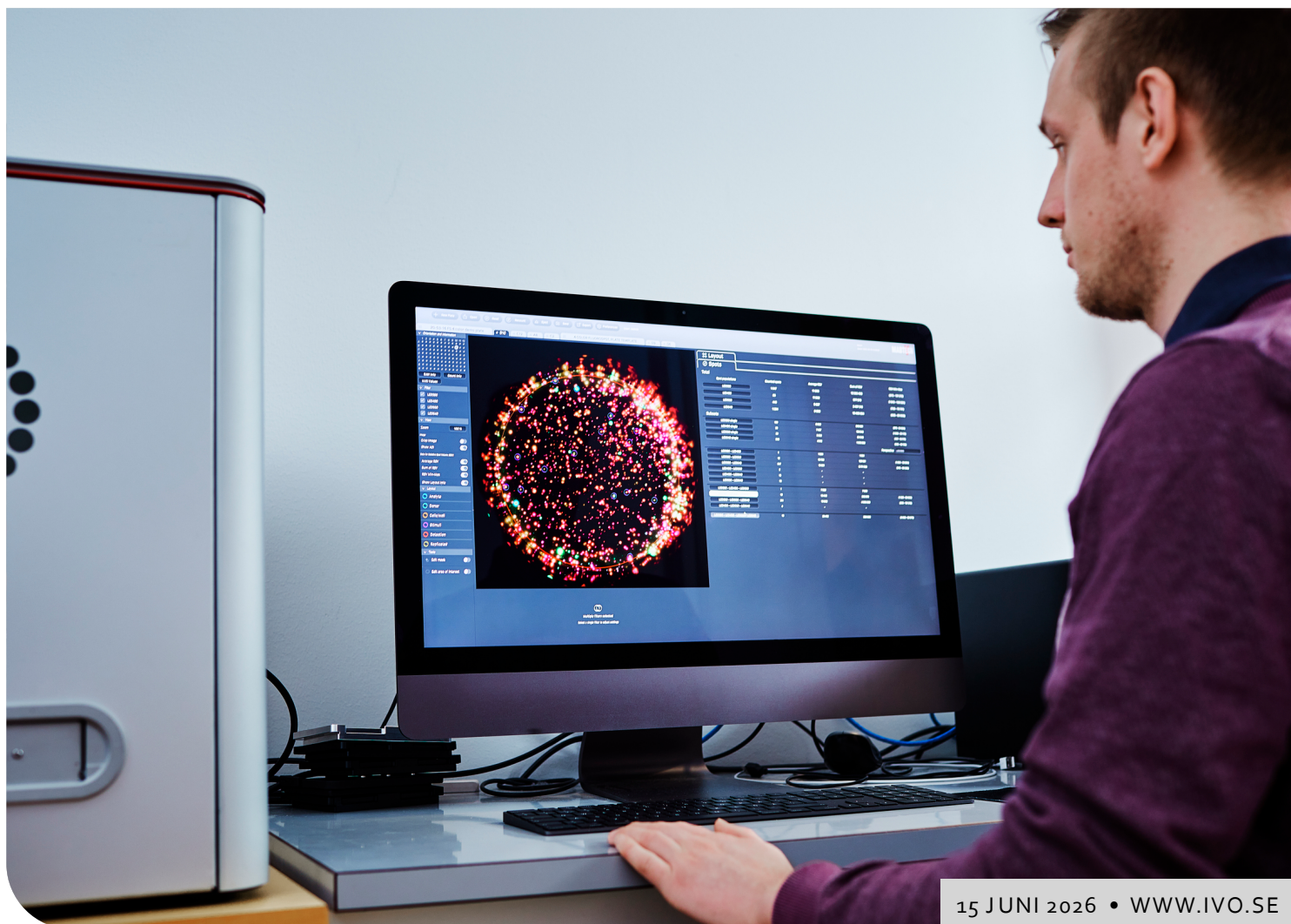


Förberedelser för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS

Slutredovisning av uppdrag S2025/00980 (delvis)



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-förordningen). I uppdraget ingår att utreda och beskriva de uppgifter som följer av rollen samt att analysera hur dessa kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. I uppdraget ingår även att beräkna kostnaderna för IVO inför och efter att förordningen börjar tillämpas. Med denna rapport slutredovisar IVO uppdraget.

IVO har även lämnat en delredovisning i februari 2026.

Arbetet med regeringsuppdraget har genomförts i samverkan med flera myndigheter, däribland Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån (SCB), E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten. IVO har också samverkat med andra berörda aktörer, som till exempel Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), regionerna och kommuner.

I rollen som organ för tillgång till hälsodata (HDAB) med ansvar för övervakning och kontroll får IVO ansvar för att bidra till att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare följer EHDS-förordningens bestämmelser om sekundäranvändning, det vill säga användning av hälsodata för nya syften såsom forskning och utbildning. IVO bedömer att rollen innefattar såväl förebyggande som ingripande och uppföljande uppgifter.

IVO ska övervaka regelefterlevnaden samt genomföra kontroller av om hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare brustit i sina skyldigheter enligt EHDS. Uppdraget innebär också att IVO, när det är motiverat, ska kunna besluta om verkställighetsåtgärder och sanktionsavgifter, följa upp beslutade åtgärder och hantera överprövningar.

Därutöver ska IVO offentliggöra beslut om åtgärder, bidra med underlag till öppna verksamhetsrapporter, hantera klagomål inom myndighetens ansvarsområde och samverka med övriga svenska HDAB-funktioner, andra medlemsstaters HDAB, EU-kommissionen, behöriga myndigheter och berörda intressenter. IVO bedömer också att viss information och vägledning ingår i rollen som HDAB.

Det europeiska hälsodataområdet ska vara gränsöverskridande och omfattar digital hantering av data. IVO bedömer att HDAB:s övervakning och kontroll som utgångspunkt behöver vara riskbaserad och ha tillgång till både proaktiva och reaktiva verktyg. För att arbeta resurseffektivt och ändamålsenligt bör HDAB därför kunna kombinera löpande uppföljning och analys med möjlighet till fördjupade kontroller och inspektioner.

Förberedelsearbetet är fortsatt i ett tidigt stadie och det kvarstår flera osäkerheter av betydelse för IVO:s uppdrag. Mot denna bakgrund ser IVO att arbetet med att bygga upp funktionerna för övervakning och kontroll behöver ske stegvis. När förordningen träder i kraft bör arbetet inledningsvis framför allt fokusera på dialog, vägledning, manuella analyser och ärendehandläggning samtidigt med utveckling av metoder, bedömningsstöd och riskmodeller. I takt med att användningen av hälsodata ökar kan arbetet successivt anpassas och utvecklas mot en mer automatiserad informationsinhämtning, datadrivna riskanalyser och riktade kontrollinsatser. På så sätt kan övervakning och kontroll på sikt bli mer träffsäker, skalbar och resurseffektiv.

Det är viktigt att uppdelningen av HDAB:s olika uppgifter på flera myndigheter inte leder till ett sämre informationsunderlag för övervakning och kontroll än vad som varit fallet om en myndighet fick ansvar för samtliga HDAB:s uppgifter. Det behöver därför skapas rättsliga förutsättningar och effektiva mekanismer för informationsutbyte och samordning mellan berörda myndigheter.

Det fortsatta förberedelsearbetet behöver bedrivas i nära samverkan mellan de myndigheter som regeringen kommer att utse som HDAB. Behov av kompletterande lagstiftning samt tekniska, ekonomiska, organisatoriska och kompetensmässiga frågor behöver också fortsätta utredas och fördjupas i nära samverkan med berörda aktörer och med utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024:A).

Slutredovisningen innehåller också kostnadsberäkningar för IVO:s fortsatta förberedelsearbete och verksamhet efter att förordningen har börjat tillämpas. Det finns fortfarande osäkerheter, bland annat kring framtida krav från EU och implementeringen av förordningen men också osäkerhet kring hur stor efterfrågan på hälsodata kommer att bli. Till följd av detta är kostnadsberäkningarna osäkra och kommer att behöva utvärderas i takt med att fler förutsättningar kommer på plats.

Avslutningsvis vill IVO återigen framhålla betydelsen av 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	2
IVO:s uppdrag	5
Bakgrund och sammanhang	5
Genomförande av uppdraget.....	7
Disposition.....	7
Omfattning och avgränsningar	8
Begrepp	8
Rättsliga utgångspunkter	9
Formella krav på ansvariga organ (HDAB)	9
Övervakning och kontroll.....	9
Många aktörer kan vara hälsodatainnehavare	10
Hälsodataanvändare för olika ändamål.....	12
HDAB ska undvika intressekonflikter	14
Ansvar vid gränsöverskridande delning av hälsodata.....	15
Styrande regelverk kommer på plats successivt	16
Utgångspunkter för en resurseffektiv övervakning och kontroll	17
Olika sätt att bedriva tillsyn	17
IVO:s erfarenheter av riskbaserad tillsyn.....	18
Resurseffektivitet och ändamålsenlighet	19
Nya aktörer, skyldigheter och intressen.....	19
Tillsyn är en del av ett sammanhållet HDAB-system.....	20
Volym och omfattning	22
Samlade utgångspunkter för utformningen av uppgifterna.....	23
Uppgifterna och deras utförande	25
Information och vägledning	25
Övervakning	27
Kontroll.....	30
Beslut om verkställighetsåtgärder och sanktionsavgifter	33
Offentliggörande av beslut och öppna verksamhetsrapporter	35
Klagomålshantering	36
Övriga samarbeten	37
Fortsatta förberedelser och beräknade kostnader	39
Fas 1: Förberedelse inför uppbyggnad – hösten 2026.....	39
Fas 2: Utveckling och uppbyggnad – 2027–2028	40
Fas 3: Driftsättning och vidareutveckling – 2029 och framåt.....	40
Preliminära kostnadsberäkningar 2026–2030.....	41
Finansiering	42
Referenser	43
Bilaga 1	45
Bilaga 2	47

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 slutredovisning av regeringsuppdraget.

Bakgrund och sammanhang

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet (EHDS)² är en central del av EU:s arbete att stärka den europeiska hälsounionen. Förordningen syftar till att ge 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 vid vård av patienter. Med sekundäranvändning avses användning av hälsodata för andra, nya ändamål såsom forskning, innovation, statistik, folkhälsa, utbildning och undervisning, regleringsverksamhet med mera.

Syftet med sekundäranvändning av hälsodata är framför allt att möjliggöra forskning, innovation 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 2029.³ Som ett led i förberedelserna ska medlemsstaterna

-
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.

senast den 26 mars 2027 anmäla till Europeiska kommissionen (EU-kommissionen) vilka organisationer som ska vara organ för tillgång 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 HDAB.⁴ SCB har i uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. IVO ska 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. Socialstyrelsen ska förbereda för att bli samordnande organ för tillgång till hälsodata med ansvar för samtliga övriga uppgifter. Det gäller bland annat att tillhandahålla en nationell datasetskatalog och att pröva ansökningar om tillgång till hälsodata.

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, samt lämna nödvändiga författningsförslag.⁵ Uppdraget ska slutredovisas senast den 30 november 2026.

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. På EU-nivå pågår ett förberedelsearbete inför implementeringen av EHDS. En 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 nordiskt samarbete kring hälsodata.

Parallellt med förberedelser kring sekundäranvändning av hälsodata i EU och Sverige pågår ett arbete med genomförande av EHDS bestämmelser om primäranvändning av hälsodata. Båda dessa förberedelsearbeten är nära kopplade till regeringens initiativ om en nationell digital infrastruktur. Regeringen har gett IVO i uppdrag att förbereda för rollen som myndighet för digital hälsa med ansvar för regelefterlevnad av bestämmelserna om primäranvändning i EHDS-förordningens andra kapitel.⁶

Fortsatta förberedelser inför rollen som HDAB behöver samordnas med den utveckling som sker kring primäranvändning och nationell digital infrastruktur.

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.

6. Regeringen (Socialdepartementet). Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för rollen som Myndighet för digital hälsa enligt EHDS-förordningen. Stockholm: Regeringskansliet 2026-04-30.

