

Avdelningen för vård och omsorg
Petra Hasselqvist

Mottagare
Socialdepartementet

Remittering av promemorian "Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet" (S2026/01360)

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har fått möjlighet att yttra sig avseende ovan nämnda remiss.

Allmänna synpunkter

SKR ser vikten av att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälsodata och tillstyrker de föreslagna förändringarna i lagen om sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation (SVOD). Samtidigt bedömer SKR att promemorian inte ger tillräckligt underlag för att införa nya nationella register och uppgiftsskyldigheter. Behov, proportionalitet, finansiering, informationssäkerhet, kommunal självstyrelse och konsekvenser för kommuner och regioner är antingen otillräckligt motiverat eller behöver analyseras vidare innan ny lagstiftning genomförs.

SKR vill särskilt lyfta fram att:

- Behovet av ett nytt grundregister över vilka vårdgivare som finns är otillräckligt analyserat. Befintliga lösningar, t.ex. IVO:s vårdgivarregister, bör i första hand vidareutvecklas och återanvändas.
- Behovet av ett nytt nationellt register över varje patients olika vårdgivare är inte tillräckligt motiverat. Det bör först utredas om ändamålet kan uppnås genom vidareutveckling av befintliga distribuerade lösningar.
 - Förslaget om register över patienters vårdgivare innebär ett betydande integritetsintrång och kräver en fördjupad analys av proportionalitet, integritetsskydd och informationssäkerhet.

- Centrala frågor om vilka uppgifter som ska behandlas i det föreslagna registret över patienters vårdgivare, uppgiftsskyldighet, åtkomst, lagring och säkerhet bör regleras i lag eller förordning och inte överlämnas till framtida myndighetsföreskrifter.
- Nya uppgiftsskyldigheter bör inte införas om staten redan har tillgång till motsvarande information. Principen bör vara att uppgifter lämnas en gång och återanvänds.
- En nationell vårdförmedling måste fungera som ett komplement till det befintliga samordnings- och lotsningsarbetet som redan görs i regionerna.
- En nationell vårdförmedling ska komplettera, inte duplicera, regionernas befintliga samordnings- och lotsningsarbete. Mot bakgrund av proportionalitetsprincipen bör regeringen säkerställa att befintliga strukturer och dataflöden utnyttjas fullt ut innan nya uppgiftsskyldigheter och informationsinsamlingar införs. Målet måste vara att skapa nytta utan att öka regionernas administrativa börda.
- Promemorian analyserar inte tillräckligt konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen när centrala digitala infrastrukturfunktioner flyttas från regioner och kommuner till staten.
- Informationssäkerhets-, säkerhetsskydds- och totalförsvarsperspektiven behöver belysas betydligt mer innan nya nationella register inrättas.
- SKR tillstyrker förslaget att ersätta kravet på patientens samtycke för vårdgivares åtkomst till uppgifter inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) med en ordning där behandling får ske om patienten inte motsatt sig detta (opt-out).
- SKR efterlyser en samlad analys av informationsutbytet mellan vården och omsorgen och konsekvenserna av olika samtyckesregler.
- Konsekvenserna för kommuner och regioner är otillräckligt beskrivna. En fullständig konsekvensanalys och ett tydliggörande av hur finansieringsprincipen ska tillämpas måste genomföras innan nya skyldigheter införs.

Sammanfattande ställningstagande

SKR ser vikten av att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälsodata och de föreslagna förändringarna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Den delen svarar mot ett faktiskt behov i vården och ligger i linje med vad förbundet tidigare har framfört.

I övrigt kan SKR inte tillstyrka att promemorian i nuvarande skick läggs till grund för lagstiftning. Staten bör inte införa nya nationella register och nya uppgiftsskyldigheter förrän det har visats att befintliga informationsmängder inte kan återanvändas eller utvecklas för samma ändamål.

Det är inte heller god lagstiftningsteknik att de delar som avgör reformens verkliga innebörd skjuts till framtida myndighetsföreskrifter. En reform av denna betydelse måste kunna bedömas i fråga om rättssäkerhet, proportionalitet, kostnader, informationssäkerhet och påverkan på den kommunala självstyrelsen redan när riksdagen tar ställning.

SKR anser därför att förslagen behöver beredas vidare. Den fortsatta beredningen bör vila på tre utgångspunkter:

- Återanvändning av befintliga informationsmängder före nya rapporteringskrav,
- Tydlig reglering av grundläggande skyldigheter i lag eller förordning,
- En fullständig konsekvens- och finansieringsanalys. Först därefter finns förutsättningar att genomföra en nationell digital infrastruktur som både stärker vårdens informationsförsörjning och är långsiktigt hållbar för kommuner, regioner och vårdgivare.

