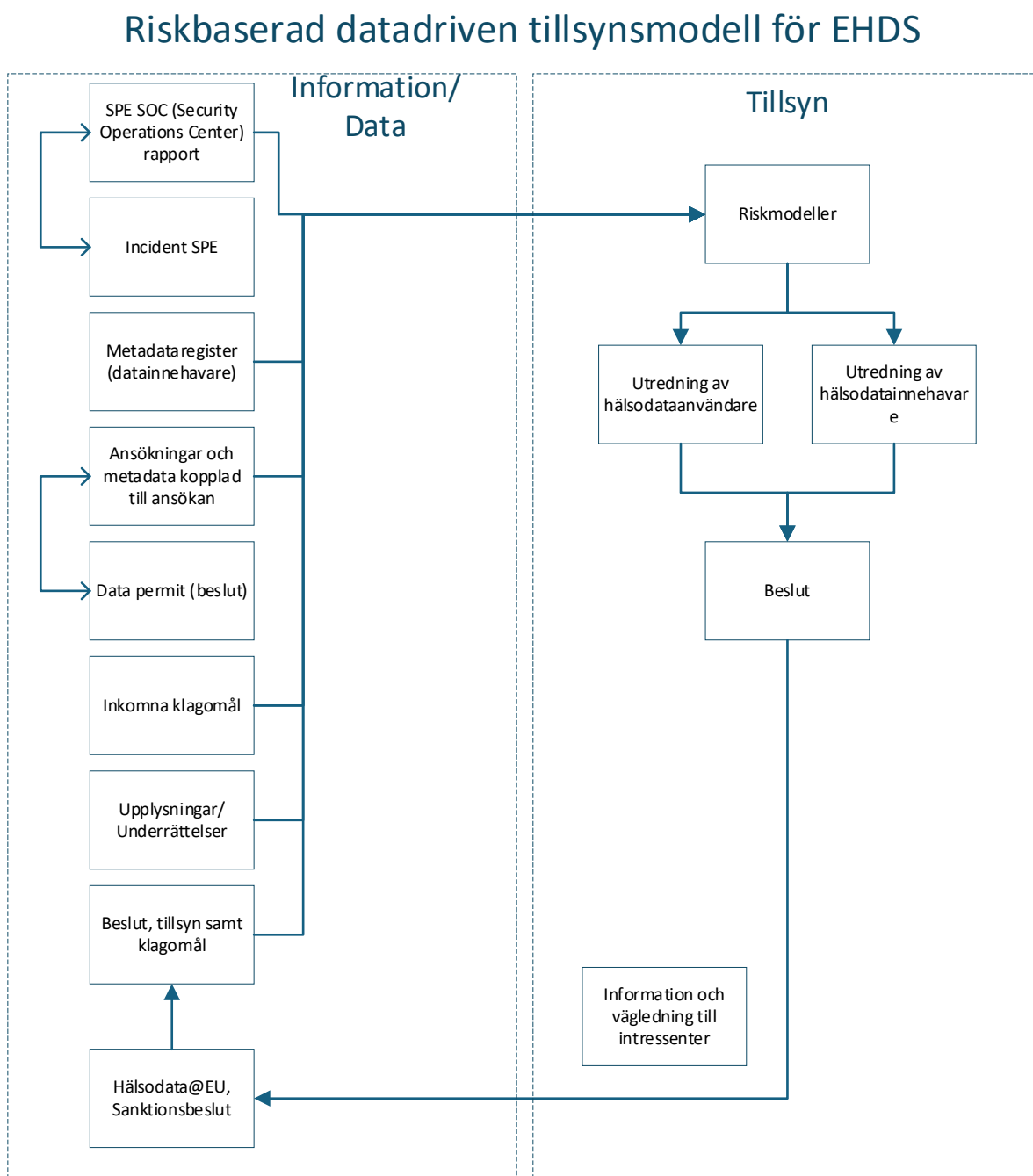
IVO arbetar redan idag utifrån datadrivna riskanalyser inom flera områden och bedömer att det är ett effektivt angreppssätt för att bedriva tillsyn. Med datadrivna riskanalyser som utgångspunkt kan myndigheten:

- snabbare identifiera mönster och avvikelser. Med digitala och datadrivna metoder kan större datamängder bearbetas för att upptäcka misstänka beteenden som annars skulle förbli oupptäckta.
- prioritera resurser effektivt. Genom att kvantifiera risker över de personer eller verksamheter inom IVO:s tillsynsansvar kan utredning och tillsynsinsatser riktas dit de gör mest nytta.
- arbeta proaktivt i stället för att endast reagera på inkomna händelser eller tillståndsansökningar. Med datadriven riskanalys kan IVO arbeta förebyggande och reagera innan lika stora skador hinner uppstå.