Genomförande av uppdraget

Arbetet med regeringens uppdrag till IVO har i huvudsak bestått av att organisera ett myndighetsövergripande projekt och etablering av nära samverkan med Socialstyrelsen och SCB kring myndigheternas parallella uppdrag att förbereda för rollen som organ för tillgång till hälsodata (HDAB). Tillsammans har myndigheterna gett information och fört dialog om uppdraget tillsammans med berörda statliga myndigheter samt representanter för hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare.

IVO har inom ramen för uppdraget deltagit i nordisk samverkan och lämnat synpunkter på underlag till genomförandekommittén och deltagit i remissrundor inom TEHDAS₂.

Därtill har IVO samverkat med utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A), samt fört viss dialog med samordnaren för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (S2023/03265).

IVO har också inlett dialog med Integritetsskyddsmyndigheten kring samordningen av myndigheternas respektive uppdrag och kommande samverkan.

Disposition

I enlighet med regeringsuppdraget innehåller denna slutredovisning en 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.
- 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 förståelse för vilka aktörer som omfattas av förordningen och vilka skyldigheter som följer av den. Därför inleds slutredovisningen med en genomgång och analys av de rättsliga utgångspunkterna för uppdraget. Analysen berör också formella och kvalitativa krav som ställs på HDAB och som IVO ser är viktiga frågor i det fortsatta förberedelsearbetet.

Efter den rättsliga analysen beskrivs andra utgångspunkter som är viktiga för uppdraget, exempelvis ändamålsenlighet i förhållande till förordningens övergripande syften och tillsynens funktion i ett gemensamt HDAB-system.

Därefter beskrivs de uppgifter som följer av ansvaret för övervakning och kontroll, tillsammans med IVO:s bedömningar av viktiga aspekter i det kommande förberedelsearbetet med att utforma uppgifterna på ett ändamålsenligt och resurseffektivt sätt.

Redovisningen avslutas med en beskrivning av det fortsatta förberedelsearbetet och kostnadsberäkningar för såväl inför som efter 27 mars 2029.

Omfattning och avgränsningar

Slutredovisningen innehåller en beskrivning av de uppgifter som följer av IVO:s tilltänkta roll samt en bedömning av hur dessa kan genomföras på ett resurseffektivt och ändamålsenligt sätt. Slutredovisningen innehåller även en beskrivning av inriktningen för det fortsatta förberedelsearbetet, behov av utvecklad samverkan samt kostnadsberäkningar inför och efter att förordningen börjat tillämpas.

Det fortsatta arbetet behöver samtidigt ta höjd för att kommande lagstiftning och närmare reglering kan påverka hur uppgifterna slutligen utformas. De beskrivningar, bedömningar och kostnadsberäkningar som beskrivs i redovisningen kommer att behöva utvecklas och anpassas i takt med att det förberedande arbetet fortgår och regelverket klargörs.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) ska ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga eller lämpliga med anledning av EHDS samt att lämna nödvändiga författningsförslag.⁷ Att ta fram sådana förslag ingår därför inte i IVO:s uppdrag. Däremot lyfts områden och frågor där IVO ser att reglering behövs för att tydliggöra och möjliggöra myndighetens uppdrag.

Begrepp

EHDS innehåller regler för både primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata. I denna slutredovisning 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, det vill säga elektroniska hälsodata och möjligheter att få tillgång till dessa. När begreppet hälsodata används i rapporten avses därmed alltid *elektroniska hälsodata*.

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

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.
- De lokaler och den infrastruktur som krävs.⁸

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

Övervakning och kontroll

HDAB ska övervaka och kontrollera att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare uppfyller kraven i förordningen.¹⁰ I den engelska originalversionen beskrivs uppgifterna som ”monitoring and supervising compliance”. IVO bedömer att ansvaret omfattar de krav som framgår i kapitel IV i EHDS-förordningen.¹¹

I utförandet av sina övervaknings- och kontrolluppgifter ges HDAB rätt att begära och få all information från hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare som behövs för att kontrollera att regelverket följs.¹²

Förberedelseprojektet Joint Action Towards the European Health Data Space 2 (TEHDAS2) har tagit fram förslag till riktlinjer över sanktioner vid bristande regelefterlevnad.¹³ Av dokumentet framgår 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.¹⁴ Av förslaget framgår också att HDAB:s mandat att begära information gäller både proaktivt och som en reaktion på misstankar, klagomål eller signaler. Ett sådant arbetssätt gör det möjligt att både förebygga och rätta till brister samt att följa verksamheter regelbundet (engelska: *regular monitoring*).¹⁵

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).

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

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

13. 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.

14. TEHDAS2, 4.1.2, s. 10.

15. TEHDAS2, 4.1.2, s. 10.

Till skillnad från exempelvis dataskyddsförordningen och cybersäkerhetslagen innehåller EHDS-förordningen inte några bestämmelser om aktörernas egenkontroll eller skyldighet att anmäla incidenter till tillsynsmyndigheten.¹⁶ Det finns inte heller någon funktion motsvarande dataskyddsombud med ansvar för övervakning, rådgivning och samverkan med tillsynsmyndigheten i frågor om regelefterlevnad.¹⁷

Utöver det klagomålsförfarande som beskrivs nedan,¹⁸ innehåller EHDS-förordningen inget reglerat ansvar för berörda aktörer att lämna information till HDAB om bristande regelefterlevnad. Det innebär att HDAB i högre grad själv behöver samla in den information som krävs för att kunna utöva övervakning och kontroll.

Det är därför viktigt att HDAB ges rättsliga möjligheter att inhämta och analysera relevanta uppgifter för att effektivt kunna utföra sitt uppdrag. IVO ser behov av nationella kompletterande bestämmelser i detta avseende och kommer att bistå med underlag till utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Många aktörer kan vara hälsodatainnehavare

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 kan vara hälsodatainnehavare. Detsamma gäller för personer eller organisationer som bedriver forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.¹⁹

Det 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.²⁰

IVO bedömer att flera statliga myndigheter 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.²¹ Även verksamheter som utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer kan vara hälsodatainnehavare, till exempel sådana applikationer som hjälper

16. Förordningen (EU) 2016/679, artikel 5.2 och artiklarna 33 och 34 jmf med 2 kap. 5 § cybersäkerhetslagen (2025:1506).

17. Förordningen (EU) 2016/679, artiklarna 37–39.

18. Se under Uppgifterna och deras utförande.

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

20. 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).

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

enskilda att mäta blodtryck och blodsocker eller trygghetsskapande applikationer med rörelselarm eller GPS.²²

Hälsodatainnehavares skyldigheter

Den huvudsakliga skyldigheten för hälsodatainnehavare är att tillgängliggöra sådana elektroniska hälsodata som omfattas av EHDS-förordningen.²³ 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.²⁴ Innehavarna ska också kontrollera att den rapporterade datasetsbeskrivningen är korrekt och aktuell minst en gång per år.²⁵

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.²⁶ Anonyma hälsodata ska tillgängliggöras genom betrodda öppna databaser för att säkerställa obegränsad tillgång för alla användare samt lagring och bevarande av data.²⁷

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.²⁸

Om en hälsodatainnehavare uppvisar återkommande brister i förhållande till ovanstående, till exempel genom upprepade förseningar eller systematiska fel som innebär att hälsodata inte delas, får HDAB vidta mer ingripande åtgärder eller sanktioner. Det kan till exempel vara beslut om att innehavaren ska vidta vissa organisatoriska eller tekniska åtgärder.²⁹

HDAB får 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.³⁰ 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

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

23. 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.

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

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

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

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

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

29. TEHDAS2 M 4.1.2, s. 13.

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

avskräckande.³¹ Avgifterna kan påföras utöver eller i stället för ovanstående verkställighetsåtgärder.³²

Hälsodataanvändare för olika ändamål

De aktörer som ansöker om och beviljas tillgång till hälsodata för nya (sekundära) ändamål kommer att bli hälsodataanvändare.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.

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, det vill säga 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

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

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

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

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

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.

att 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
- 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 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 med 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

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.

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.

EHDS-förordningen innehåller inte några krav på hur omfattande eller allvarliga bristerna ska vara för att göra en återkallelse av tillstånd aktuell.⁵⁰ 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.⁵¹

HDAB ges också en vidare och mer generell befogenhet att vidta lämpliga åtgärder.⁵² Även dessa åtgärder ska vara proportionerliga och anpassade till den aktuella överträdelsen. Det kan exempelvis vara att kräva att hälsodataanvändaren vidtar åtgärder för att komma till rätta med brister som orsakat överträdelsen och förebygga framtida överträdelser.⁵³

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.⁵⁴ Ett sådant beslut är motiverat när överträdelserna är särskilt allvarliga, upprepade eller visar på systematiska brister hos hälsodataanvändaren.⁵⁵ HDAB får också besluta om administrativa sanktionsavgifter, se mer ovan.

HDAB ska undvika intressekonflikter

HDAB ska vidta särskilda skyddsåtgärder inom organisationen för att undvika intressekonflikter. Personalen vid HDAB ska agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.⁵⁶

I fråga om tillsynsverksamhet är det särskilt viktigt att tillsynen både är och uppfattas som självständig och oberoende i förhållande till de verksamheter som granskas.⁵⁷ Kravet på objektivitet grundar sig i att allmänheten ska kunna känna förtroende för att ärenden och beslut avgörs på sakliga och relevanta grunder.

Som beskrivet i delredovisningen innehar IVO sådana hälsodata som omfattas av förordningen.⁵⁸ IVO är en offentlig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn och omsorgssektorn. IVO har därtill ett uppdrag som innebär att myndigheten har rättighet och ibland skyldighet att behandla personuppgifter för syften som rör patientsäkerhet.⁵⁹ Det leder till bedömningen att IVO är hälsodatainnehavare inom ramen för EHDS. IVO kan därutöver komma att bli hälsodataanvändare, exempelvis för ändamål som rör

50. Jämför till exempel med 28 kap. 11 § och 13 § socialtjänstlagen (2025:400).

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

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

53. TEHDAS2 M 4.1.2, s. 12.

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

55. TEHDAS2 M 4.1.2, s. 12.

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

57. Se bland annat SOU 2002:14 Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag, s. 77, Regeringens skrivelse 2009/10:79, samt JO-beslut dnr 6455–2009 och dnr 2772–2024.

58. Förordning (EU) 2025/327, artikel 51.

59. Förordning (EU) 2025/327, artikel 2.2 t) i).

insatser inom patientsäkerhet.⁶⁰ Detta innebär i sin tur att IVO kommer att ha skyldigheter att efterleva kraven i förordningen avseende att informera om, och dela med oss av, myndighetens hälsodata. IVO kan också komma att få skyldigheter kopplade till användning av hälsodata och spridning av resultat.

I sin roll som HDAB ska IVO samtidigt övervaka och kontrollera hälsodata-innehavares och hälsodataanvändares regelefterlevnad. Det innebär att IVO får ansvar för att övervaka och kontrollera sin egen verksamhet. IVO bedömer att rollen som tillsynsorgan parallellt med rollen som potentiellt tillsynsobjekt utgör en sådan omständighet som kan äventyra en opartisk och objektiv tjänsteutövning hos HDAB. Den kan också utgöra en risk för bristande förtroende för HDAB:s objektivitet, vilket i sin tur kan påverka förtroendet för HDAB såväl som för IVO.

HDAB-funktionen på IVO behöver därför organiseras på ett sätt som både värnar allmänhetens förtroende för HDAB:s objektivitet och säkerställer att beslut kan fattas på sakliga och opartiska grunder. IVO kommer att samarbeta med utredningen S2024:A och bistå med underlag som behövs för att lämna eventuella förslag om hur HDAB-funktionen kan organiseras inom myndigheten, till exempel när det gäller ansvarsfördelning, beslutanderätt och andra befogenheter.

Ansvar vid gränsöverskridande delning av hälsodata

Ett övergripande syfte med EHDS är att öka tillgängligheten till och användningen 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 HDAB:s uppdrag att övervaka och kontrollera hälsodataanvändares hantering av hälsodata i gränsöverskridande situationer kommer att innebära särskilda utmaningar, både vad avser tolkningen av respektive medlemsstaters jurisdiktion och vad gäller praktiska frågor.

Av förordningen framgår att HDAB:s övergripande uppgift är att besluta om tillgång till hälsodata.⁶² Som artikeltexten är formulerad inbegriper detta också att övervaka och kontrollera att hälsodataanvändare och hälsodatainnehavare uppfyller förordningens krav.⁶³ Övervakning och kontroll framstår därmed, utifrån förordningens utformning, som integrerade delar av uppgiften att besluta om tillstånd och tillgång till hälsodata.

IVO bedömer att detta talar för att omfattningen av HDAB:s mandat bör vara detsamma, även i de fall där uppgifterna fördelas mellan flera myndigheter. Det skulle innebära att IVO:s ansvar för övervakning och kontroll omfattar:

60. Förordning (EU) 2025/327, artikel 53.1 a) om folkhälsa eller företagshälsövård exemplifierar insatser som säkerställer en hög kvalitets- och säkerhetsnivå i hälso- och sjukvården, inbegripet patientsäkerhet.

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

62. Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 a).

63. Förordning (EU) 2025/327, artikel 57.1 a) ii).

- De hälsodatainnehavare som ska beskriva sina dataset till Socialstyrelsen⁶⁴ och som är skyldiga att dela sina data efter beslut av Socialstyrelsen.⁶⁵
- De hälsodataanvändare som har beviljats tillgång till hälsodata av Socialstyrelsen.⁶⁶

Tillsyn vid gränsöverskridande behandling av hälsodata kommer att kräva noggranna överväganden. I förslaget till riktlinje från TEHDAS2 lyfts särskilt frågan om vilken HDAB som kan agera på eventuella överträdelser.⁶⁷ Kontinuerlig dialog, kunskapsutbyte och annan samverkan mellan medlemsstaterna bedöms enligt projektet som helt nödvändigt för en enhetlig och effektiv kontroll och övervakning.⁶⁸ I kommande förberedelser är det därför en prioriterad fråga för IVO att fortsätta utreda hur övervakning och kontroll enligt EHDS kan bedrivas i sådana gränsöverskridande situationer.

Styrande regelverk kommer på plats successivt

Även om EHDS-förordningen har trätt i kraft kvarstår mycket arbete på både nationell och europeisk nivå innan den kan börja tillämpas. På EU-nivå ska kommissionen fastställa genomförandeakter för bland annat avgifter,⁶⁹ den EU-gemensamma infrastrukturen,⁷⁰ och de säkra behandlingsmiljöerna.⁷¹ Därtill ska kommissionen fastställa riktlinjer om verkställighetsåtgärder, inklusive viten och andra åtgärder som ska vidtas av organen för tillgång till hälsodata.⁷²

Medlemsstaterna ska därtill ta fram kompletterande bestämmelser, bland annat för sanktioner,⁷³ vilka kategorier av hälsodata som ska tillgängliggöras för sekundära ändamål⁷⁴ samt förfaranden för uteslutning och sanktionsavgifter.⁷⁵

Det är därmed flera rättsliga komponenter som fortsatt saknas och som i varierande grad kommer att påverka IVO:s uppgifter och ansvarsområde. IVO kommer också, som nämnt ovan, att bistå med nödvändiga underlag till utredningen S2024:A i fråga om behov kompletterande lagstiftning.

64. I det fall Socialstyrelsen utses till HDAB med ansvar för nationella datasetskatalogen.

65. I det fall Socialstyrelsen utses till HDAB med ansvar att pröva ansökningar och meddela datatillstånd.

66. I det fall Socialstyrelsen utses till HDAB med ansvar att pröva ansökningar och meddela datatillstånd.

67. TEHDAS2 M 4.1.2, s. 20.

68. TEHDAS2 M 4.1.2, s. 21.

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 63.8.

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

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

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

Utgångspunkter för en resurseffektiv övervakning och kontroll

Uppdraget till IVO utgår från uppgiften att övervaka och kontrollera att hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare följer tillämpliga krav i EHDS-förordningen.

EHDS-förordningen reglerar inte hur omfattande övervakningen måste vara, hur ofta kontroller ska genomföras eller exakt hur arbetet ska organiseras. Uppdraget från regeringen är att beskriva vad uppgifterna består i och hur de kan utföras på ett resurseffektivt sätt. Vad som är resurseffektivt är beroende av flera omständigheter. I det kommande kapitlet beskriver IVO därför kontextuella utgångspunkter som påverkar hur en resurseffektiv modell för övervakning och kontroll bäst kan utformas.

Olika sätt att bedriva tillsyn

Tillsyn kan bedrivas på flera olika sätt. Utredande insatser kan initieras av tillsynsmyndigheten till följd av information från utomstående parter, till exempel genom klagomål eller genom att tillsynsobjekt rapporterar incidenter. Sådan tillsyn beskrivs ibland som *reaktiv* tillsyn.⁷⁶ I motsats till sådan tillsyn innebär proaktiv, *riskbaserad* eller planerad tillsyn en typ av aktivitet som så långt det är möjligt ska följa och agera innan en brist eller missförhållande uppstår. I detta syfte kan tillsynsmyndigheten i större utsträckning själv initiera ärenden mot de verksamheter där den gör som mest nytta.⁷⁷ Det kan exempelvis ske genom att myndigheter initierar ärenden mot bakgrund av risk- och behovsanalyser.

En annan aspekt är digitaliseringsgraden av arbetet. Tillsyn kan bygga på *manuella*, mer traditionella metoder där myndigheter begär in underlag, granskar datatillstånd och utreder enskilda incidenter. I jämförelse med detta finns mer *automatiserade* arbetssätt där analys av loggar, metadata och användningsmönster i säkra behandlingsmiljöer sker digitalt för att identifiera avvikelser och prioritera mer ingripande insatser. Hit hör även möjligheten att fatta automatiserat beslut.⁷⁸

En manuell tillsyn kan ge goda förutsättningar för att ta hänsyn till om en viss avvikelse beror på faktiska brister, ett tekniskt fel eller en rimlig tolkning av ett otydligt regelverk. Inom ramen för EHDS kan detta komma

76. Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Förebyggande tillsyn, (Stockholm: IVO, 2022), s. 9 ff.

77. Ibid s. 8 jmf även med Statskontoret, På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling, (Stockholm: Statskontoret, 2020), s. 55.

78. 28 § förvaltningslagen.

att bli särskilt viktigt i exempelvis ärenden där användningen involverar komplexa forsknings- och innovationsprojekt med många aktörer i olika medlemsstater. Samtidigt kan denna typ av arbete vara resurskrävande och svårare att skala upp, särskilt om antalet datatillstånd och tillsynsärenden blir omfattande. Manuell hantering kan innebära en ökad risk för att HDAB:s övervakning och kontroll blir långsam, fragmenterad och i hög grad beroende av den information som aktörerna själva lämnar in.

Mer automatiserade modeller och arbetssätt kan ge bättre överblick och tidigare upptäckt av risker. Genom automatiserad analys av exempelvis loggar och användningsmönster kan möjligheten öka för HDAB att identifiera obehörig inloggning eller användning som inte stämmer överens med ett beviljat datatillstånd. Det kan i sin tur göra tillsynen mer träffsäker och möjliggöra riskbaserad prioritering i en miljö där stora datamängder behandlas, ibland över nationsgränserna. Samtidigt medför automatiseringen egna utmaningar och risker. Förutom att det kan krävas rättsliga förutsättningar, till exempel för automatisk inhämtning av information och behandling av personuppgifter, krävs också integration av system med förmågor att hantera stora mängder loggar. En omfattande digital behandling av information kan också innebära integritetsrisker och kräver en hög grad av informations- och cybersäkerhet. Andra utmaningar särskilt kopplat till exempelvis automatiska beslut är begränsad transparens och rättssäkerhet.⁷⁹

Hur en tillsynsverksamhet lämpligast bör byggas upp beror på flera faktorer, såsom uppdragets syfte och beskrivning samt omfattningen av det område som ska granskas. I arbetet med att utforma en resurseffektiv övervakning och kontroll enligt EHDS-förordningen behöver IVO fortsätta väga och beakta flera behov samtidigt, däribland behov av kontroll och tillitsskapande, ändamålsenlighet och genomförbarhet samt rättssäkerhet och integritet.

IVO:s erfarenheter av riskbaserad tillsyn

IVO:s tillsyn ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.⁸⁰ IVO har under senare år utvecklat sitt arbete med datadrivna riskanalyser inom flera områden.⁸¹ Myndigheten bedömer att det ofta kan utgöra 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 risker som annars skulle förbli oupptäckta.

79. Se exempelvis Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) och Lantmäteriet, Testa ny teknik för automatisering inom offentlig förvaltning (Sundsvall: DIGG, 2020) och Riksrevisionen, Automatiserat beslutsfattande i statsförvaltningen – effektivt, men kontroll och uppföljning brister, RiR 2020:22 (Stockholm: Riksrevisionen, 2020).

80. Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

81. Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Förebyggande tillsyn, (Stockholm: IVO, 2022).

- Prioritera resurser effektivt. Genom att sammanställa och värdera risker kopplade till personer eller verksamheter under 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.

Resurseffektivitet och ändamålsenlighet

Resurseffektivitet handlar om att använda de resurser på ett sätt som ger största möjliga nytta i förhållande till kostnaderna. IVO bedömer att resurseffektivitet också bör ses tillsammans med ändamålsenlighet. Ändamålsenlighet handlar om att tillsynen ska motsvara sitt syfte. 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.

Syftet med övervakning och kontroll är i första hand regelefterlevnad och att bidra till enhetlig tillämpning av bestämmelserna i förordningen. Tillsynen har också en viktig funktion i att bidra till ett system som är och upplevs som ansvarsfullt, legitimt och stabilt. För att EHDS-förordningens mål och syften ska vara möjliga krävs nämligen att medborgarna har tillit till att deras hälsodata hanteras på ett säkert och ansvarsfullt sätt eftersom förordningen möjliggör för enskilda att motsätta sig sekundär användning av deras data.

På samma sätt är det också viktigt att tillsynen är transparent och förtroendeingivande för att inte skapa en återhållsamhet kring legitim forskning och dataanvändning.

I bedömningen av vad som är resurseffektiva lösningar anser IVO att de samlade kostnaderna för övervakning och kontroll för samtliga inblandade aktörer bör beaktas. Utgångspunkten bör inte enbart vara vad som är resurseffektivt för tillsynsmyndigheten. Resurseffektivitet handlar inte heller om att minska ambitionen i tillsynen, utan om att utforma processer som är proportionella 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.

Nya aktörer, skyldigheter och intressen

EHDS-förordningen skapar harmoniserade processer i EU i syfte att möjliggöra ökad användning av hälsodata, stärka den inre marknaden och i förlängningen bidra till en högre samhällsnytta. Aktörernas skyldigheter under förordningen, som ska granskas av HDAB, består i stor utsträckning av olika former av elektronisk datahantering. Det handlar till exempel om att kunna beskriva metadata och att analysera datamängder enligt särskilda villkor i säkra behandlingsmiljöer.

Antalet och typer av aktörer som ska övervakas och kontrolleras utvidgas i relation till IVO:s nuvarande uppdrag. Förutom traditionella vård- och omsorgsgivare samt huvudmän kommer ansvaret för övervakning och kontroll även omfatta statliga myndigheter, forskningsinstitutioner, lärosäten, läkemedelsföretag, företag som utvecklar hälsoappar, medicintekniska eller välfärdstekniska produkter samt företag som tillhandahåller sektors-specifika tjänster.