Specifika kommentarer kopplat till förslagen i promemorian

2. Hälsodatas tillgänglighet i hela vårdkedjan

Ändringarna i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD)

SKR tillstyrker förslaget att ersätta kravet på patientens samtycke för vårdgivares åtkomst till uppgifter inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med en ordning där behandling får ske om patienten inte motsatt sig detta (opt-out).

SKR anser dock att förslaget behöver analyseras i ett bredare sammanhang. Genom att samtyckeskravet endast tas bort för vissa informationsutbyten

skapas olika åtkomstregler inom samma system för vård och omsorg. Detta riskerar att leda till otydlighet för patienter, omsorgstagare och personal samt till ökade tillämpningssvårigheter, särskilt i verksamheter där kommunal omsorg och hälso- och sjukvård samverkar nära.

SKR efterfrågar därför en samlad analys av informationsutbytet mellan vård och omsorg, inklusive hur integritetsskyddet ska upprätthållas genom exempelvis information till den enskilde, spärrmöjligheter, behörighetsstyrning och loggning. Om olika regler ska gälla för vård- respektive omsorgsuppgifter behöver skälen för detta tydligt motiveras.

SKR anser vidare att kommunernas dubbla roll som både vårdgivare och omsorgsgivare behöver beaktas tydligare i den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. Infrastruktur, regelverk och stödinsatser bör utformas så att de främjar sammanhängande och personcentrerade processer över organisatoriska gränser och inte skapar nya stuprör mellan vård och omsorg.

Slutligen behöver finansieringsprincipen tydliggöras. Kommuner och regioner måste kompenseras för kostnader som följer av systemanpassningar, integrationer, informationssäkerhet, anslutning till nationell infrastruktur, förändrade arbetssätt och löpande förvaltning. Även stöd till implementering och tillämpning bör omfatta såväl vård- som omsorgsgivare.

3. Grundregister över vårdgivare

SKR anser att ett grundregister över Sveriges samtliga vårdgivare och omsorgsgivare behövs.

SKR ifrågasätter inte behovet av korrekta, aktuella och enhetligt strukturerade uppgifter om landets vårdgivare och omsorgsgivare. Däremot ifrågasätter SKR om promemorian visar att detta behov förutsätter att ett helt nytt statligt grundregister inrättas hos den myndighet som regeringen beslutar om.

En vårdgivare som omfattas av IVO:s tillsyn har en lagreglerad skyldighet enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen att anmäla sin verksamhet till IVO och att anmäla förändringar.

SKR anser att skyldigheten att rapportera uppgifter till statliga myndigheter bör vara utgångspunkten för analysen, inte en omständighet som accepteras som en följd av den valda lösningen.

Innan en utökad uppgiftsskyldighet införs bör staten kunna visa varför de brister i IVO:s register som identifierats inte kan åtgärdas genom att registret utvecklas tekniskt och semantiskt eller kompletteras med de uppgifter som behövs. Att ett befintligt register i sin nuvarande utformning

och syften inte har den struktur eller detaljeringsgrad som önskas är inte i sig ett tillräckligt argument för att skapa ytterligare anmälningsskyldighet med kompletterande uppgifter om en vårdgivare i ett nytt register med delvis överlappande innehåll.

SKR motsätter sig därför en ordning där vårdgivare får en avsevärd ökad administrativ börda när de åläggs parallella rapporteringsskyldigheter avseende i huvudsak samma grundinformation.

Om informationen kan lämnas en gång och därefter distribueras mellan berörda myndigheter finns det skäl att fråga varför två separata grundregister och två separata uppgiftsskyldigheter behövs.

Principen bör vara att en uppgift lämnas en gång till ett statligt register och därefter, med erforderligt rättsligt stöd, återanvänds där den behövs.

Om regeringen väljer att gå vidare med ett helt nytt register anser SKR att utredningens förslag med en gemensam ingång är helt nödvändigt för vårdgivares rapportering till ett gemensamt vårdgivarregister, för de syften som är lagligen reglerade. Ett sådant synsätt minskar administrationen, förbättrar förutsättningarna för datakvalitet och reducerar risken för att två statliga register innehåller motstridiga uppgifter om samma vårdgivare.

SKR anser, trots de utredningar som redan genomförts av behöriga myndigheter, att det finns starka skäl att vidare utreda om det i stället bör finnas ett gemensamt nationellt grundregister över vårdgivare med flera av lagstiftarens reglerade syften.

IVO har i befintlig lagstiftning det rättsliga och verksamhetsmässiga ansvaret för vårdgivarregistret att ta emot obligatoriska anmälningar från vårdgivare som behövs för tillsyn. Det finns en naturlig koppling mellan uppgifternas källa, skyldigheten att hålla uppgifterna aktuella och myndighetens kärnuppdrag. IVO har dessutom möjlighet att förelägga den som inte fullgör sin anmälningsskyldighet, vid vite.