Med utgångspunkt i de skyldigheter som gäller för hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare som beskrivits i tidigare avsnitt har IVO gjort en preliminär bedömning av vilken information som tillsynen behöver och var den finns i form av en inledande tillsynsmodell (Bild 2). De informationskällor och aktiviteter som ingår i tillsynen som visas i modellen är inte uttömmande, utan kommer att behöva utvecklas vidare i det fortsatta arbetet inom ramen för detta regeringsuppdrag och fram till att bestämmelserna börjar tillämpas. De tekniska, juridiska och organisatoriska förutsättningarna för informationsöverföring behöver också utredas vidare.

Som beskrivits tidigare kvarstår mycket arbete. Modellen bygger på att det är möjligt att bygga in effektiva lösningar för informationsöverföring mellan HDAB:s olika funktioner. Samtidigt finns de system och processer som tillsynen ska vara en integrerad del av inte på plats än. Modellen får därför ses som en första skiss.

Figur 2. Övergripande datadriven och riskbaserad tillsynsmodell



Riskmodeller

IVO bedömer att tillsynen enligt EHDS bör planeras utifrån ett datadrivet och riskbaserat tillvägagångssätt som implementeras successivt. För att detta ska vara möjligt att genomföra är det viktigt att rätt data registreras i processerna. Utifrån detta kan IVO identifiera riskindikatorer kopplade till de lagkrav som tillsynen förhåller sig till. Denna data kan kombineras med lämpliga externa data från andra myndigheter eller organisationer.

För att möjliggöra detta bedömer IVO att tillsynen enligt EHDS bör utveckla en eller flera automatiserade riskmodeller som visar var risken för brister är som störst. IVO bedömer att det behövs åtminstone en modell för riskanalyser av datainnehavare och en modell för riskanalyser av dataanvändare.

Utredning av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare

Med stöd av riskindikatorer och riskramverk kan tillsynen göra mer underbyggda och väl avvägda prioriteringar, och därmed initiera ärenden i de fall där nyttan och effekten bedöms vara som störst. Utgångspunkten är att handläggningen främst kommer att bestå av utredningsarbete med metoder, kompetens och bedömningsstöd anpassade för uppdraget. Det innebär att tillsynsmyndigheten inhämtar information, analyserar underlaget, kommunicerar med berörda parter och fattar beslut. När det är lämpligt kan det även bli aktuellt med inspektioner på plats hos tillsynsobjekten. Utveckling och uppbyggnad av ändamålsenliga metoder, kompetens och stöd för utredning av eventuella brister i hälsodatainnehavare respektive hälsodataanvändares regelefterlevnad kommer att vara en viktig del i det fortsatta förberedelsearbetet.

I tidigare nämnda utkast till riktlinjer från TEHDAS2 rekommenderas HDAB att utveckla och tillämpa bedömningsstöd, exempelvis i form av sanktionsmatriser, för att bedöma försvårande och förmildrande omständigheter såsom upprepade överträdelse eller villighet att rätta brister. HDAB uppmuntras också att dokumentera hur dessa verktyg används i enskilda ärenden. Enligt riktlinjen har bedömningsstöd ett viktigt syfte i att stärka transparensen i beslut om tillsynsåtgärder.⁸⁰ Mot bakgrund av att förordningen i dag saknar tydliga rekvisit för bedömningen av om en verkställighetsåtgärd bör beslutas ser IVO att det finns ett stort behov av ytterligare vägledning på europeisk nivå för att bidra till en så enhetlig och transparent tillämpning av förordningen som möjligt.

Kommissionen ska tillhandahålla infrastrukturen Hälsodata@EU som bland annat syftar till att stödja HDAB:s verkställighetsåtgärder och göra tillsynsbeslut transparenta för andra tillsynsorgan (HDAB).⁸¹ I de fall en utredning inleds kan

⁸⁰ TEHDAS2, M4.1.2, s. 19.

⁸¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 75.

IVO komma att behöva hämta information även via denna infrastruktur, utöver att inhämta information från parterna i ärendet.

I tillsynsuppdraget ligger dessutom att samverka med andra HDAB och med kommissionen för att bidra till en enhetlig tillämpning.⁸² Samverkan i syfte att motverka så kallad forumshopping lyfts också särskilt i riktlinjen från TEHDAS2.⁸³ Där framhålls bland annat löpande dialog och erfarenhetsutbyte i tillsynsärenden samt gemensamma utbildningsinsatser som viktiga för att utveckla tillsynsarbetet inom EHDS.

Om eventuella överträdelser mot dataskyddsförordningen identifieras inom ramen för tillsynen ska HDAB omedelbart informera Integritetsskyddsmyndigheten (IMY).⁸⁴ Informationsplikten gäller redan vid misstanke om överträdelser, vilket innebär att HDAB inte behöver kunna konstatera en faktisk överträdelse för att skyldigheten ska aktualiseras.