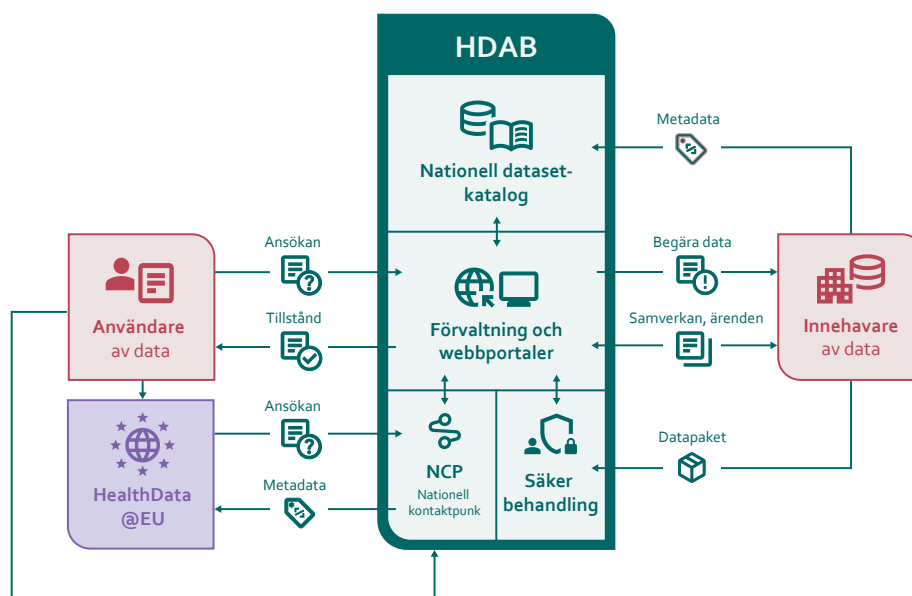
IVO bedömer att ansvaret för övervakning och kontroll sannolikt kommer att omfatta användare som är etablerade utanför Sveriges gränser när de beviljas tillgång till svenska hälsodatainnehavares hälsodata. Det innebär att den verksamhet som byggs upp på IVO behöver kunna verka i en gränsöverskridande kontext.

Tillsyn är en del av ett sammanhållet HDAB-system

HDAB:s uppgifter inom EHDS förutsätter en arkitektur där bl.a. datasetkatalog, ansökningar, datatillstånd, tillgängliggörande av data, säkra behandlingsmiljöer, och rapportering fungerar som ett sammanhållet system. I Socialstyrelsens och SCB:s slutredovisningar beskrivs de processer, funktioner och tekniska förmågor som behöver utvecklas för att möjliggöra sekundäranvändning enligt EHDS.

För IVO är den centrala frågan hur dessa processer och system behöver utformas för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter på ett ändamålsenligt, rättssäkert och resurseffektivt sätt.

Figur 1. Övergripande arkitekturkarta för EHDS sekundäranvändning.



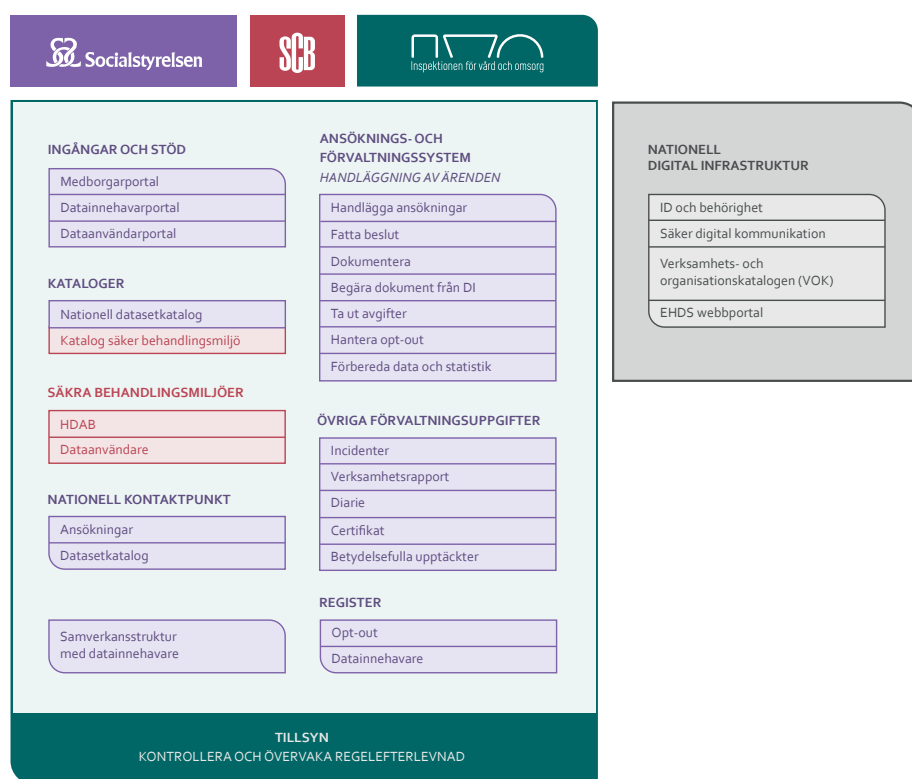
Figuren är baserad på en ursprunglig version från Socialstyrelsen.

Figur 1 visar översiktligt hur hälsodata ska kunna röra sig från hälsodatainnehavare till hälsodataanvändare. En hälsodataanvändare söker efter hälsodata i en nationell datasetkatalog och ansöker därefter om tillgång

genom HDAB. När ett datatillstånd har beviljats begär HDAB in berörda hälsodata från hälsodatainnehavaren, varefter uppgifterna tillgängliggörs för hälsodataanvändaren i en säker behandlingsmiljö. Genom HealthData@EU och nationella kontaktpunkter möjliggörs även gränsöverskridande åtkomst till hälsodata.

För IVO:s uppdrag är det centralt att de underlag som behövs för övervakning och kontroll i stor utsträckning finns i HDAB:s övriga processer, till exempel vid ansökan, beslut om datatillstånd, tillgängliggörande av data och användning i säkra behandlingsmiljöer. De processer och system som byggs upp behöver därför kunna ge underlag för att övervaka och kontrollera om regelverket efterlevs.

Figur 2. Förmågekartan – övergripande bild av viktiga funktioner som krävs inom ramen för sekundäranvändning inom EHDS.



Figuren är baserad på en ursprunglig version från Socialstyrelsen.

Figur 2 illustrerar de övergripande förmågor som behöver finnas i den samlade HDAB-strukturen för att sekundäranvändningen av hälsodata ska kunna fungera enligt EHDS. Figuren illustrerar även kopplingen till den nationella digitala infrastrukturen (NDI). Den ger exempel på komponenter inom NDI som skulle kunna stödja och vara en del av de förmågor som krävs inom sekundäranvändningen.

De lila boxarna illustrerar förmågor som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag och de röda boxarna förmågor som ligger inom SCB:s uppdrag. De båda myndigheterna kommer i sina respektive slutredovisningar att närmare beskriva sina delar. Den gröna boxen illustrerar den övergripande

förmågan att övervaka och kontrollera regelefterlevnad, som ligger inom IVO:s uppdrag.

Figuren visar att IVO:s ansvar för övervakning och kontroll utgör en tvärgående funktion i den samlade HDAB-strukturen. Ansvaret är avgränsat från de funktioner som avser exempelvis ansökan, datasetkatalog, tillgängliggörande av data och säkra behandlingsmiljöer. Samtidigt är IVO:s uppdrag beroende av dessa funktioner, eftersom det är där de uppgifter och händelser uppstår som behöver kunna följas upp för att bedöma om hälsodata-innehavare och hälsodataanvändare uppfyller förordningens krav.

Uppdelningen av HDAB-funktioner på olika myndigheter innebär en uppdelning av information. IVO bedömer att stor del av den information som samlas in och genereras inom ramen för övriga HDAB-funktioner är nödvändiga underlag för övervakning och kontroll. Det gäller till exempel hälsodatainnehavares metadatabeskrivningar och datatillgängliggörande, beslut och tidsfrister. Samma gäller för hälsodataanvändares ansökningar och villkor i datatillstånd samt användningen av hälsodata i säkra behandlingsmiljöer.

För att IVO ska kunna arbeta på ett resurseffektivt sätt är det viktigt att uppdelningen av HDAB:s olika uppgifter på flera myndigheter inte leder till ett sämre informationsunderlag för övervakning och kontroll än vad som varit fallet om en myndighet fick ansvar för samtliga HDAB:s uppgifter. IVO vill därför betona vikten av att det skapas rättsliga förutsättningar och effektiva mekanismer för informationsutbyte och samordning mellan berörda myndigheter.

Behov av information från övriga HDAB kommer att föreligga oavsett om arbetet med övervakning och kontroll baseras på automatiserade och riskbaserade modeller eller på mer manuella arbetssätt som initieras på förekommen anledning.

Detta innebär även att de behov och krav som följer av IVO:s uppgifter behöver beaktas redan när HDAB:s processer, informationsmodeller, system och tekniska stöd utvecklas. En sådan utformning kan bidra till resurseffektivitet genom att information som redan genereras inom HDAB-systemet också kan användas för uppföljning, riskanalys och kontroll. Det kan minska behovet av separat informationsinhämtning från hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare och därmed begränsa den administrativa bördan för berörda aktörer.

Volymer och omfattning

En annan viktig aspekt i bedömningen av resurseffektivitet är omfattningen av ärenden och aktörer som faller under tillsynsansvaret. Omfattande sekundäranvändning med stora flöden av hälsodata mellan organisationer och länder motiverar i högre grad en uppbyggnad av automatiserade processer som på olika sätt flaggar upp risker och brister för tillsynsmyndigheten. Om användningen blir mer begränsad, till exempel för att användare även fortsättningsvis kommer att vända sig direkt till innehavare för att begära

ut data, kan en ändamålsenlig och resurseffektiv övervakning och kontroll utformas med mer traditionella arbetsätt.

Det saknas idag en samlad bild över såväl antalet hälsodatinnehavare som mängden potentiella hälsodataanvändare. Socialstyrelsen har i sina preliminära bedömningar av användarvolymen gjort bedömningen att den nuvarande årliga ansökningsvolymen från regioner och myndigheter är cirka 3 600 ansökningar per år, och utlämningar av hälsodata är cirka 2 700 per år.⁸²

Hur väl antalet ärenden kommer att överensstämma med ansökningar och beslut inom ramen för EHDS är svårt att avgöra. Flera faktorer påverkar osäkerheten i volymuppskattningen och resultaten ska därför tolkas med försiktighet. Dels är analysen baserad på ett fåtal regioner och myndigheter och ett begränsat antal antaganden ligger till grund för att uppskatta volymerna hos de datainnehavare där information saknas. Det är inte heller troligt att alla ansökningar som går direkt till datainnehavarna idag i stället kommer att gå till HDAB. En del av ansökningarna kommer troligtvis fortsätta gå direkt till datainnehavaren. Ytterligare faktorer som påverkar är att EHDS kommer att möjliggöra användning av datamängder som inte tillgängliggörs för sekundäranvändning idag och för nya ändamål. Därutöver kommer ansökningar från användare i andra länder sannolikt att öka genom EHDS.

IVO har nära dialog med Socialstyrelsen och följer myndighetens arbete med att kartlägga volymer. I det här läget kan IVO konstatera att myndighetens fortsatta arbete behöver skapa förutsättningar för en skalbar övervakning och kontroll, som kan utvecklas och byggas upp i takt med att EHDS börjar tillämpas och användas.

Samlade utgångspunkter för utformningen av uppgifterna

I aktuellt kapitel har IVO redogjort för viktiga kontextuella aspekter som påverkar bedömningen av hur en resurseffektiv övervakning och kontroll inom EHDS bör byggas upp. Sammantaget bedömer IVO att en lämplig inriktning för fortsatta förberedelser är en riskbaserad modell för övervakning och kontroll som kombinerar automatiserade och manuella arbetsätt.

I en sådan modell kan vissa digitala parametrar och indikatorer användas för att flagga upp risker och potentiella avvikelser. Automatiserade riskmodeller kan användas som stöd för att identifiera, prioritera och följa upp kontrollinsatser. Mot bakgrund av regelverkets nyhet och komplexitet bör emellertid utredning, bedömning och beslut även fortsättningsvis hanteras av människor med stöd av manuella arbetsätt. I ett regelverk som förutsätter samverkan och informationsutbyte mellan medlemsstater är det viktigt att bedömningar kan förklaras, granskas och jämföras på ett rättssäkert och förutsebart sätt.

IVO bedömer att en kombination av digitala och manuella arbetsätt kan möta behoven av effektiv och gränsöverskridande övervakning och kontroll

82. För mer utförlig beskrivning se Socialstyrelsens slutredovisning.

samtidigt som den värnar rättssäkerhet och kvalitet. Det är viktigt för att kunna skapa förtroende för såväl systemet som för själva tillsynen.

Som nämnts tidigare är många delar av EHDS fortfarande under utveckling, bland annat kring rättsliga förutsättningar för informationsdelning, tekniska standarder, loggning, ansvarsfördelning och samordningen mellan HDAB samt med andra medlemsstaters tillsynsmyndigheter. Detta motive-
rar varsamhet och att lösningar utvecklas stegvis i takt med att regelverket och den praktiska tillämpningen blir tydligare. Inom en sådan stegvis utveckling behöver även flera behovs-, risk- och konsekvensanalyser genomföras, exempelvis vad gäller informationssäkerhet och dataskydd.

Mot dessa förutsättningar bedömer IVO att en resurseffektiv och ändamåls-
enlig övervakning och kontroll inom ramen för EHDS bör:

- Utformas i nära samarbete med övriga HDAB-myndigheter och så långt möjligt integreras i övriga HDAB-processer och system.
- Utvecklas stegvis och möjliggöra uppbyggnad av datadrivna arbetsätt.
- Använda ett riskbaserat arbetsätt så att resurser läggs där riskerna är störst och konsekvenserna mest betydande.
- Skydda individers integritet och rättigheter och bidra till en hög grad av tillit till systemet och användningen av hälsodata.
- Minimera administrativ börda för hälsodatainnehavare, hälsodataanvändare och myndigheter.
- Vara rättssäker och transparent, bland annat genom tydliga processer, välgrundade beslut och öppenhet.
- Ha tidseffektiv handläggning av ärenden, beslut och åtgärder.
- Bidra till att förebygga avvikelser och brister genom viss vägledning och information.

Uppgifterna och deras utförande

Regeringsuppdraget till IVO utgår från uppgiften att övervaka och kontrollera hälsodatainnehavares och hälsodataanvändares regelefterlevnad enligt artikel 57.1 a) ii) samt de befogenheter som framgår av artiklarna 63 och 64. IVO bedömer därtill att uppdraget som HDAB med ansvar för regelefterlevnad omfattar att ge viss information och vägledning, offentliggöra beslut och verksamhetsrapporter samt samverka med relevanta parter och hantera klagomål.

Uppgifterna bildar tillsammans en helhet, där beslut i enskilda ärenden exempelvis kan leda till förbättrad information och vägledning samtidigt som inkommande klagomål eller offentliggjorda åtgärdsbeslut från andra HDAB kan leda till nya prioriteringar i förhållande till övervakning och kontroll. Samverkan av olika slag genomsyrar hela processen och kan initieras i utredningar och beslutsfattande såväl som i vägledning. I figur 3 visualiseras att uppgifterna är sammankopplade med varandra.

Figur 3. Uppgifter som följer av ansvaret för övervakning och kontroll.



I följande avsnitt beskriver IVO uppgifterna och dess syfte samt redogör för hur myndigheten bedömer att arbetet kan utformas på ett resurseffektivt och ändamålsenligt sätt.

Information och vägledning

Uppgiften att ge information och vägledning regleras inte uttryckligen i EHDS-förordningen. Däremot framhålls samverkan vid flera tillfällen som en viktig del av HDAB:s uppdrag. Av skälen till förordningen framgår till exempel att HDAB för övervakning och enhetlig tillämpning bör samarbeta med varandra och med kommissionen. HDAB ska också samarbeta med intressenterna, inklusive patientorganisationer, samt stödja hälsodatainnehavare som är små företag, och bidra till bästa praxis.⁸³

IVO anser att uppgiften att ge information och vägledning kan ses som en naturlig del av ett tillsynsuppdrag. HDAB:s skyldighet att samverka indikerar också att lagstiftaren avsett en viss grad av proaktivitet och service från utsedda organ. I en svensk kontext innebär serviceskyldigheten också att myndigheter ska bistå enskilda med sådan service att de kan tillvarata sina intressen.

Uppgiftens innebörd och syfte

Information och vägledning till berörda aktörer bör syfta till att stötta aktörerna genom att öka kunskapen om EHDS-förordningen och förståelsen för hur den påverkar aktörernas respektive verksamhet. Det kan bland annat innefatta att ge information om vilka aktörer som omfattas av regelverket, vilka skyldigheter som gäller och omfattningen av IVO:s ansvarsområde. Uppgiften överensstämmer därmed till stor del med vad som gäller för IVO:s nuvarande tillsyn och serviceskyldighet.

Vägledning i denna mening ska därmed skiljas från rådgivning i enskilda fall. På samma sätt som idag bör IVO inte ge rådgivning som innebär att myndigheten i förväg tar ställning till hur en enskild aktör bör agera i ett visst fall. En sådan avgränsning är bland annat viktig för att undvika intressekonflikter mellan vägledning och efterföljande kontroll.

IVO anser att information och vägledning är förebyggande byggstenar i uppdraget att övervaka och kontrollera. En tydlig och samordnad vägledning är därtill resurseffektiv, eftersom ökad kunskap och förståelse kan minska antalet fel, förseningar och missförstånd i systemet. IVO bedömer att detta är särskilt viktigt under uppbyggnadsfasen och den första tiden efter att bestämmelserna om sekundäranvändning börjar tillämpas.

Inriktning för det fortsatta förberedelsearbetet

IVO anser att vägledning i de frågor som har störst betydelse för systemets funktion och för tilliten till sekundäranvändningen bör prioriteras. För hälsodatainnehavare gäller det framför allt skyldigheter att beskriva sina dataset, hålla beskrivningarna aktuella och göra hälsodata tillgängliga inom de tidsfrister och på de villkor som följer av EHDS-förordningen.

För hälsodataanvändare gäller det bland annat skyldigheten att behandla hälsodata i enlighet med beslut om tillgång, förbud mot användning för förbjudna ändamål, förbud mot att ge obehöriga tredje parter tillgång, förbud

83. Förordning (EU) 2025/327, skäl 65.

mot återidentifiering samt skyldigheten att informera HDAB om betydelsefulla upptäckter.

Under den första tiden efter att förordningen börjat tillämpas tror IVO att det kommer att finnas ett särskilt stort behov av vägledning kring:

- Vilka kategorier av aktörer som kan vara hälsodatainnehavare respektive hälsodataanvändare.
- Vilka kategorier av hälsodata som ska beskrivas till den nationella hälsodatakatalogen.
- Vilka tidsfrister och processer som gäller när hälsodata tillgängliggörs.
- Vad som avses med tillåtna respektive förbjudna ändamål.
- Vad som gäller för behandling i säkra behandlingsmiljöer.
- Vilka begränsningar som gäller för åtkomst, export och vidareförmedling av data.
- Vad förbudet mot återidentifiering innebär.
- Hur klagomål och information om misstänkta brister kan lämnas.
- Hur IVO arbetar med övervakning och kontroll.

Eftersom flera centrala delar kommer att preciseras genom kommande genomförandeakter, riktlinjer och tekniska specifikationer behöver arbetet med vägledning kunna anpassas och utvecklas successivt och ske på olika sätt. I kommunikation med aktörer behöver det göras tydligt när tolkningar är preliminära eller beroende av fortsatt rättsutveckling.

Samverkan

I rollen som samordnande organ för tillgång till hälsodata förväntas Socialstyrelsen få ett omfattande ansvar för information och vägledning kopplat till HDAB-systemet som helhet. Det talar för att Socialstyrelsen bör ha huvudansvar för samlad extern information, gemensamma ingångar och praktisk vägledning om ansökningsprocesser, datakatalog, datatillstånd och processer för tillgång till hälsodata. Det krävs dock nära samverkan mellan IVO och Socialstyrelsen för att säkerställa enhetliga och samstämmiga begrepp och tolkningar.

För att göra det smidigt och enkelt för aktörerna bör information och vägledning, så långt som möjligt, tillhandahållas från HDAB gemensamt genom en samlad digital ingång. En sådan ingång skulle kunna samla generell information, frågor och svar, länkning till relevanta vägledningar. I framtiden kan den också innehålla funktioner för klagomål eller tips samt information om beslut och HDAB:s särskilda verksamhetsrapporter.

Övervakning

Uppgiftens innebörd och syfte

Genom att identifiera avvikelser och risker tidigt kan IVO anpassa vägledning, rikta information eller initiera ärenden för att kontrollera

regelefterlevnad innan brister får större konsekvenser. Övervakningen kan, precis som vägledningen, därmed få en förebyggande funktion.

För att det ska vara möjligt är det viktigt att de uppgifter som registreras i HDAB-processerna och som behövs för övervakning och kontroll kan och får inhämtas på ett strukturerat och ändamålsenligt sätt.

Inriktning för det fortsatta förberedelsearbetet

Utformningen av övervakningen bör utvecklas stegvis, i takt med att fler komponenter kommer på plats och att förordningen börjas tillämpas. De första åren efter att förordningen börjas tillämpas bedömer IVO att det sannolikt kommer att finnas begränsat med data och erfarenhet. Det motiverar att IVO i hög grad prioriterar dialog med aktörer, vägledningsarbete och manuell databearbetning och analys. Detta kan ske parallellt med förberedelser i form av test av riskindikatorer och uppbyggnad av mer automatiserade riskmodeller och bedömningsstöd.

En stegvis utveckling gör det möjligt att bygga upp verksamheten i takt med att regelverket, systemstöden och aktörernas beteenden blir tydligare. Samtidigt minskar risken för att IVO bygger kostsamma strukturer innan centrala förutsättningar är klarlagda.

IVO ser dock att en skalbar modell för övervakning som utgångspunkt behöver bygga på datadrivna arbetssätt. Den bör också vara riskbaserad, vilket innebär att utvald information från HDAB-systemets processer och tekniska miljöer kan hämtas in och användas som underlag för bedömning av var risken för bristande regelefterlevnad är störst och var kontrollinsatser kan ge störst effekt.

Övervakningen bör bygga på en kombination av datadrivna indikatorer och andra informationskällor. Indikatorer kan exempelvis avse datum för beslut, tidsfrister, datum för uppdatering i den nationella hälsodatakatalogen, avvikelser i loggar från säkra behandlingsmiljöer, status för offentliggörande av resultat och uppföljning av beslutade åtgärder. Andra informationskällor kan vara underrättelser från Socialstyrelsen eller SCB, klagomål, incidentrapporter, uppgifter från hälsodataanvändare, information från andra medlemsstaters HDAB, visselblåsarliknande funktioner, omvärldsbevakning och egeninitierade analyser. Dessa kan tillsammans ge underlag för att bedöma risk för bristande regelefterlevnad.

För hälsodatainnehavare kan riskindikatorer exempelvis avse:

- Att en aktör som sannolikt omfattas av skyldigheterna saknas i den nationella hälsodatakatalogen.
- Att dataset som borde finnas beskrivna i katalogen saknas.
- Att datasetsbeskrivningar är ofullständiga, otydliga eller inte uppdateras årligen.
- Att dokumentation för datakvalitets- och funktionsmärkning saknas eller framstår som bristfällig.
- Att hälsodata inte gjorts tillgängliga inom föreskrivna tidsfrister.

- Att upprepade förseningar eller avvikelser förekommer.
- Att det finns indikationer på att hälsodata undanhålls på ett systematiskt sätt.

För hälsodataanvändare kan riskindikatorer exempelvis avse:

- Användning av hälsodata som avviker från ändamål eller villkor i datatillstånd.
- Försök att få tillgång till data, funktioner eller exportmöjligheter som inte omfattas av tillståndet.
- Försök att extrahera hälsodata från säker behandlingsmiljö.
- Återidentifiering eller försök till återidentifiering.
- Indikationer på användning för ändamål som kan vara förbjudna enligt EHDS.
- Brister i offentlighöörande av resultat eller utdata.
- Utebliven information till HDAB om betydelsefulla upptäckter.
- Bristande samarbete med HDAB eller underlåtenhet att följa beslutade åtgärder.