E-hälsomyndighetens behov av uppgifterna för nationella digitala tjänster skulle kunna tillgodoses genom en lagreglerad skyldighet för IVO att elektroniskt tillhandahålla erforderliga uppgifter i standardiserad form. Ett sådant upplägg skulle bättre överensstämma med principen att grunddata bör förvaltas så nära den primära och auktoritativa källan som möjligt.

SKR anser att frågan om registeransvaret bör utredas vidare innan förslaget genomförs. En sådan utredning bör särskilt analysera ett alternativ där IVOs befintliga vårdgivarregister utvecklas till den auktoritativa nationella källan och där E-hälsomyndigheten, regionernas HSA-katalog via Inera och andra behöriga aktörer konsumerar uppgifterna genom standardiserade gränssnitt.

4. Nationellt register över patienters vårdgivare

SKR anser att syftet med det föreslagna nationella registret över patienters vårdgivare behöver tydliggöras och avgränsas ytterligare. Promemorian kopplar registret till nationell vårdförmedling, men registret innehåller inte uppgifter om vårdutbud eller kapacitet utan om vilka vårdgivare som behandlar eller har behandlat uppgifter om en patient. Registrets huvudsakliga funktion förefaller därför vara att stödja informationsdelning, vilket bör framgå tydligt och ligga till grund för proportionalitetsbedömningen.

SKR bedömer att registret innebär ett betydande integritetsintrång genom att det möjliggör en nationell kartläggning av enskildas vårdkontakter. Uppgifter om vilka vårdgivare en person har haft kontakt med kan i sig avslöja mycket känsliga förhållanden. Mot denna bakgrund måste ändamålet vara tydligt definierat, nödvändigheten väl motiverad och skyddsmekanismerna starka.

SKR anser vidare att de mest centrala förutsättningarna för registret, såsom vilka uppgifter som får behandlas, uppgiftsskyldighetens omfattning, lagringstid, åtkomst och grundläggande säkerhetsmekanismer, bör framgå direkt av lag. Detta är en förutsättning för att riksdagen ska kunna göra den proportionalitetsbedömning som krävs.

Promemorian visar enligt SKR inte att ett centralt nationellt register är nödvändigt för att uppnå syftet. Det finns redan nationella lösningar för att lokalisera och dela information mellan vårdgivare. Innan en ny central uppgiftssamling etableras bör det utredas om ändamålet kan uppnås genom vidareutvecklade distribuerade indexerings- och adresseringslösningar som innebär ett mindre integritetsintrång och minskad koncentrationsrisk.

SKR efterlyser också en tydligare analys av förslagets konsekvenser för kommuner i deras roll som vårdgivare. Kommunal hälso- och sjukvård bedrivs under andra förutsättningar än regional vård, och konsekvenserna för kommuner respektive regioner bör därför redovisas separat. Därtill behöver den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen tydligare beskriva hur vård- och omsorgsperspektiven ska hållas samman för att undvika nya organisatoriska och informationsmässiga stuprör.

SKR anser sammantaget att behovet av ett nationellt register över patienters vårdgivare inte är tillräckligt motiverat och att den samlade integritets-, proportionalitets- och konsekvensanalysen behöver fördjupas innan förslaget genomförs.

5. En nationell vårdsöktjänst

En nationell vårdförmedling måste fungera som ett komplement till det befintliga samordnings- och lotsningsarbetet som redan görs i regionerna. Lagen om en nationell vårdsöktjänst bygger på att nya insamlingar initieras. Utifrån proportionalitetsprincipen bör det övervägas om det finns behov av en ny nationell vårdsöktjänst eller om det går att bygga vidare på redan befintliga strukturer utan merarbete för regionerna.

Övrigt

Inskränkning i det kommunala självstyret

SKR anser att promemorian i otillräcklig utsträckning analyserar hur den föreslagna statliga infrastrukturen förhåller sig till regionernas huvudmannaskap och befintliga digitala infrastruktur.

SKR anser att promemorians förslag sammantaget aktualiserar principiellt betydelsefulla frågor om den kommunala självstyrelsen och ansvarsfördelningen mellan staten och regionerna. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30; HSL) är regionerna huvudmän för den regionala hälso- och sjukvården. Regionen ska bl.a. erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som omfattas av regionens ansvar, planera sin hälso- och sjukvård utifrån befolkningens behov och organisera verksamheten så att lagens krav kan uppfyllas. Regionernas ansvar finansieras i stor utsträckning genom den kommunala beskattningsrätt som följer av 14 kap. 4 § regeringsformen.