Beslut och överprövning

HDAB ges befogenhet att besluta om viten, återkallelse av tillstånd, uteslutning från EHDS m.m. samt sanktionsavgifter i de fall där hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare inte uppfyller förordningens krav. Vilka omständigheter och förutsättningar som motiverar respektive åtgärd är i dagsläget inte tydligt. Det återstår även att klargöra om HDAB i Sverige kommer att ha befogenheter att exempelvis meddela förelägganden. Det står dock klart att HDAB ska offentliggöra beslut som fattas på grund av regelöverträdelse via den EU-gemensamma infrastrukturen Hälsodata@EU. Detta beskrivs närmare under avsnittet *Tillkommande uppgifter*.

Beslut om sanktionsavgifter ska omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inklusive effektiva rättsmedel och ett korrekt rättsligt förfarande.⁸⁵ Även om det inte uttryckligen framgår av artikel 63 är huvudregeln inom förvaltningsrätt att dessa typer av betungande beslut ska vara överklagbara.⁸⁶ I detta skede kan IVO därför konstatera att rättsliga överprövningar sannolikt kommer att utgöra en naturlig och resurskrävande del av tillsynsuppdraget.

⁸² Förordning (EU) 2025/327, skäl 65.

⁸³ TEHDAS2, M4.1.2, s. 20. Med forumshopping avses till exempel att aktörer lämnar in en ansökan om hälsodataanvändning till HDAB i ett medlemsland som uppfattas ställa lägre krav för att bevilja ett tillstånd eller att en hälsodataanvändare som fått avslag eller tillståndet indraget i ett medlemsland ansöker om tillstånd i ett annat medlemsland.

⁸⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.2 andra stycket.

⁸⁵ Förordning (EU) 2025/327, artikel 64.7.

⁸⁶ Jmf 41 § förvaltningslagen.

Information och vägledning

Inom ramen för sin ordinarie tillsyn ska IVO både granska regelefterlevnad samt ge information, råd och vägledning.⁸⁷ Tillsynsuppdraget innefattar däremot inte att ge råd till verksamheter om hur de bör handla i ett enskilt fall.⁸⁸

Det aktuella regeringsuppdraget till IVO utgår från uppgiften att övervaka och kontrollera regelefterlevnaden av sekundäranvändningen enligt EHDS. Det framgår dock inte av vare sig uppdraget eller förordningstexten om detta även innefattar ett ansvar att ge information och vägledning.

Samverkan framhålls däremot vid flera tillfällen i förordningen som en viktig del av HDAB:s uppdrag. Av skälen till förordningen framgår t.ex. att HDAB för övervakning och enhetlig tillämpning bör samarbeta med varandra, med kommissionen och med intressenterna, inklusive patientorganisationer, samt stödja hälsodatainnehavare som är små företag,⁸⁹ och bidra till bästa praxis.⁹⁰

IVO:s bedömning är att information och vägledning på övergripande nivå utgör en naturlig del av tillsynen och att HDAB:s skyldighet att samverka enligt ovan indikerar att lagstiftaren avsett en viss grad av proaktivitet och service från utsedda organ.⁹¹ I en svensk kontext innebär serviceskyldigheten också att myndigheter ska bistå enskilda med sådan service att de kan tillvarata sina intressen.⁹²

HDAB ska undvika intressekonflikter

IVO är en offentlig myndighet inom hälso- och sjukvårds- och omsorgssektorn. Myndigheten har rätt att behandla elektroniska hälsodata med personuppgifter och ibland även en skyldighet att göra det för syften som rör beslutsfattande och patientsäkerhet enligt nationell rätt.⁹³ IVO behandlar hälsodokumentation som patientjournaler, hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data samt uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av patienter.⁹⁴ IVO bedömer därmed att myndigheten är hälsodatainnehavare över sådana hälsodata som omfattas av förordningen. IVO kan därutöver komma att vara

⁸⁷ Jmf. 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659), 28 kap. 3 § socialtjänstlagen (2025:400), 26 a § LSS.

⁸⁸ Se t.ex. prop. 2008/09:160, s. 77.

⁸⁹ Förordning (EU) 2025/327, skäl 65, vad gäller små företag, se kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

⁹⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.1 h-j).

⁹¹ Samverkansskyldigheten utvecklas närmare under avsnittet *Andra tillkommande uppgifter*.

⁹² 6 § förvaltningslagen.

⁹³ Förordning (EU) 2025/327, jmf definitionen av hälsodatainnehavare i artikel 2.1 t).

⁹⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 51.1 a), b) och j).

hälsodataanvändare om myndigheten har behov av att behandla hälsodata, exempelvis för ändamål som rör insatser inom patientsäkerhet.⁹⁵

EHDS föreskriver att varje HDAB bör vidta särskilda skyddsåtgärder inom organisationen för att undvika intressekonflikter och att personalen vid HDAB ska agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.⁹⁶

Det innebär att IVO behöver bedöma hur tillsynsuppdraget enligt EHDS lämpligast bör organiseras för att undvika intressekonflikter i förhållande till myndighetens egna hälsodatainnehav och potentiella användande. Även övriga HDAB:s dataanvändning och datainnehav skulle kunna medföra intressekonflikter. IVO avser att återkomma till dessa frågor i slutredovisningen av regeringsuppdraget.

⁹⁵ Förordning (EU) 2025/327, artikel 53.1 a) om folkhälsa eller företagshälsovård.

⁹⁶ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.5.

Tillkommande uppgifter

Offentliggörande av beslut och öppna verksamhetsrapporter

Som beskrivits tidigare är ett övergripande syfte med EHDS är att öka tillgängligheten och användning av hälsodata över hela unionen. Bestämmelserna om sekundär användning bygger på att hälsodata ska kunna delas på ett enhetligt sätt över gränser för att öka möjlig samhällsnytta.⁹⁷ Därför ska HDAB övervaka tillämpningen av bestämmelserna om sekundär användning och bidra till en enhetlig tillämpning av dessa i hela unionen.⁹⁸ Det är också viktigt för att undvika så kallad forumshopping (se ovan).

HDAB ska därför offentliggöra alla åtgärder som vidtagits i samband med bristande överensstämmelse på elektronisk väg enligt artikel 63.⁹⁹ Beslut ska offentliggöras via den EU-gemensamma infrastrukturen Hälsodata@EU, så att andra länders HDAB har tillgång till informationen inför sina tillståndsprövningar eller övervakning och kontroll. Offentliggörandet av beslut möjliggör också lärande och uppföljning samt bidrar till transparens vilket kan stärka allmänhetens tillit till systemet.¹⁰⁰ Detta kommer att vara en viktig uppgift för IVO om myndigheten utses till HDAB med ansvar för övervakning och kontroll.

Varje HDAB ska även offentliggöra verksamhetsrapporter med en översikt över sin verksamhet. Om flera myndigheter delar på uppdraget som HDAB ska det samordnande organet ansvara för verksamhetsrapporten.¹⁰¹ Om uppdraget som samordnande organ fördelas till Socialstyrelsen innebär det alltså att IVO och Socialstyrelsen behöver samverka kring framtagandet av denna rapport.

Klagomålshantering

Fysiska och juridiska personer har rätt att lämna in ett klagomål till HDAB kring bestämmelserna i kapitel IV, i den mån deras rättigheter eller intressen har påverkats negativt. HDAB ska fatta beslut med anledning av klagomålet och ge den klagande information om handläggningen och beslutet. HDAB ska också tillhandahålla lättillgängliga verktyg för att lämna in klagomål.¹⁰²

Bestämmelsen om klagomål är generellt utformad. Av förordningstexten framstår det inte som att klagomålsinstitutet är särskilt knutet till uppdraget att övervaka

⁹⁷ Förordning (EU) 2025/327, bland annat skäl 1, 2, 52 och 80.

⁹⁸ Förordning (EU) 2025/327, skäl 65.

⁹⁹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 j) iv).

¹⁰⁰ TEHDAS2 M 4.1.2, s 20.

¹⁰¹ Förordning (EU) 2025/327, artikel 59.

¹⁰² Förordning (EU) 2025/327, artikel 81.1–3.

hälsodatainnehavarnas och hälsodataanvändarnas regelefterlevnad. Det får snarare förstås som ett bredare instrument för att tillvarata rättigheter och intressen som aktualiseras inom ramen för EHDS och får antas gälla för varje HDAB.¹⁰³

Eftersom rätten att lämna klagomål gäller både fysiska och juridiska personer bör klagomål kunna avse såväl individuella rättigheter som ekonomiska eller andra intressen.

IVO bedömer att klagomål som rör hälsodatainnehavares och hälsodataanvändares regelöverträdelser bör hanteras inom ramen för tillsynsuppdraget. Som framgår av tillsynsmodellen ovan (Bild 2) bedömer IVO att inkomna klagomål kan innehålla viktig information för en riskbaserad tillsyn.

Samverkan med andra HDAB, intressenter, kommissionen och behöriga myndigheter

Förordningen innehåller flera bestämmelser om att HDAB ska samverka med intressenter och behöriga myndigheter inom EHDS-systemet och med aktörer med uppdrag inom andra EU-förordningar.

Vid utförandet av sina uppgifter ska HDAB:

- aktivt samarbeta med företrädare för relevanta intressenter, särskilt med företrädare för patienter, hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare,¹⁰⁴
- underlätta gränsöverskridande tillgång, samarbeta nationellt och på unionsnivå samt ge kommissionen råd om teknik och bästa praxis för sekundäranvändning och hantering av elektroniska hälsodata,¹⁰⁵
- bidra till en enhetlig tillämpning av förordningen i hela unionen och samarbeta med andra HDAB, kommissionen och relevanta tillsynsmyndigheter när det gäller dataskydd,¹⁰⁶ och
- övervaka och samarbeta med hälsodatainnehavare för att säkerställa ett enhetligt och korrekt genomförande av datakvalitets- och funktionsmärkning.¹⁰⁷

I det inledande arbetet inom regeringsuppdraget har samverkan med Socialstyrelsen och SCB varit en viktig del. Fortsatt samverkan med de myndigheter som tilldelas HDAB-uppdrag kommer vara grundläggande för att tillsynsuppdraget ska kunna utföras på ett ändamålsenligt och resurseffektivt sätt.

¹⁰³ Förordning (EU) 2025/327, jmf. Artikel 57.1 a) ii).

¹⁰⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.4.

¹⁰⁵ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.1 h-j).

¹⁰⁶ Förordning (EU) 2025/327, artikel 55.2.

¹⁰⁷ Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 d).

IVO har även deltagit i dialoger och informationsmöten med sektorns intressenter och deltagit i europeiska förberedelseprojekt.¹⁰⁸

IVO har också inlett samtal med Integritetskyddsmyndigheten (IMY). Mot bakgrund av att skyldigheterna enligt EHDS är nära kopplade till dataskyddsförordningen vad gäller exempelvis laglig behandling och säkerhetsåtgärder bedömer IVO att tillsynen behöver ha ett nära samarbete med IMY. Det gäller både på ett övergripande plan och i förhållande till den informationsplikt som beskrivits i tidigare avsnitt.¹⁰⁹

Därtill ställs krav på HDAB att samverka med:

- EHDS-styrelsen¹¹⁰,
- alla relevanta intressenter inklusive patientorganisationer, företrädare för fysiska personer, hälso- och sjukvårdspersonal, forskare och etikkommittéer i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt,
- andra nationella behöriga organ, inklusive de nationella behöriga myndigheter som övervakar dataaltruismorganisationer enligt dataförvaltningsakten,¹¹¹ de behöriga myndigheterna enligt dataförordningen,¹¹² och de nationella behöriga myndigheterna enligt förordningarna om medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in-vitrodiagnostik och AI-förordningen när så är relevant.¹¹³

¹⁰⁸ Se avsnitt *Genomförande av uppdraget*.

¹⁰⁹ Se avsnitt *Utredning av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare*.

¹¹⁰ Förordning (EU) 2025/327, artikel 92. Den styrelse som ska utses för att främja en konsekvent tillämpning av EHDS.

¹¹¹ Förordning (EU) 2022/868.

¹¹² Förordning (EU) 2023/2854.

¹¹³ Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.2 hänvisar till förordningar (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 och (EU) 2024/1689.

Fortsatta förberedelser och beräknade kostnader

Det fortsatta arbetet med att etablera en ändamålsenlig och resurseffektiv tillsynsfunktion behöver bedrivas stegvis. Arbetet påverkas av omständigheter som ännu inte är fullt klarlagda. Det gäller bland annat kommande genomförandeakter, som i hög grad kommer att styra hur uppgifterna ska utföras, liksom avsaknaden av väl underbyggda bedömningar av framtida volymer och därmed den samlade omfattningen av tillsynsuppdraget.

Det handlar också om den tekniska och organisatoriska utformningen av den nationella HDAB-arkitekturen samt hur ansvar och samarbetsformer mellan Socialstyrelsen, SCB, IMY och IVO slutligen kommer att fastställas. Kompletterande nationellt författningsstöd behöver tas fram vilket också kommer att påverka utformningen av verksamheten. Det är vidare oklart i vilken omfattning och på vilket sätt IVO kommer att kunna ta del av information och dela med sig av information med andra HDAB:s, såväl inom Sverige som i andra medlemsländer. Sammantaget innebär detta att utvecklingen måste ske iterativt, med löpande avstämnings i takt med att den rättsliga och tekniska ramen konkretiseras.

Det fortsatta förberedelsearbetet behöver därför bedrivas stegvis och i nära samverkan med Socialstyrelsen och SCB. För att säkerställa att nödvändiga strukturer, system och arbetssätt finns på plats i god tid innan bestämmelserna om sekundäranvändning börjar tillämpas är det av stor betydelse att det fortsatta arbetet och uppbyggnaden kan bedrivas skyndsamt och med kontinuitet baserat på beslutade regeringsuppdrag och långsiktiga förutsättningar för planering.

Den huvudsakliga inriktningen på det fortsatta förberedelsearbetet och driften av den nya verksamheten beskrivs i fyra faser som samordnats mellan de tre myndigheterna:

1. Förberedelse inför uppbyggnad – hösten 2026
2. Utveckling av verksamhet – 2027–2028
3. Driftsättning av verksamhet och viss vidareutveckling – 2029
4. Drift och förvaltning – 2030 och framåt.

Slutligen lämnas en sammanställning av de kostnader som bedöms uppstå under det fortsatta förberedelsearbetet och efter att förordningen trätt i kraft. Bedömningarna för åren 2027, 2028, 2029 och framåt är preliminära eftersom flera centrala förutsättningar som beskrivs ovan ännu inte finns.

Fas 1: Förberedelse inför uppbyggnad av verksamhet – hösten 2026

Fas 1 syftar till att lägga en stabil grund för det efterföljande uppbyggnadsarbetet. För att säkerställa goda förutsättningar för förberedelsearbetet och för att tidsplanen ska kunna hållas är det av stor betydelse att detta arbete kan inledas i nära anslutning till att det nuvarande regeringsuppdraget avslutas. Arbetet kommer även fortsättningsvis att bedrivas i nära samverkan med Socialstyrelsen och SCB enligt intentionerna i EHDS samt regeringens uppdrag om att HDAB-funktionen ska fungera som en sammanhållen helhet. Dialogen fördjupas även med andra berörda myndigheter samt företrädare för hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare.

Fasen omfattar:

- fördjupad analys av uppdraget och fortsatt rättslig utredning,
- utveckling av en övergripande tillsynsmodell, inklusive ramverk för riskmodeller och förutsättningar för automatiserad övervakning,
- arkitektur- och systemanalys, inklusive kravställning av digitala stöd för loggning, uppföljning och kontroll,
- fördjupad dialog med berörda myndigheter och intressenter,
- fördjupat EU-arbete och aktiv medverkan i framtagande av genomförandeakter samt erfarenhetsutbyte med HDAB i andra länder,
- att identifiera behov av metodutveckling, kompetensuppbyggnad och olika former av stöd för den kommande verksamheten och
- förberedelser för organisationsutveckling samt för rekrytering och utbildning utifrån nya kompetensbehov.

Fas 2: Utveckling och uppbyggnad av system, processer och verksamhet – 2027 och 2028

Under denna fas sker den praktiska uppbyggnaden av tillsynsfunktionen. Fokus ligger på att operationalisera och vidareutveckla de modeller, processer och system som utformats i fas 1.

Fasen omfattar:

- vidareutveckling och implementering av tillsynsmodellen, inklusive riskmodeller, utifrån genomförandeakter och nationellt författningsstöd,
- uppbyggnad och driftsättning av IT-stöd,
- kartläggning av kompetensbehov och utformning av en ändamålsenlig organisation,
- utveckling av ändamålsenliga metoder och stöd för verksamheten,
- kompetensförsörjning och nödvändig kompetensuppbyggnad för tillsynsuppdraget,
- rekrytering, utbildning och organisatorisk uppbyggnad,
- etablering av samverkansformer med nationella aktörer,

- aktivt deltagande i europeiska och nordiska samverkansstrukturer, inklusive påverkansarbete, erfarenhetsutbyte och etablering av rapportering inom Hälsodata@EU,
- utveckling av vägledningar och informationsmaterial och
- pilottestning av metoder, system och digital övervakning.

Fas 3: Driftsättning av verksamhet och viss vidareutveckling – 2029

Den 26 mars 2029 ska bestämmelserna om sekundäranvändning enligt EHDS börja tillämpas. Tillsynsverksamheten ska då vara operativ och kunna hantera löpande ärenden.

Fasen omfattar:

- full driftsättning av tillsynsverksamheten och andra tillkommande uppgifter,
- vidareutveckling av metoder, processer, stöd, riskmodeller och digitala system,
- fortsatt kompetensuppbyggnad och lärande,
- vidareutveckling av samverkansformer med samt och informationsöverföring till/från nationella aktörer,
- deltagande i europeiska samverkansstrukturer och rapportering inom Hälsodata@EU inklusive systematisering av informationen för att kunna använda den i berörda riskmodeller,
- förvaltning och vidareutveckling av riskmodellen och
- hantering av rättsprocesser och sanktionsärenden enligt artiklarna 63–64.

Fas 4: Drift och förvaltning – 2030 och framåt

Från 2030 ska tillsynsverksamheten vara fullt etablerad och utgöra en permanent del av HDAB-systemet.

Den permanenta verksamheten omfattar:

- löpande tillsyn av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare,
- förvaltning och fortsatt utveckling av tillsynsmodellen, inklusive riskmodeller,
- långsiktig kompetensförsörjning, lärande och kapacitetsutveckling,
- samverkan mellan svenska HDAB, implementering av mekanismer för gemensamt systemägarskap,
- systematisk samverkan inom Hälsodata@EU och
- uppföljning, analys och rapportering, inklusive öppna verksamhetsrapporter.