IVO bedömer också att det vore resurseffektivt att utveckla riskmodeller som stöd för prioritering av kontrollinsatser. Det bör åtminstone finnas en modell för risker kopplade till hälsodatainnehavare och en modell för risker kopplade till hälsodataanvändare. En riskmodell syftar till att väga samman sannolikhet för bristande efterlevnad och konsekvenserna av en sådan brist. Brister som kan påverka systemets funktion, likabehandling, konkurrensneutralitet eller tilliten till sekundäranvändning bör prioriteras högt. Modellerna behöver utvecklas stegvis och förbättras i takt med att mer data, fler ärenden och mer erfarenhet byggs upp. Riskmodellerna ska vara ett stöd för prioritering, inte ersätta professionella bedömningar. Det behöver därför finnas rutiner för hur riskindikatorer bedöms, hur ärenden prioriteras och hur beslut om kontrollinsatser dokumenteras.

IVO bedömer att digitala indikatorer och bedömning med stöd av riskmodeller kommer behöva spela en allt större roll i takt med att delning och användning av hälsodata växer. Det är dock viktigt att framhålla att övervakningen kommer att ha ett behov av information från övriga HDAB oavsett om arbetet baseras på automatiserade och riskbaserade modeller eller sker med hjälp av mer manuella och ärendebaserade arbetssätt.

Samverkan

En viktig del av en resurseffektiv övervakningsmodell är också att regelefterlevnad i möjligaste mån byggs in i system och processer. Detta kan beskrivas som inneboende efterlevnad eller *compliance by design*.⁸⁴ Socialstyrelsens utformning av tjänster för datasetsbeskrivningar kan exempelvis kräva att vissa fält fylls in innan en datasetsbeskrivning kan lämnas in, vilket minskar risken för ofullständiga beskrivningar. De säkra behandlingsmiljöerna ska utformas så att användare endast kan utföra åtgärder som är förenliga med

⁸⁴. *Compliance by design* innebär att regelefterlevnad beaktas och integreras redan vid utformningen av processer och system.

datatillståndet, vilket också minskar risken för otillåten användning. Om loggar och händelser dessutom kan struktureras så att relevanta avvikelser kan flaggas eller på annat sätt upptäckas digitalt, skapas bättre förutsättningar för riskbaserad övervakning.

Detta förutsätter att IVO:s behov av nödvändig information beaktas redan när HDAB-systemets processer, tekniska lösningar och informationsmodeller utformas vilket kommer kräva fortsatt nära samverkan med övriga svenska HDAB-myndigheter och E-hälsomyndigheten kring utformning av arkitektur, system och processer.

Kontroll

Uppgiftens innebörd och syfte

IVO bedömer att kontroll av regelefterlevnad avser de riktade åtgärder som HDAB vidtar för att utreda om en hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare har brutit i sina skyldigheter enligt EHDS. Sådan kontroll kan exempelvis aktualiseras när övervakningen, klagomål, underrättelser eller andra informationskällor ger anledning att granska en viss aktör, ett visst förfarande eller en viss typ av brist närmare.

Kontrolluppgiften omfattar därmed att initiera ärenden, inhämta information, analysera underlag, kommunicera med berörda parter samt fatta beslut.

Initiering av ärenden för att kontrollera regelefterlevnad bör i största utsträckning göras mot bakgrund av riskanalyser och prioritera områden där kontroll kan ge störst effekt för regelefterlevnad, systemets funktion och tilliten till sekundäranvändning. Underlaget för sådan riskanalys kommer att behöva byggas upp successivt i takt med att system, processer och användning utvecklas.

Kontroller kan komma att genomföras både på förekommen anledning och i ett mer proaktivt syfte, till exempel kontroller av datasetsbeskrivningar, kontroll av efterlevnad av tidsfrister eller stickprov av hälsodataanvändares efterlevnad av villkor i datatillstånd.

Inriktning för det fortsatta förberedelsearbetet

IVO bedömer att kontroll av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare kommer att kräva metoder och kompetenser som delvis skiljer sig från IVO:s nuvarande tillsyn. Fördjupad kunskap om sekundäranvändning, dataskydd, register och datakvalitet, säkra behandlingsmiljöer, logganalys, riskmodellering och teknisk utredning kommer att behöva byggas upp. IVO behöver också utveckla bedömningsstöd för centrala frågor. Det kan exempelvis vara vilka aktörer som omfattas av skyldigheterna, vad som utgör en tillräcklig datasetsbeskrivning eller en relevant försening, hur misstänkt förbjuden användning ska bedömas och vilka brister som bör leda till vilka beslut.

Precis som i IVO:s nuvarande tillsyn måste kontrollen bedrivas med höga krav på rättssäkerhet. Berörda aktörer behöver få tydlig information om vad som utreds, ges möjlighet att yttra sig och få beslut som är motiverade, proportionerliga och möjliga att överpröva. Eftersom skyldigheterna är nya och rättspraxis saknas behöver IVO särskilt följa upp kvalitet och enhetlighet i bedömningarna.

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.

Kontroll av hälsodatainnehavare

Kontroll av hälsodatainnehavare bör särskilt inriktas mot skyldigheter som är avgörande för att EHDS-systemet ska fungera. Det gäller exempelvis att hälsodatainnehavare lämnar beskrivningar av de dataset som omfattas, att beskrivningarna håller tillräcklig kvalitet, att de uppdateras minst årligen och att datakvalitets- och funktionsmärkning lämnas i tillämpliga fall.

En central kontrollfråga är hur IVO ska identifiera aktörer och dataset som omfattas av EHDS i rollen som hälsodatainnehavare, men som inte finns i den nationella hälsodatakatalogen. Detta är viktigt både för systemets nytta och för likabehandling mellan aktörer. Om vissa hälsodatainnehavare inte informerar om sina dataset kan det leda till att viktiga hälsodata inte blir tillgängliga för sekundäranvändning och att aktörer behandlas olika. Kontroll kan därför behöva utgå från jämförelser mellan den nationella hälsodatakatalogen och andra informationskällor, exempelvis uppgifter om vårdgivare, myndigheters uppdrag, forskningsdatabaser, registerförteckningar enligt dataskyddsförordningen, upphandlings- och avtalsinformation samt information från hälsodataanvändare.

Kontroll av hälsodatainnehavare kan även avse skyldigheten att göra hälsodata tillgängliga efter beslut av HDAB. Här behöver IVO kunna bedöma om data har tillgängliggjorts inom föreskriven tid, om en försening beror på brister hos hälsodatainnehavaren eller på andra omständigheter, exempelvis oklarheter i beställningen eller behov av fortsatt dialog mellan HDAB och hälsodatainnehavaren. Denna gränsdragning är viktig för att kontrollen ska bli rättssäker och proportionerlig.

Anonyma hälsodata ska tillgängliggöras genom betrodda öppna databaser. Här behöver kontrollen kunna granska att data har gjorts tillgängliga på föreskrivet sätt. Under förberedelsearbetet har IVO fått indikationer på att många hälsodatainnehavare kommer att ställas inför betydande utmaningar i förhållande till förordningens krav. En viktig del av kommande arbete är därför att analysera och förbereda IVO:s verksamhet för en situation med potentiella omfattande brister i regelefterlevnaden, särskilt under den inledande perioden efter att förordningen börjat tillämpas.

Kontroll av hälsodataanvändare

Kontroll av hälsodataanvändare bör inriktas mot de skyldigheter och förbud som har störst betydelse för integritet, säkerhet och tillit. Det gäller

särskilt om hälsodata används utanför de ändamål och begränsningar som framgår av beslut om tillgång, om data används för förbjudna ändamål, om obehöriga tredje parter ges tillgång, om hälsodata extraheras från en säker behandlingsmiljö, eller om det finns indikationer på återidentifiering.

Kontroll kan exempelvis behöva utgå från de loggar som ska bevaras i de säkra behandlingsmiljöerna, villkor i datatillstånd, tekniska behörighetsuppgifter, dokumentation av användarorganisationens interna kontroller, incidentrapporter, uppgifter från övriga HDAB-myndigheter, tips och klagomål samt offentliggjorda resultat. Andra exempel är tekniska och organisatoriska förhållanden hos hälsodataanvändaren, exempelvis vilka personer som haft tillgång till miljön, vilka rutiner som funnits för behörighetsstyrning.

Vissa överträdelser kan vara svåra att upptäcka och utreda enbart baserat på underlag från automatiserad övervakning. Därför kan kontrollmodellen komma att behöva kombinera digitala indikatorer och informationskällor med andra metoder, exempelvis riktade frågor, självutvärderingar, stickprov, underrättelser från andra aktörer och möjlighet att ta emot information från personer som uppmärksammat brister.

IVO kan också komma att behöva hämta information via den infrastruktur som kommissionen ska tillhandahålla (Hälsodata@EU) som bland annat syftar till att stödja HDAB:s verkställighetsåtgärder och göra tillsynsbeslut transparenta för andra tillsynsorgan (HDAB).⁸⁵

Samverkan

Samverkan inom ramen för kontroll regleras till viss del direkt av förordningen. Om eventuella överträdelser mot dataskyddsförordningen identifieras inom ramen för ett ärende enligt EHDS ska HDAB omedelbart informera Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) om det.⁸⁶ Informationsplikten gäller redan vid misstanke om överträdelser, vilket innebär att HDAB inte behöver kunna konstatera en faktisk överträdelse mot dataskyddsförordningen för att skyldigheten ska aktualiseras.

När HDAB inleder ett kontrollärende kan samverkan också krävas med andra HDAB och med kommissionen för att bidra till en enhetlig tillämpning.⁸⁷ Därtill krävs samverkan vid gränsöverskridande delning av hälsodata, det vill säga när hälsodata tillgängliggörs till användare i andra medlemsländer. Till skillnad från dataskyddsförordningen etablerar EHDS inte några mekanismer för samverkan vid gränsöverskridande tillsyn.⁸⁸

Tillsynssamverkan lyfts däremot särskilt i förslag till riktlinje från TEHDAS2.⁸⁹ Där framhålls bland annat löpande dialog och erfarenhetsut-

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

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

87. Förordning (EU) 2025/327, skäl 65.

88. Jmf. förordning (EU) 2016/679, kapitel VII Samarbete och enhetlighet.

89. TEHDAS2, M4.1.2, s. 20.

byte i tillsynsrenden samt gemensamma utbildningsinsatser som viktiga för att utveckla tillsynsarbetet inom EHDS.⁹⁰

I sitt utkast om ramverk för samverkan rekommenderar TEHDAS₂ vidare att det skapas koordineringsmekanismer för att hantera ansökningar om hälsodata från flera medlemsstater samtidigt. Oklarheter kring hur sådana parallella ansökningar ska hanteras, hur en eventuell modell för ”ansvarig HDAB” skulle fungera i praktiken och hur ansvarsutkrävande ska upprätthållas mellan olika jurisdiktioner bedöms skapa osäkerhet för alla aktörer.⁹¹ IVO bedömer att beskrivna osäkerheter också har bäring på övervakning och kontroll.

Beslut om verkställighetsåtgärder och sanktionsavgifter

Verkställighetsåtgärder och sanktionsavgifter är en naturlig del i kontrollansvaret enligt ovan. IVO bedömer dock att det finns skäl att beskriva arbetet med dessa beslut separat eftersom det aktualiserar särskilda krav på rättssäkerhet, proportionalitet, dokumentation och samverkan.

Uppgiftens innebörd och syfte

HDAB ges befogenhet att besluta om viten, återkallelse av tillstånd, uteslutning från EHDS med mera samt sanktionsavgifter i de fall där hälsodata-innehavare eller hälsodataanvändare inte uppfyller förordningens krav. Sanktionsavgifterna kan uppgå till betydande belopp.⁹² Särskilt utpekade överträdelser, exempelvis brister som rör förbjudna ändamål, obehörig tillgång, återidentifiering eller underlåtenhet att följa beslutade åtgärder, kan motivera sanktionsavgifter av en högre nivå.⁹³

Befogenheterna ska användas för att genomdriva regelefterlevnad när en hälsodatainnehavare eller hälsodataanvändare inte uppfyller sina skyldigheter enligt EHDS.

Inriktning för det fortsatta förberedelsearbetet

Tillämpning och proportionalitet

Vilka omständigheter och förutsättningar som motiverar respektive åtgärd enligt artikel 63 är i dagsläget inte tydligt.⁹⁴ Mot bakgrund av proportionalitetsprincipen får HDAB dock inte besluta om mer ingripande åtgärder än vad som är nödvändigt för att rätta till brister eller på annat sätt genomdriva regelefterlevnad.

Beslut om sanktionsavgifter ska omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inklusive effektiva

90. TEHDAS₂ M 4.1.2, s. 21.

91. TEHDAS₂ M 4.2 Draft guidelines on a framework for collaboration, s. 13.

92. Förordning (EU) 2025/327, artikel 64 - 10 miljoner EUR eller 2 % av den totala globala årsomsättningen under föregående räkenskapsår.

93. Förordning (EU) 2025/327, artikel 64 - Upp till 20 miljoner EUR eller 4 % av totala globala årsomsättningen under föregående räkenskapsår.

94. Förordning (EU) 2025/327, artikel 63.

rättsmedel och ett korrekt rättsligt förfarande.⁹⁵ Även om det inte uttryckligen framgår av bestämmelsen gällande övriga verkställighetsåtgärder är huvudregeln inom svensk förvaltningsrätt att dessa typer av betungande beslut är överklagbara.⁹⁶ Här behövs också nationell lagstiftning, till exempel vad gäller rätt besvärinstans, krav på prövningstillstånd och vilka beslut från HDAB som får överklagas.

IVO kan också behöva utveckla olika sorters vägledning eller stöd för när de olika typerna av verkställighetsåtgärder bör användas. Bedömningen av åtgärd bör utgå från överträdelsens art, allvar, varaktighet och konsekvenser, om överträdelsen varit uppsåtlig eller berott på oaktsamhet, om aktören tidigare har brutit i sina skyldigheter, om aktören samarbetat med HDAB och vilka åtgärder som vidtagits för att begränsa eller avhjälpa bristen.

Som en följd av proportionalitetsprincipen kan mindre brister hanteras med mindre ingripande åtgärder. Mer allvarliga eller systematiska brister, brister som påverkar enskildas integritet, brister som hotar systemets tillit eller brister som innebär att hälsodata undanhålls på ett systematiskt sätt bör däremot kunna leda till mer ingripande åtgärder.

Uppföljning av beslutade åtgärder

Hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare är skyldiga att följa beslut om åtgärder som fattas av HDAB. Underlåtenhet att följa sådana beslut kan i sig utgöra en överträdelse som kan leda till ytterligare åtgärder eller högre sanktionsavgifter. En viktig del av uppgiften är därför att följa upp att beslutade åtgärder genomförs.

Överprövning och rättsprocesser

IVO behöver också dimensionera HDAB-verksamheten för att hantera överklaganden och kommande processföring. Detta gäller särskilt eftersom uppdraget rör ett nytt regelverk där flera frågor kan komma att behöva klargöras genom praxis.

Rättsprocesser bör inte ses som en sidoeffekt utan som en integrerad del av uppdraget. De kan bli resurskrävande, men också bidra till att klargöra rättsläget och skapa förutsättningar för mer enhetlig tillämpning över tid.

Samverkan

Flera frågor behöver fortsätta utredas i samverkan på både nationell och europeisk nivå. Det gäller bland annat hur utslutning från EHDS ska förstås och tillämpas i förhållande till hälsodatainnehavare respektive hälsodataanvändare, och hur IVO ska förhålla sig till åtgärdsbeslut från andra medlemsstaters HDAB. Åtgärdsbeslut och sanktioner ska offentliggöras för andra länders HDAB, se nedan. Syftet är att bidra till en enhetlig tillämpning av förordningen genom att HDAB ska kunna ta del av varandras beslut.

En annan fråga som IVO behöver fortsätta utreda är hur befogenheten att vidta lämpliga åtgärder enligt förordningen ska verkställas i en svensk

95. Förordning (EU) 2025/327, artikel 64.

96. 41 § förvaltningslagen.

kontext. IVO bedömer att detta också är ett område som kommer att kräva nationell kompletterande lagstiftning.

Offentliggörande av beslut och öppna verksamhetsrapporter

Uppgifternas innebörd och syfte

Bestämmelserna om sekundäranvändning bygger på att hälsodata ska kunna delas på ett enhetligt sätt över gränser för att öka möjlig samhällsnytta. Därför ska HDAB övervaka tillämpningen av bestämmelserna om sekundäranvändning och bidra till en enhetlig tillämpning av dessa i hela unionen.

Som ett led i detta ska HDAB offentliggöra alla åtgärdsbeslut som fattats på grund av bristande regelefterlevnad. Besluten 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 också kan stärka allmänhetens tillit till systemet.⁹⁷

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.

Offentliggörande och rapportering bedöms viktiga för att upprätthålla tilliten till EHDS. För att patienter, medborgare, hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare ska vilja delta i systemet behöver det vara synligt att regelverket följs upp och att brister hanteras. Transparens kan också bidra till att aktörerna lär av varandra och att praxis blir mer enhetlig över tid.

Inriktning för det fortsatta förberedelsearbetet

Offentliggörande av beslut

Kravet på att offentliggöra beslut förutsätter att IVO utformar beslut på ett sätt som gör dem möjliga att publicera och dela. Beslutsmallar och exempelbeslut (praxisbank), metadata och rättslig kvalitetssäkring behöver därmed ha med publicering i åtanke från början.

EU-kommissionen kommer att anta genomförandeakter som i närmare detalj beskriver vilken information som ska delas i den gemensamma infrastrukturen. Inför ett offentliggörande kommer skydd för sekretess, personuppgifter och säkerhetskänslig information behöva beaktas. IVO behöver därför utveckla rutiner för vad som kan publiceras och hur underlaget ska följas upp och förvaltas på ett ändamålsenligt sätt.

97. TEHDAS2 M 4.1.2, s 20.

Verksamhetsrapporter

Om Socialstyrelsen utses till samordnande organ innebär det att IVO behöver bidra med underlag till den samlade verksamhetsrapporten.⁹⁸ IVO:s underlag bör då kunna omfatta exempelvis:

- Antal initierade kontrollärenden
- Vilka skyldigheter kontrollerna avsett
- Beslutade åtgärder och sanktionsavgifter
- Handläggningstider
- Överklaganden och utfall i domstol
- Återkommande brister och riskområden
- Samverkansinsatser
- Klagomål och hur de hanterats
- Utveckling av vägledning, metoder och riskmodeller

Rapporteringen bör utformas så att den bidrar till lärande utan att skapa onödig administrativ börda. IVO bör därför redan från början bygga upp ärende- och uppföljningssystem så att relevant statistik och verksamhetsinformation kan tas fram automatiserat i så stor utsträckning som möjligt.

Klagomålshantering

Uppgiftens innebörd och syfte

Fysiska och juridiska personer har rätt att lämna in klagomål till HDAB i frågor som rör bestämmelserna i EHDS-förordningens kapitel om sekundäranvändning, i den mån deras rättigheter eller intressen har påverkats negativt.⁹⁹

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

Eftersom rätten att lämna klagomål gäller både fysiska och juridiska personer bör klagomål kunna avse såväl individuella rättigheter som ekonomiska eller andra intressen. Enligt EHDS-förordningen ska den klagande få information om att klagomålet tagits emot, hur det kommer att hanteras och vilket beslut som fattas.¹⁰⁰

Inriktning för det fortsatta förberedelsearbetet

Rätten att lämna in ett klagomål gäller i förhållande till hela kapitel IV i EHDS-förordningen. Det innebär att enskilda också kan komma att klaga

98. Förordning (EU) 2025/327, artikel 59.1.

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

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

på olika delar av HDAB-systemet eller i frågor om opt-out som kommer falla under Integritetsskyddsmyndighetens ansvarsområde.¹⁰¹

IVO bedömer att klagomål som rör hälsodatainnehavares eller hälsodataanvändares bristande regelefterlevnad samt IVO:s utförande av sina uppgifter bör hanteras inom ramen för IVO:s ansvar.

Klagomål bedöms också vara viktiga underlag som, tillsammans med andra informationskällor, kan ge signaler om brister, otydligheter, behov av vägledning, tekniska problem eller andra risker i HDAB-systemet. Klagomålen kan därför vara värdefulla underlag för IVO:s riskanalyser och övervakning samt ligga till grund för ny vägledning, anpassad samverkan eller fördjupad verksamhetsrapportering. De bör också kunna utgöra grund för mer riktade kontrollåtgärder.

Samverkan

HDAB ska tillhandahålla lättillgängliga verktyg för att lämna in klagomål.¹⁰² IVO bedömer därför att det är lämpligt att ta fram en gemensam digital ingång till samtliga HDAB, där klagomål kan lämnas på ett enkelt sätt och därefter styras till rätt funktion.

Därtill ser IVO att en effektiv samverkan och tydlig ansvarsfördelning mellan de HDAB-funktioner som tar emot, registrerar, bedömer och utreder klagomål behövs för en resurseffektiv handläggning. Det innebär att det exempelvis behövs arbetssätt för att bedöma om ett klagomål rör:

- En hälsodatainnehavares skyldigheter
- En hälsodataanvändares skyldigheter
- HDAB:s egen handläggning eller beslut
- Frågor om tillgång till data
- Frågor om dataskydd eller enskildas rättigheter
- Frågor som bör överlämnas eller samordnas med annan myndighet

Övriga samarbeten

Uppgiftens innebörd och syfte

Samarbete är en genomgående uppgift i rollen som HDAB, vilket också har belysts i samtliga ovan beskrivna uppgifter. EHDS-systemet bygger på att flera aktörer, både nationellt och på EU-nivå, har olika uppgifter som tillsammans ska bilda ett sammanhållet system.

IVO behöver samarbeta med andra medlemsstaters HDAB, EU-kommissionen och EHDS-styrelsen. Därtill ser IVO behov av nära dialog med E-hälsomyndigheten, Statistiska centralbyrån, Socialstyrelsen samt till viss del sektorns aktörer och relevanta intressenter. Samverkan bedöms centralt

101. Förordning (EU) 2025/327, artikel 65.

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

både i förberedelsearbetet och i den löpande verksamheten efter att förordningen börjar tillämpas.

Behoven av samarbete med övriga svenska HDAB har lyfts genomgående i rapporten. Här redovisas ytterligare aktörer som IVO bedömer är viktiga i det kommande arbetet.

Samarbete med Integritetsskyddsmyndigheten

EHDS har nära koppling till dataskyddsregleringen. Flera skyldigheter rör behandling av personuppgifter, säkerhetskrav, anonymisering, pseudonymisering, återidentifieringsrisker och enskildas rättigheter. IMY har därför också en utpekad roll vad gäller tillsyn i förhållande till vissa bestämmelser i EHDS-förordningen.¹⁰³

IVO bedömer att strukturerad samverkan med IMY kommer att vara viktig för både principiella frågor och ärenderelaterad samordning i vissa fall. Därför kommer myndigheterna behöva utveckla former för samverkan där en aktör misstänkts bryta mot både EHDS-förordningen och dataskyddsförordningen.

Samarbete på EU-nivå

För att kunna bidra till en enhetlig tillämpning i unionen behöver IVO också samarbeta med andra medlemsstaters HDAB och delta i relevanta europeiska forum. Regelverket är nytt och berörda aktörer kommer att ha olika grad av förberedelse och mognad. Samarbete på EU-nivå kommer att vara viktig för att främja en enhetlig, rättssäker och ändamålsenlig tillämpning av förordningen och är särskilt viktigt eftersom hälsodata kan användas gränsöverskridande. Beslut eller brister i ett land kan vidare ha betydelse för andra länders prövning, övervakning och kontroll.

IVO behöver också följa och bidra till arbetet med genomförandeakter, riktlinjer och tekniska specifikationer i den mån de påverkar övervakning och kontroll.

Samarbete med intressenter

I syfte att bättre förstå risker, praktiska förutsättningar, informationsbehov och konsekvenser hos berörda aktörer kan IVO även behöva ha dialog med företrädare för patienter, hälsodatainnehavare, hälsodataanvändare, forskare, vård- och omsorgsaktörer, etikkommittéer och andra berörda intressenter.

IVO bedömer att en strukturerad intressentdialog kan bidra till bättre vägledning, mer träffsäkra riskanalyser och mer proportionerliga kontrollmetoder. Den kan också bidra till legitimitet och tillit i uppbyggnaden av ett nytt system.

103. Förordning (EU) 2025/327, artikel 65 vad gäller sekundär användningen.

Fortsatta förberedelser och beräknade kostnader

Det fortsatta arbetet med att etablera IVO:s funktion för övervakning och kontroll enligt EHDS behöver bedrivas stegvis och i nära samverkan med Socialstyrelsen, SCB, E-hälsomyndigheten, IMY och andra berörda aktörer. Flera centrala förutsättningar är ännu inte klarlagda, bland annat kommande genomförandeakter och riktlinjer, kompletterande nationellt författningsstöd, den närmare utformningen av den nationella HDAB-arkitekturen samt framtida volymer av hälsodatainnehavare, hälsodata-användare och ärenden.

Utvecklingen behöver därför ske stegvis, i takt med att de rättsliga, tekniska och organisatoriska förutsättningarna konkretiseras. Inledningsvis kommer övervakning och kontroll i större utsträckning att behöva bygga på manuella metoder, dialog, vägledning, klagomål, underrättelser, incidentrapporter och annan informationsinhämtning än automatiserad. I takt med att systemstöd, informationsflöden, volymer och erfarenheter byggs upp kan arbetet successivt utvecklas mot mer automatiserad informationsinhämtning, datadrivna riskanalyser och riktade kontrollinsatser.

För att nödvändiga strukturer, system och arbetssätt ska finnas på plats när bestämmelserna om sekundäranvändning börjar tillämpas behöver förberedelsearbetet kunna bedrivas skyndsamt och med kontinuitet. Det förutsätter beslutade regeringsuppdrag och långsiktiga planeringsförutsättningar.

Den huvudsakliga inriktningen på det fortsatta förberedelsearbetet och den kommande verksamheten beskrivs i tre faser.

Fas 1: Förberedelse inför uppbyggnad – hösten 2026

Den första fasen bör inledas i nära anslutning till att det nuvarande regeringsuppdraget avslutas. Syftet är att skapa de rättsliga, organisatoriska och praktiska förutsättningar som krävs för att det mer omfattande uppbyggnadsarbetet under 2027 och 2028 ska kunna bedrivas samlat och effektivt.

Redan under denna fas behöver arbetet med information och vägledning fortsätta och utvecklas. Det är särskilt viktigt eftersom berörda aktörer behöver successivt ökade förutsättningar att förstå vilka skyldigheter som kan komma att följa av EHDS-förordningen och hur IVO:s ansvar för övervakning och kontroll är tänkt att utformas.

Arbetet bör även fortsättningsvis ske i nära samverkan med övriga berörda myndigheter. Det omfattar framför allt fortsatt rättslig analys, dialog med

utredningen (S 2024:A) om kompletterande nationellt författningsstöd, vidareutveckling av IVO:s uppgifter som HDAB med ansvar för övervakning och kontroll samt analys av vilka krav som behöver ställas på den samlade HDAB-arkitekturen. I denna fas behöver IVO också fördjupa EU-samverkan, analysera kompetensbehov samt förbereda metodutveckling, organisation och rekrytering.

Fasen bör därmed lägga grunden för en stegvis uppbyggnad av verksamheten, där arbetet successivt kan konkretiseras i takt med att rättsliga, tekniska och organisatoriska förutsättningar klargörs.

Fas 2: Utveckling och uppbyggnad – 2027–2028

Under 2027 och 2028 behöver de funktioner, processer, arbetssätt, kompetenser och stöd som krävs för uppdraget byggas upp. Det omfattar utveckling av metoder och bedömningsstöd, etablering av strukturerade samverkansformer, rekrytering och kompetensuppbyggnad samt utveckling av IT-stöd.

I denna fas behöver formerna för riskbaserad övervakning och kontroll utvecklas med utgångspunkt i att arbetet inledningsvis kommer att vara mer beroende av manuella arbetssätt och annan informationsinhämtning än digitala indikationer och signaler. Det innebär att IVO behöver utveckla metoder, processer och bedömningsstöd för att ta emot, värdera och analysera information från exempelvis underrättelser från andra HDAB-funktioner, dialog med berörda aktörer, incidentrapporter, klagomål, omvärldsbevakning och egeninitierade analyser. Sådana arbetssätt är viktiga för att tidigt kunna bygga kunskap om risker, volymer, återkommande brister och aktörernas praktiska, tekniska, juridiska och organisatoriska förutsättningar.

Parallellt behöver IVO förbereda för ett stegvis införande av mer automatiserad övervakning och riskanalys. Det kan omfatta pilottester av riskindikatorer, digitala stöd, informationsflöden och processer för att identifiera avvikelser eller riskbeteenden i HDAB-systemet. Automatiserade signaler och riskmodeller bör därmed utvecklas successivt, i takt med att regelverket, systemstöden, informationsunderlagen och aktörernas beteenden blir tydligare. Även på längre sikt behöver den automatiserade övervakningen kompletteras med andra informationskällor och professionella bedömningar för att säkerställa en ändamålsenlig, proportionerlig och rättssäker kontroll.

Fas 3: Driftsättning och vidareutveckling – 2029 och framåt

När bestämmelserna om sekundäranvändning börjar tillämpas i mars 2029 behöver verksamheten vara operativ och kunna hantera de löpande uppgifter som följer av rollen som HDAB med ansvar för övervakning och kontroll.

Den första driftperioden kommer samtidigt att behöva präglas av fortsatt utveckling. Verksamheten behöver anpassas utifrån praktiska erfarenheter, faktiska volymer, utvecklad rättstillämpning och nya tekniska eller organisatoriska förutsättningar. Riskmodeller, informationsflöden, digitala stöd, bedömningsstöd och samverkansformer behöver därför successivt förfinas.

I takt med att mer data och erfarenhet byggs upp kan automatiserad informationsinhämtning och datadrivna analyser få en större roll i prioriteringen av kontrollinsatser. Den permanenta verksamheten bör därmed omfatta både löpande övervakning och kontroll av hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare samt fortsatt utveckling och förvaltning av processer, system, riskmodeller, kompetens och samverkansformer.

De kostnadsberäkningar som redovisas nedan avser både det fortsatta förberedelsearbetet och verksamheten efter att förordningen börjat tillämpas. Bedömningarna är preliminära, särskilt för 2028, 2029 och framåt, eftersom flera centrala förutsättningar ännu inte är fastställda.

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	3	6–8	8–10	10–20	10–20
Infrastruktur	0	2–6	7–15	5–20	10–20
Totalt	3	8–14	15–25	15–40	20–40

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, till exempel vad gäller registratur, HR, IT, administration och så vidare.

Finansiering

Enligt förordningen får HDAB ta ut avgifter för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundär användning.¹⁰⁴ 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.¹⁰⁵

Till följd av detta är IVO:s bedömning att de kostnader som följer av IVO:s tilltänkta roll behöver åtföljas av anslagsfinansiering.

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

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

Referenser

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

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 och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

Europeiska kommissionen, EU4Health Joint Action (JA) Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS₂), M4.1.1 (2025). Draft guideline on fees related to the EHDS regulation. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/09/draft-guideline-on-fees-related-to-the-ehds-regulation.pdf> [hämtad 2026-05-25].

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 2026-05-25].

Europeiska kommissionen, EU4Health Joint Action (JA) Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS₂), M4.2 (2026). Draft guideline on a framework for collaboration. <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2026/05/draft-guideline-on-a-framework-for-collaboration.pdf> [hämtad 2026-05-25].

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.

Statens offentliga utredningar (SOU) Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag. Stockholm: (SOU 2002:14).

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) och Lantmäteriet, Testa ny teknik för automatisering inom offentlig förvaltning. Sundsvall: DIGG

Riksrevisionen, Automatiserat beslutsfattande i statsförvaltningen – effektivt, men kontroll och uppföljning brister, RiR 2020:22. Stockholm: Riksrevisionen.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Förebyggande tillsyn. Stockholm: IVO.

Statskontoret, På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling. Stockholm: Statskontoret.

Regeringen, En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn, Skr. 2009/10:79. Stockholm: Regeringskansliet.

Riksdagens ombudsmän. JO-beslut, dnr 6455–2009, beslutat den 2010-12-20.

Riksdagens ombudsmän. JO-beslut, dnr 2772–2024, beslutat den 2015-06-24.

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

SFS 2010:659 Patientsäkerhetslag

SFS 2013:176 Förordning med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

SFS 2017:900 Förvaltningslag

SFS 2025:400 Socialtjänstlag

SFS 2025:1506 Cybersäkerhetslag

Bilaga 1

Centrala begrepp för EHDS-förordningen.

Tabell 2. Centrala begrepp för EHDS-förordningen.

Term	Definition	Källa
Hälsodata-innehavare	<p>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</p> <p>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</p> <p>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.</p>	Art. 2.2 t) EHDS-förordningen (EU)
Hälsodata-användare	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)

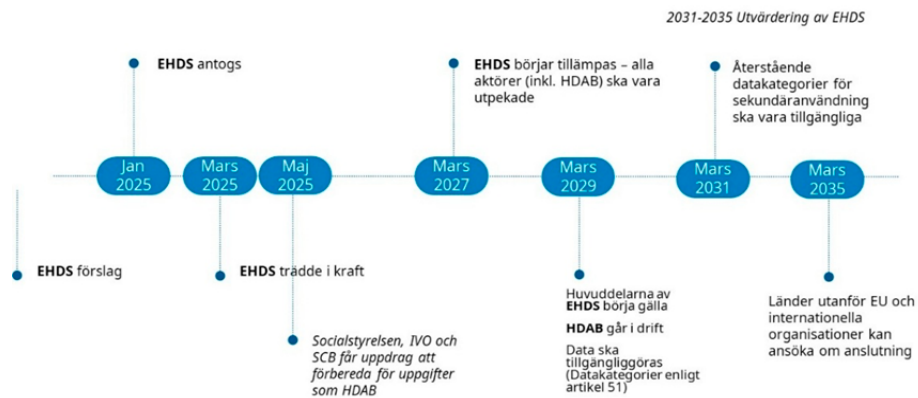
Term	Definition	Källa
Sekundär-användning	Behandling av elektroniska hälsodata för ändamål såsom allmänintresset i fråga om folkhälsa, beslutsfattande, regleringsverksamhet, statistik, utbildning och undervisning inom hälso- och sjukvårdssektorn, forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn 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)
Primäranvändning	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 <i>med</i> personuppgifter	Uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som behandlas i elektroniskt format.	Art. 2.2 a) EHDS-förordningen (EU)
Elektroniska hälsodata <i>utan</i> 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 ¹⁰⁶
Hälsodata@EU	EU-plattform för gränsöverskridande säker tillgång till hälsodata och för offentliggörande av tillsynsbeslut (HealthData@EU).	Art. 75 EHDS-förordningen (EU)

106. Europeiska kommissionen, Genomförandeakter och delegerade akter https://commission.europa.eu/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts_sv [2026-05-25].

Bilaga 2

Tidslinje för ikraftträdande av EHDS och förberedelsearbetet.

Figur 4. Tidslinje för ikraftträdande av EHDS och förberedelsearbetet.



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.

Artikelnr: IVO 2026-27

Utgiven juni 2026

Diarienummer: 6.1.3-18451/2025

www.ivo.se