Digitala tjänster och digital infrastruktur är inte fristående från detta ansvar. I en modern hälso- och sjukvård är förmågan att identifiera vårdgivare, adressera elektronisk information, tillgängliggöra journaluppgifter och ge vårdpersonal tillgång till relevanta uppgifter en del av de grundläggande förutsättningarna för att över huvud taget kunna organisera och tillhandahålla vård. Digitaliseringen bör därför betraktas som en integrerad del av regionernas kärnverksamhet.

Mot denna bakgrund innebär förslag som flyttar centrala digitala infrastrukturfunktioner från regionerna till staten en reell inskränkning i den kommunala självstyrelsen. En sådan inskränkning ska bedömas mot proportionalitetsprincipen i 14 kap. 3 § regeringsformen. Prövningen måste innefatta frågan om ändamålet kan uppnås genom mindre ingripande åtgärder, exempelvis genom nationella krav på standardisering och interoperabilitet, vidareutveckling av redan existerande register och regiongemensam digital infrastruktur eller genom en tydligare samverkan mellan staten, regionerna och kommunerna.

Denna principiella utgångspunkt får ytterligare stöd av Vårdansvarskommitténs betänkande ”Ansvar för hälso- och sjukvården” (SOU 2025:62). Kommittén avrådde från ett delvis statligt huvudmannaskap och pekade bl.a. på riskerna med att dela tillhandahållaransvaret mellan flera huvudmän samt på att centralisering medför maktkoncentration och minskad riskspridning. Kommitténs slutsatser ger således inte stöd för en utveckling där staten stegvis övertar sådana funktioner som är nära förbundna med regionernas operativa ansvar för hälso- och sjukvården.

Promemorian analyserar i otillräcklig utsträckning hur den föreslagna statliga infrastrukturen förhåller sig till regionernas huvudmannaskap och befintliga digitala infrastruktur. Att promemorian själv anger att förslagen endast utgör ett första steg i en större reglering förstärker behovet av försiktighet. Detta leder till att grundläggande vägval beträffande ansvar, informationsarkitektur och integritet görs successivt utan att konsekvenserna av den samlade modellen har analyserats. Ytterligare analys krävs således i frågan.

Föreskriftsberoendet

SKR:s har invändningar mot att flera av de frågor som avgör reformens faktiska innebörd lämnas till myndigheter att besluta om genom föreskrift. Det gäller bland annat uppgiftsskyldighet, rapporteringsfrekvens, tekniska krav, organisatoriska åtgärder och villkor för åtkomst till information. Det är samtidigt dessa frågor som avgör kostnaderna, genomförbarheten och påverkan på kommuner och regioner.

SKR anser att lagstiftning inte bör beslutas innan de grundläggande skyldigheterna kan överblickas. Särskilt gäller detta när konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen ännu inte kan bedömas. De centrala kraven bör därför regleras i lag eller förordning, medan myndighetsföreskrifter bör begränsas till tekniska verkställighetsfrågor.

Informationssäkerhet och totalförsvaret

SKR bedömer att promemorian inte tillräckligt analyserar informationssäkerhets-, säkerhetsskydds- och totalförsvarsperspektiven. De föreslagna registren innebär en omfattande koncentration av information med högt skyddsvärde, vilket ökar sårbarheten vid exempelvis intrång, störningar eller missbruk.

Innan regleringen genomförs bör förhållandet till offentlighets- och sekretesslagstiftningen, säkerhetsskyddslagstiftningen och totalförsvarets behov analyseras närmare.

Konsekvenser och finansiering

SKR bedömer att konsekvensutredningen inte ger ett tillräckligt underlag för att bedöma de samlade ekonomiska konsekvenserna. Flera kostnadsdrivande krav är ännu inte definierade, samtidigt som förslagen innebär nya krav på rapportering, informationsförvaltning, kvalitetssäkring och tekniska anpassningar.

SKR anser därför att lagstiftningen inte bör genomföras förrän en fullständig konsekvensanalys har redovisats och det tydliggjorts hur finansieringsprincipen ska tillämpas för de nya skyldigheter som åläggs kommuner och regioner.

Det kommunala perspektivet

SKR bedömer att kommunperspektivet är otillräckligt belyst i promemorian. Förslagen får direkta konsekvenser för kommuner i deras dubbla roll som vårdgivare och omsorgsgivare, men konsekvenserna analyseras inte tillräckligt. Den fortsatta beredningen bör därför säkerställa att kommunala verksamheter omfattas fullt ut i den nationella digitala infrastrukturen och att nya regelverk och registerlösningar inte skapar ökade gränsdragningar, dubbelarbete eller administrativa bördor mellan vård och omsorg.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande