

Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten att utveckla former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata S2025/01277 (delvis)

Slutredovisning

EHM 2025/03527
IMY-2025-12518

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen.

Citera gärna rapporten men uppge alltid källa.

Publicerad: E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten, februari 2026.

Publikationen finns som pdf på E hälsomyndighetens och Integritetsskyddsmyndighetens webbplatser

www.ehalsomyndigheten.se, www.imy.se

Förord

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) i uppdrag att utveckla former för och ta fram juridisk vägledning för användning av hälsodata, med fokus på den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Denna rapport utgör myndigheternas slutredovisning av uppdraget.

Såväl E-hälsomyndigheten som IMY ser vägledning på hälsodataområdet som en viktig och prioriterad fråga. När hälso- och sjukvårdens aktörer har sådan vägledning som de behöver kan de tryggt genomföra digitaliseringsåtgärder utan att riskera individens rättigheter. Sådana åtgärder har potential att skapa stort värde för vården av patienter men också för forskning och innovation.

Myndigheterna anser att den juridiska vägledningen på hälsodataområdet behöver utvecklas och skalas upp för att säkerställa att stödet till hälso- och sjukvårdens aktörer blir effektivt och ändamålsenligt. Genom att utveckla statliga myndigheters samverkan vid juridisk vägledning inom hälsodataområdet för att nå samsyn och förenkla för mottagaren av informationen, skapas tydligare och tryggare förutsättningar för hanteringen av hälsodata. E-hälsomyndigheten och IMY ser arbetet med detta regeringsuppdrag som ett första steg för att bidra till att förverkliga en sådan intention.

Vi vill tacka regioner, kommuner, privata vårdgivare, branschorganisationer, myndigheter och övriga aktörer som har bidragit till arbetet.

Gunilla Nordlöf

Eric Leijonram

Generaldirektör
E-hälsomyndigheten

Generaldirektör
Integritetsskyddsmyndigheten

Sammanfattning

Regeringen har gett E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) i uppdrag att utveckla former för och ta fram juridisk vägledning för användningen av hälsodata. Det har ingått i uppdraget att beskriva osäkerheter avseende hur regelverk ska tolkas samt de juridiska hinder som aktörerna inom hälsodataområdet upplever. Det har också ingått att analysera hur samordnad vägledning på hälsodataområdet kan ges i framtiden och vilka andra myndigheter som på sikt bör ingå i vägledningsarbetet.

I rapporten föreslås att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag av regeringen att:

- ta fram juridisk vägledning om delning av hälsodata, inom ramen för myndighetens verksamhetsområde,
- inrätta och leda arbetet i ett nationellt råd för juridiska frågor som syftar till att fånga upp och bidrar till att möta behovet av vägledning inom hälsodataområdet,
- utreda och ta fram ett förslag till en vidareutvecklad digital lösning för samordnad juridisk vägledning.

E-hälsomyndighetens och IMY:s undersökning visar att hälso- och sjukvårdens aktörer upplever osäkerheter och hinder inom flera områden, bland annat inom dataskyddsområdet, förvaltningsrättslig lagstiftning och när det gäller hur olika regelverk förhåller sig till varandra. Det finns också frågor om ny teknik, som AI och molntjänster.

E-hälsomyndigheten och IMY har tagit fram ny vägledning på övergripande nivå och en första version av en juridisk söktjänst inom ramen för uppdraget.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	4
Innehåll.....	5
1 Uppdraget.....	6
1.1 Centrala begrepp.....	6
2 Förslag	7
2.1 Uppdrag att ta fram juridisk vägledning om delning av hälsodata inom E-hälsomyndighetens verksamhetsområde	7
2.2 Uppdrag att inrätta nationellt råd för juridiska frågor	8
2.3 Uppdrag att utreda och ta fram förslag till digital lösning för samordnad juridisk vägledning.....	10
2.4 Kostnader för förslagen.....	12
2.5 Samlade konsekvenser	12
3 Hinder, osäkerheter och behov av juridisk vägledning.....	13
3.1 Befintlig statlig vägledning	13
3.2 Upplevda osäkerheter och juridiska hinder.....	14
3.3 Dialog om framtida statlig vägledning	15
4 Ny vägledning och ny söktjänst framtagna inom ramen för uppdraget.....	15
4.1 Ny juridisk vägledning.....	15
4.2 En första version av digital söktjänst för juridisk vägledning inom hälsodataområdet	16
Bilaga: Kontakter inom ramen för uppdraget	18

1 Uppdraget

E-hälsomyndigheten och IMY har fått i uppdrag att utveckla former för och ta fram juridisk vägledning för användningen av hälsodata.¹ Myndigheterna ska även identifiera och beskriva osäkerheter avseende hur regelverk ska tolkas samt de juridiska hinder som aktörerna inom hälsodataområdet upplever. Uppdraget omfattar vidare att analysera hur samordnad vägledning kan ges i framtiden och vilka andra myndigheter som på sikt bör ingå i vägledningsarbetet.

Bakgrunden till uppdraget är att juridiken kring hanteringen av hälsodata upplevs som komplex. Osäkerhet kring hur olika regelverk som styr hantering av data förhåller sig till varandra kan vara en bidragande orsak till att digitala satsningar fördröjs eller inte genomförs, trots ett stort behov av effektiv och säker informationshantering.

Redovisningen till Regeringskansliet ska innehålla förslag på hur den vägledning som etableras och testas kan utvecklas och förvaltas på kort och lång sikt. Myndigheterna ska redogöra för eventuellt behov av ytterligare försöksverksamhet under 2026 samt kortfattat redovisa genomfört arbete och kostnadsuppskattningar för de förslag som lämnas.

1.1 Centrala begrepp

Inom ramen för uppdraget har E-hälsomyndigheten och IMY definierat centrala begrepp enligt följande.

Begrepp	Definition/förklaring
Häso- och sjukvårdens aktörer	Aktörer som använder hälsodata för primära eller sekundära ändamål. Det kan exempelvis vara vårdgivare, forskningshuvudmän och myndigheter.
Hälsodata	All data som på ett eller annat sätt rör personers hälsa.
Hälsodataområdet	Det samlade systemet av strukturer, processer och aktörer som möjliggör insamling, lagring, förvaltning, analys och tillgängliggörande av data som rör individers hälsa och vård. Hälsodataområdet omfattar även data som inte i sig behöver utgöra hälsodata, men som behövs för att möjliggöra, underlätta eller effektivisera datadelning inom hälsodataområdet.

¹ [S2025/01277\(delvis\) Uppdrag till E-hälsomyndigheten och Integritetsskyddsmyndigheten att utveckla former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata.](#)

2 Förslag

I uppdraget har ingått att analysera hur samordnad vägledning på hälsodataområdet kan ges i framtiden och vilka andra myndigheter som på sikt bör involveras i vägledningsarbetet. Redovisningen ska enligt uppdraget innehålla förslag på hur den vägledning som etableras och testas kan utvecklas och förvaltas på kort och lång sikt, utifrån målgruppens² behov. Myndigheterna lämnar följande förslag i dessa delar.

2.1 Uppdrag att ta fram juridisk vägledning om delning av hälsodata inom E-hälsomyndighetens verksamhetsområde

Förslag: E-hälsomyndigheten ges i uppdrag av regeringen att ta fram vägledning i juridiska frågor inom ramen för myndighetens verksamhetsområde, exempelvis avseende nationell digital infrastruktur och det europeiska hälsodataområdet (EHDS) vad gäller delning av hälsodata.

2.1.1 Skäl till förslaget

Sverige står inför omfattande förändring i och med upprättandet av en nationell digital infrastruktur inom hälsodataområdet. EHDS-förordningen³ kommer att innebära ny lagstiftning och ändringar i befintliga regelverk. E-hälsomyndigheten ser ett behov av att systematiskt analysera befintliga och nya regelverk samt att ta fram nya juridiska vägledningar inom hälsodataområdet som saknas idag, och som inte ligger inom andra myndigheters ansvarsområden. Arbetet innefattar analys av befintlig och kommande lagstiftning med bärighet på den nationella digitala infrastrukturen och EHDS-förordningen.

I delbetänkandet Samordnat juridiskt stöd och vägledning för hälso- och sjukvårdens digitalisering (SOU 2023:83) föreslås E-hälsomyndigheten få i uppgift att samordna de statliga myndigheternas stöd och vägledning i juridiska frågor rörande hanteringen av information för hälso- och sjukvårdens digitalisering. För att kunna tillmötesgå och stödja hälso- och sjukvårdens aktörer i dessa frågor gör E-hälsomyndigheten bedömningen att medel för ytterligare resurser inom framför allt juridisk kompetens kommer att behöva tillföras myndigheten, se avsnitt 2.5.

² E-hälsomyndigheten och IMY har uppfattat att målgruppen i detta avseende utgörs av hälso- och sjukvårdens aktörer.

³ 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.

2.1.2 Konsekvenser av förslaget

Ett tydligt uppdrag och förstärkt kapacitet hos E-hälsomyndigheten skapar förutsättningar för en utökad och mer tillgänglig statlig juridisk vägledning inom hälsodataområdet. Effekten blir ett tydligare och mer tillförlitligt stöd för aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn.

2.2 Uppdrag att inrätta nationellt råd för juridiska frågor

Förslag: E-hälsomyndigheten ges i uppdrag av regeringen att samordna de statliga myndigheternas vägledning i juridiska frågor inom hälsodataområdet genom att inrätta och leda arbetet i ett nationellt råd för juridiska frågor. Rådet bör vara ett forum för informations- och erfarenhetsutbyte där behov av juridisk vägledning kan fångas upp. Rådet bör ha en bred representation från myndigheter som ger vägledning på hälsodataområdet och hälso- och sjukvårdens aktörer. Vid behov kan arbetsgrupper tillsättas för specifika frågor. E-hälsomyndighetens uppgift bör vara att samordna och verka för att vägledningar blir så samstämmiga och heltäckande som möjligt.

2.2.1 Skäl till förslaget

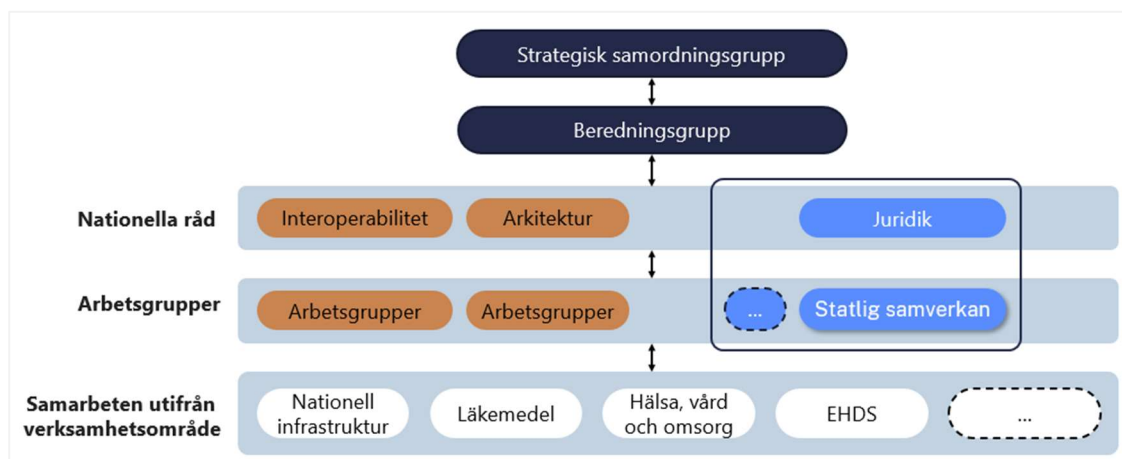
I dialogerna med hälso- och sjukvårdens aktörer och berörda myndigheter har det framkommit önskemål om ett gemensamt forum för informations- och erfarenhetsutbyte om juridiska frågor. Utmaningar och behov behöver inhämtas, prioriteras och hanteras i en ordnad process. Det föreslagna rådet syftar till att tillmötesgå dessa önskemål och skapa förutsättningar för samsyn bland de myndigheter som lämnar vägledning på området i frågor om tillämpliga regelverk.

E-hälsomyndigheten har sedan tidigare etablerat en nationell samverkansstruktur med strategiska och taktiska grupper samt råd för arkitektur och interoperabilitet. Ett råd för juridiska frågor, i E-hälsomyndighetens regi, blir ett naturligt komplement och stärker förmågan att utveckla en gemensam nationell digital infrastruktur.

Inledningsvis bör rådet, från den statliga sidan, bestå av E-hälsomyndigheten, IMY, Myndigheten för digital förvaltning (Digg), Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Försäkringskassan. IMY bör delta i rådet utifrån myndighetens uppgift att ge vägledning på dataskyddsområdet. På sikt kan fler myndigheter ingå som permanenta medlemmar. Rådet bör utöver myndighetsrepresentanter bestå av jurister och andra representanter från regioner, kommuner, myndigheter, privata vårdgivare samt från akademi och industri.

Juridiska frågor inom hälsodataområdet berör flera olika myndigheter. För att säkerställa en samordnad och harmoniserad statlig juridisk vägledning inom hälsodataområdet behövs ett strukturerat samarbete mellan berörda myndigheter.

Inom E-hälsomyndighetens rådsstruktur finns möjlighet att skapa arbetsgrupper för särskilda frågor. Som ett första steg bör en sådan myndighetsgemensam arbetsgrupp bildas för att konkretisera myndigheternas strategier och samarbetsformer för det fortsatta arbetet med samordnad statlig vägledning.



Figur 1. Råd för juridiska frågor – en del i E-hälsomyndighetens samverkansstruktur

2.2.2 Konsekvenser av förslaget

Rådsstrukturen ger hälso- och sjukvårdens aktörer möjlighet att påverka statlig juridisk vägledning och stärker sektorns samlade förmåga. Genom att myndigheterna aktivt samverkar i arbetet med juridisk vägledning uppnås en nivå av kvalitetssäkring och synergier som svårligen kan uppnås på annat sätt. Förslaget skapar förutsättningar för en

samordnad statlig vägledning på området och minskar riskerna för otydligheter och motstridig information från olika myndigheter. Effektiva arbetssätt och samarbete mellan berörda myndigheter skapar dessutom förutsättningar för ökad kvalitet i vägledningen. På längre sikt kan detta bidra till en mer harmoniserad tillämpning av regelverk och stödja utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen.

2.3 Uppdrag att utreda och ta fram förslag till digital lösning för samordnad juridisk vägledning

Förslag: E-hälsomyndigheten ges i uppdrag av regeringen att utreda och ta fram ett kostnadssatt förslag till digital lösning för samordnad juridisk vägledning inom hälsodataområdet. Uppdraget bör innefatta vidareutveckling av den digitala söktjänst som utvecklats inom ramen för detta uppdrag samt eventuell ny funktionalitet utifrån målgruppens behov. Det nya uppdraget bör genomföras i samråd med berörda myndigheter.

2.3.1 Skäl till förslaget

Det är ett önskemål från hälso- och sjukvårdens aktörer och vidtalade myndigheter att statlig juridisk vägledning ges på ett samlat sätt. E-hälsomyndigheten har inom uppdragstiden utvecklat en första version av en juridisk söktjänst som beskrivs närmare i avsnitt 4.2. E-hälsomyndigheten och IMY ser behov av att utreda förutsättningar för, och på sikt utveckla, en långsiktig teknisk lösning för att stödja arbetet med en samordnad statlig vägledning på hälsodataområdet. För att skapa så goda förutsättningar som möjligt för ett sådant arbete bör det genomföras i samråd med berörda myndigheter.

2.3.2 Konsekvenser av förslaget

En vidareutvecklad och förbättrad tjänst skulle exempelvis kunna innehålla utökat innehåll av vägledning. Andra exempel på möjlig utveckling är avancerade sök- och analysmöjligheter med hjälp av AI-baserade verktyg samt möjlighet till interaktion med användarna. Sådana förbättrade funktioner kan göra det möjligt att jämföra innehållet i myndigheternas vägledningar och skapa förutsättningar för harmonisering, kvalitetssäkring och verksamhetsutveckling.

Sammantaget kan en vidareutvecklad tjänst av detta slag bli ett viktigt stöd för hälso- och sjukvårdens aktörer. Den skulle bidra till att underlätta hanteringen av hälsodata, i enlighet med detta uppdrag och syftet med juridisk vägledning.

2.4 Kostnader för förslagen

Enligt uppdraget ska redovisningen innehålla kostnadsuppskattningar för de förslag som lämnas. E-hälsomyndigheten bedömer att förslagen som redovisas i denna rapport leder till följande kostnader för myndigheten.

Förslag		2026	2027	2028
2.1 Uppdrag att ta fram statlig juridisk vägledning inom hälsodataområdet	Juridisk kompetens	7 mkr	7 mkr	7 mkr
	Administration och övriga kostnader	1,2 mkr	1,2 mkr	1,2 mkr
2.2 Nationellt råd för juridiska frågor	Kostnader för detta förslag innefattas i förslag 2.1			
2.3 Uppdrag att ta fram förslag till digital lösning för samordnad juridisk vägledning	Kompetens inom utredning och it	0,9 mkr		

2.5 Samlade konsekvenser

Ett nationellt råd för juridiska frågor och en vidareutvecklad digital lösning för samordnad juridisk vägledning inom hälsodataområdet skapar förutsättningar för en mer samordnad och enhetlig statlig vägledning inom hälsodataområdet. Dessa åtgärder kan minska osäkerheten i rättstillämpningen och bidra till ökad rättssäkerhet och förutsägbarhet för berörda aktörer.

För hälso- och sjukvårdens aktörer syftar åtgärderna till att tillgången till tydlig, samlad och samordnad juridisk vägledning förbättras, vilket kan minska osäkerhet och underlättar förberedelser inför kommande lagstiftning, bland annat med anledning av att bestämmelserna i EHDS-förordningen ska börja tillämpas. Aktörerna ges också möjlighet att påverka prioriteringar genom deltagande i det föreslagna rådet.

För samhället i stort skapar en mer harmoniserad rättstillämpning förutsättningar för en säker och effektiv hantering av hälsodata. Ökad transparens och tillgänglighet bidrar till förtroende för den statliga vägledningen och främjar innovation inom området.

3 Hinder, osäkerheter och behov av juridisk vägledning

Uppdraget har omfattat att identifiera osäkerheter kring tolkning av regelverk och juridiska hinder som aktörer inom hälsodataområdet upplever och att analysera hur samordnad vägledning kan ges i framtiden. Det har inte ingått i uppdraget att undersöka andra möjliga hinder för hantering av hälsodata, såsom exempelvis tekniska hinder.

E-hälsomyndigheten och IMY har tagit del av aktuella rapporter och betänkanden samt fört dialoger med berörda aktörer, däribland regioner, kommuner, statliga myndigheter, statliga utredningar, privata vårdgivare och systemleverantörer (se bilaga). Dialogerna har genomförts både enskilt och vid digitala workshoppar. Samtliga kommuner och regioner har kontaktats skriftligen och fått möjlighet att lämna information om sina juridiska utmaningar. Nedan summeras vad som framkommit om befintlig statlig vägledning, upplevda osäkerheter och juridiska hinder samt behovet av och förutsättningarna för framtida statlig vägledning på området.

3.1 Befintlig statlig vägledning

Det är många myndigheter som tillhandahåller juridisk vägledning på hälsodataområdet. E-hälsomyndigheten och IMY har gjort en översiktlig kartläggning av befintlig vägledning och haft möten med flertalet av de berörda myndigheterna. Vägledningarna täcker frågor på ett antal olika områden, såsom dataskydd, dokumentation, digitalisering och informationssäkerhet.

Den juridiska vägledningen tillgängliggörs på olika sätt. Samtliga vidtalade myndigheter har valt att publicera vägledningar på sin hemsida, med någon typ av sökfunktion, antingen som löpande text på hemsidan eller som nedladdningsbara PDF-filer. Vägledning ges också via exempelvis nyhetsbrev, korta informationsfilmer, genom framtagna frågor och svar, checklistor och fallbeskrivningar. Graden av interaktion med användarna varierar.

Samtliga vidtalade myndigheter erbjuder också möjlighet att komma i kontakt med myndigheten för juridisk vägledning. Den vanligaste kommunikationskanalen är via funktionsbrevlåda eller frågeformulär. Hur frågorna därefter hanteras och besvaras varierar. De kan exempelvis besvaras direkt till frågeställaren, publiceras i en anonymiserad funktion för frågor och svar eller listas som behov i myndighetens vägledningsarbete.

Vissa myndigheter erbjuder vägledning i realtid, exempelvis via telefon eller chattfunktion. Vägledning i realtid är uppskattat av frågeställarna men beskrivs som tids- och resurskrävande av myndigheterna. Gemensamt för de myndigheter som erbjuder denna typ av service är att den har föregåtts av ett flerårigt arbete med att ta fram och bygga upp en kunskapsbank med juridiska vägledningar.

3.2 Upplevda osäkerheter och juridiska hinder

E-hälsomyndighetens och IMY:s undersökning visar att hälso- och sjukvårdens aktörer upplever osäkerhet och juridiska hinder inom flera områden. På dataskyddsområdet finns frågor gällande vilken rättslig grund som kan användas för olika behandlingar av personuppgifter, vad som gäller i fråga om ansvar för personuppgiftsbehandling i olika situationer och vilket skydd som är lämpligt för uppgifterna. Aktörerna är också osäkra på hur personuppgifter får användas för sekundära ändamål, till exempel forskning och kvalitetsuppföljning. Även inom förvaltningsrättslig lagstiftning finns oklarheter, bland annat kring hantering av allmänna handlingar, sekretess och vårdnadshavares eller ombuds tillgång till patientjournaler.

Den snabba teknikutvecklingen skapar nya juridiska frågor. Aktörerna efterfrågar tydlig vägledning om hur artificiell intelligens, digitala kommunikationstjänster och molntjänster kan användas på ett säkert och lagligt sätt av hälso- och sjukvårdens aktörer.

Undersökningen visar också att det råder osäkerhet kring hur olika regelverk förhåller sig till varandra. Osäkerheten berör bland annat dataskyddsförordningen (GDPR)⁴, patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), EHDS-förordningen, AI-förordningen⁵, NIS 2-direktivet⁶ och MDR-förordningen⁷.

⁴ 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).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

3.3 Dialog om framtida statlig vägledning

Hälso- och sjukvårdens aktörer efterfrågar statlig juridisk vägledning som är praktisk att använda, målgruppsanpassad och uppdaterad. Det finns behov av enhetlighet och samstämmighet i myndigheternas vägledning för att undvika motstridiga tolkningar av regelverk. När det är möjligt bör vägledning utgå från typsituationer för att underlätta tillämpningen. Vägledningen bör göras tillgänglig i olika format, såsom direktkontakt via chatt eller telefon, med sammanställda frågor och svar samt i form av checklistor och mallar. AI-baserade verktyg kan underlätta genom att exempelvis ge snabbare svar.

Aktörerna uttrycker även behov av ökad kontakt med myndigheterna och en transparent process där nya frågor eller områden som behöver belysas kan diskuteras och prioriteras gemensamt. Vid dialogerna framkom förslag om webinarier inför ny lagstiftning och återkommande forum för dialog och erfarenhetsutbyte.

Även myndigheterna efterfrågar gemensamma forum för dialog med hälso- och sjukvårdens aktörer och uttrycker önskemål om ökad statlig samverkan. Samtidigt har det framförts att detta måste vägas mot tillgängliga resurser. Varje myndighet bör fortsatt uttala sig inom sitt ansvarsområde, men användare av juridisk vägledning bör ändå, där så är möjligt, kunna förvänta sig ett samlat svar från staten. Det har också framkommit att flera myndigheter ser det som värdefullt att myndighetsgemensamt diskutera till exempel nya EU-domar och hur dessa ska tillämpas i Sverige med hänsyn till nationell struktur, organisation och rätt. Det är svårt för enskilda myndigheter att på egen hand göra dessa bedömningar.

4 Ny vägledning och ny söktjänst framtagna inom ramen för uppdraget

Utifrån de behov som har identifierats har myndigheterna tagit fram ny vägledning på hälsodataområdet och etablerat en ny söktjänst för vägledning på hälsodataområdet.

4.1 Ny juridisk vägledning

E-hälsomyndigheten och IMY har under uppdragstiden tagit fram ny juridisk vägledning som utgår från behov som aktörerna har framfört och bedömt vara bland de mest prioriterade. De finns publicerade på respektive myndighets hemsida och kan även hittas

via en digital söktjänst för juridiska vägledningar som E-hälsomyndigheten har utvecklat inom ramen för uppdraget (se avsnitt 4.2).

E-hälsomyndigheten har tagit fram en vägledning om hur relevanta författningar på området förhåller sig till varandra.

IMY har tagit fram vägledning om följande frågor, som särskilt riktar sig till vårdgivare:

- Rättslig grund
- Personuppgiftsansvar och personuppgiftsbiträde
- Den registrerades rättigheter, med fördjupad vägledning om rätten till information
- Åtgärder för att säkerställa en lämplig skyddsnivå.

Den vägledning som har tagits fram inom ramen för detta uppdrag har avgränsats till en övergripande nivå för att rymmas inom uppdragets tidsram. E-hälsomyndigheten och IMY ser dock att det finns stor potential att utveckla vägledningen. Målgruppen kan utökas till fler än vårdgivare och fler frågor skulle kunna belysas. Vägledningen skulle också kunna fördjupas och konkretiserats på olika sätt.

I IMY:s vägledningsverksamhet är frågor om behandling av personuppgifter inom vård och omsorg prioriterade. Sedan den 1 januari 2026 arbetar IMY dessutom utifrån en ny organisation som skapar stärkta förutsättningar för myndighetens vägledningsverksamhet, till exempel genom att en ny enhet för vägledning har inrättats. När det gäller vägledning från E-hälsomyndigheten lämnar myndigheten förslag på hur denna kan stärkas i avsnitt 2.1. Dessutom ser myndigheterna att utökad samverkan mellan statliga myndigheter kommer att skapa förutsättningar för förbättrad vägledning, se avsnitt 2.2.

4.2 En första version av digital söktjänst för juridisk vägledning inom hälsodataområdet

E-hälsomyndigheten har under uppdragstiden utvecklat en första version av en juridisk söktjänst som nås via myndighetens hemsida och kan användas som en gemensam ingång till statlig juridisk vägledning. Tjänsten bygger på en befintlig teknisk lösning som myndigheten har tagit fram inom ramen för ett tidigare regeringsuppdrag. Juridiska vägledningar är sökbara via titel, utgivare och manuellt tillagda sökord.

Tjänsten länkar direkt till för hälsodataområdet relevant vägledning hos respektive utfärdande myndighet. Det innebär att innehållet inte behöver publiceras på flera ställen

och att ansvaret för uppdatering ligger kvar hos den som har tagit fram vägledningen. Texterna kan därmed hållas uppdaterade och aktuella utan dubbeldokumentation.

För att den framtagna söktjänsten ska kunna fyllas med relevant innehåll har berörda myndigheter bidragit med länkar och sökord till sina vägledningar. Länkar till nyttillkomna vägledningar får sedan, allt eftersom, meddelas till E-hälsomyndigheten som lägger till dem i söktjänsten. Den juridiska söktjänsten driftsätts under februari 2026 och nås via E-hälsomyndighetens hemsida.

Bilaga: Kontakter inom ramen för uppdraget

Myndigheter

Etikprövningsmyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Karolinska Institutet
Läkemedelsverket
Pensionsmyndigheten
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Upphandlingsmyndigheten
Vetenskapsrådet
Vinnova

Statliga utredningar

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)
Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården, dir. 2023:177

Regioner

Samtliga

Kommuner

Samtliga

Övriga aktörer

Apoteksföreningen
Capio AB
Inera AB
Läkarförbundet
Sveriges kommuner och regioner, SKR
Swedish MedTech
Tandläkarförbundet
Tech Sverige
Vårdförbundet
Vårdföretagarna