Preliminära kostnadsberäkningar 2026–2030

I tabellen nedan presenteras preliminära kostnadsberäkningar för IVO:s fortsatta arbete sammanhängande med rollen som HDAB med ansvar för övervakning och kontroll för perioden 2026–2030. Kostnaderna är uppdelade på personalkostnader och kostnader för infrastruktur. I personalkostnader inkluderas bemanning av personal för att utreda, bygga upp och bemanna verksamheten. Här ingår allt från utredare, handläggare, ledning och andra specialistroller som behövs för verksamheten. I kostnadsgruppen infrastruktur ingår kostnader för utveckling, anskaffning, drift och förvaltning av grundläggande system och tjänster som krävs för verksamheten, inklusive kostnader för IT-konsulter. I båda kostnadsgrupperna ingår sociala avgifter och OH-kostnader.

Bedömningarna har gjorts utifrån ett intervall, från ”låg” till ”hög”, för att ta höjd för osäkerheten i bedömningarna. Det avser framför allt osäkerhet kring verksamhetens omfattning och arbetssätt samt hur kostnader för utveckling av system, systemintegration och förvaltning kommer att fördelas mellan de olika myndigheterna. IVO:s grundberäkningar bygger på att övriga HDAB kommer att bära de huvudsakliga kostnaderna för systemutveckling och förvaltningen av system och att IVO kommer att behöva ta kostnader för systemintegrationer och utveckling av tillsynsspecifika system.

Tabell 1. Kostnadsberäkningar för IVO per år

	2026	2027	2028	2029	2030
Personal	4–6	6–10	10–12	15–20	15–20
Infrastruktur	0–0	2–10	5–20	5–15	5–15
Totalt	4–6	8–20	15–32	20–35	20–35

Kostnadsberäkningarna uttrycks i miljoner kronor i ett intervall, låg–hög.

Kostnaderna är förknippade med etablering av en ny organisation, uppbyggnad av kompetens och utveckling av metoder, system och stöd. Det består dels av specifika kostnader under uppbyggnadsfasen och löpande kostnader som lokaler, system och grundläggande bemanning. För en del av verksamheten bör HDAB använda sig av myndighetens befintliga stödsystem, exempelvis vad gäller registratur, HR, IT, administration osv.

EHDS möjliggör inte avgiftsfinansierad tillsyn

Enligt förordningen får HDAB ta ut avgifter för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning.¹¹⁴ Avgifterna ska stå i proportion till kostnaden för att göra uppgifterna tillgängliga och avser att täcka alla eller delar av de kostnader som är förknippade med:

- förfarandet för att bedöma en ansökan om tillgång till hälsodata eller en begäran om hälsodata,
- utfärda, neka eller ändra ett datatillstånd eller för att ge ett svar på en begäran om hälsodata, inbegripet kostnader som är förknippade med konsolideringen, förberedelsen, pseudonymiseringen, anonymiseringen och tillhandahållandet av elektroniska hälsodata.

IVO:s bedömning är att förordningen avgränsar möjligheten att ta ut avgifter till sådana uppgifter som är direkt sammankopplade med själva tillgängliggörandet av data. Kostnader som uppstår i samband med övervakning och kontroll kan därför inte finansieras med avgifter enligt artikel 62. IVO:s tolkning stöds också av TEHDAS2 utkast om riktlinjer vad gäller avgifter.¹¹⁵

Myndigheten avser att återkomma till frågan om finansiering i slutredovisningen av detta uppdrag.

¹¹⁴ Förordning (EU) 2025/327, artikel 62.

¹¹⁵ TEHDAS2, M4.1.1: Draft guideline on fees related to the EHDS regulation.

Referenser

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. *Europeiska unionens officiella tidning*, L 117, 5 maj 2017, sid. 1–175.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1770126322019>

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. *Europeiska unionens officiella tidning*, L 117, 5 maj 2017, sid. 1–157. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746&qid=1770126416276>

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten). *Europeiska unionens officiella tidning*, L 152, 3 juni 2022, sid. 1–44. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0868&qid=1770126020725>.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854 av den 13 december 2023 om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data och om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv (EU) 2020/1828 (dataförordningen). *Europeiska unionens officiella tidning*, 22 december 2023, sid. 1–71.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202302854&qid=1770126174870.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens). *Europeiska unionens officiella tidning*, 12 juli 2024, sid. 1–144. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401689&qid=1770126540401.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847. *Europeiska unionens officiella tidning*, 5 mars 2025, sid. 1–96.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327

Europeiska kommissionen, Digital Health (SANTE.C.1) (2025). *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*.

https://health.ec.europa.eu/document/download/4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68_en?filename=ehealth_ehds_qa_de.pdf [hämtad 2026-01-22].

Europeiska kommissionen, EU4Health Joint Action (JA) Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS2), M4.1.2 (2025). *Draft guideline on penalties for non-compliance related to the EHDS regulation*. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-on-penalties-for-non-compliance-related-to-the-ehds-regulation.pdf> [hämtad 2026-02-03].

Prop. 2008/09:160. Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten.

Regeringen (Socialdepartementet) Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100). Stockholm: Regeringskansliet

Regeringen (Socialdepartementet) Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS (S2025/00980 (delvis)). Stockholm: Regeringskansliet

Regeringen (Socialdepartementet) Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS (S2025/00977 (delvis)). Stockholm: Regeringskansliet

Regeringen (Socialdepartementet) Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS (S2025/00975 (delvis)). Stockholm: Regeringskansliet.

SFS 2017:900 Förvaltningslag

SFS 1993:387 Lag om stöd och service till vissa funktionshindrade

SFS 2010:659 Patientsäkerhetslag

SFS 2025:400 Socialtjänstlag

Bilaga 1

Centrala begrepp för EHDS-förordningen

Tabell 2. Centrala begrepp för EHDS-förordningen

Term	Definition	Källa
Hälsodatainnehavare	Varje fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, byrå eller annat organ inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, inklusive, vid behov, enheter för tjänster relaterade till kostnadsersättning, varje fysisk eller juridisk person som utvecklar produkter eller tjänster som är avsedda för hälso- och sjukvårds- eller omsorgssektorn, utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer, bedriver forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn eller fungerar som ett register över dödlighet, samt unionens institutioner, organ eller byråer, som har antingen i) en rättighet eller skyldighet, i enlighet med tillämplig unionsrätt eller nationell rätt och i sin egenskap av personuppgiftsansvarig eller gemensamt personuppgiftsansvarig, att behandla elektroniska hälsodata med personuppgifter för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller omsorg eller för syften som rör folkhälsa, ersättning, forskning, innovation, beslutsfattande, officiell statistik eller patientsäkerhet eller för reglering, eller ii) kapacitet att göra elektroniska hälsodata utan personuppgifter tillgängliga genom kontroll av den tekniska utformningen av en produkt och tillhörande tjänster, inklusive genom registrering, tillhandahållande, begränsning av tillgången till eller utbyte av sådana data.	Art. 2.2 t) EHDS-förordningen (EU)
Hälsodataanvändare	En fysisk eller juridisk person, inbegripet unionens institutioner, organ eller byråer, som har beviljats laglig tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning enligt ett datatillstånd, en beviljad begäran om hälsodata eller ett godkännande av tillgång av en behörig deltagare i Hälsodata@EU.	Art 2.2 u) EHDS-förordningen (EU)

HDAB	Organ för tillgång till hälsodata (Health Data Access Bodies).	Art. 55 EHDS- förordningen (EU)
Sekundär användning	Behandling av elektroniska hälsodata för ändamål såsom allmänintresset i fråga om folkhälsa, beslutsfattande, regleringsverksamhet, statistik, utbildning och undervisning inom hälso- och sjukvårdssektorn, forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, innovation samt förbättring av vård, oberoende av de ursprungliga ändamål för vilka de samlades in eller genererades.	Art. 2.2 e) EHDS- förordningen (EU)
Primär användning	Behandling av elektroniska hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, utlämnande och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster relaterade till kostnadsersättning.	Art. 2.2 d) EHDS- förordningen (EU)
Elektroniska hälsodata med personuppgifter	Uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som behandlas i elektroniskt format.	Art. 2.2 a) EHDS- förordningen (EU)
Elektroniska hälsodata utan personuppgifter	Andra elektroniska hälsodata än elektroniska hälsodata med personuppgifter, inklusive både uppgifter som har anonymiserats så att de inte längre avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (<i>registrerad</i>) och uppgifter som aldrig har avsett en registrerad.	Art. 2.2 b) EHDS- förordningen (EU)
Pseudonymisering	Behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.	Art. 4.5 GDPR (EU)
Säkra behandlingsmiljöer (SPE)	Säker behandlingsmiljö för bearbetning av hälsodata som tillhandahålls av HDAB (Secure Processing Environment).	Art. 73 EHDS- förordningen (EU)

Hälsoapplikationer	Varje programvara, eller varje kombination av maskinvara och programvara, som enligt tillverkaren ska användas av en fysisk person, för behandling av elektroniska hälsodata, specifikt för att ge information om fysiska personers hälsa eller tillhandahålla omsorg för andra ändamål än hälso- och sjukvård.	Art. 2.2 ab) EHDS-förordningen (EU)
Genomförandeakter	Bindande akter från EU-kommissionen i syfte att säkerställa enhetlig tillämpning av EU-lag.	EU ¹¹⁶
Hälsodata@EU	EU-plattform för gränsöverskridande säker tillgång till hälsodata och för offentliggörande av tillsynsbeslut (Healthdata@EU).	Art. 75 EHDS-förordningen (EU)

¹¹⁶ Europeiska kommissionen, Genomförandeakter och delegerade akter
https://commission.europa.eu/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_sv [2025-12-18]

Bilaga 2

Tidslinje för ikraftträdande av EHDS och förberedelsearbetet.

Figur 3. Tidslinje för ikraftträdande av EHDS och förberedelsearbetet

