

Regionkontoret
IT och digitalisering
Göran Lindh
Strateg

Beslutsförslag

Datum	Diarienummer
2026-09-09	RS261075

Regionstyrelsen

Beslut yttrande promemorian S2026/01360, Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Förslag till beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott föreslår Regionstyrelsen besluta följande:

1. Regionstyrelsen godkänner och överlämnar Region Hallands yttrande avseende *promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)* till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Regionstyrelsen föreslås godkänna och överlämna Region Hallands yttrande avseende promemorian "Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)" till Socialdepartementet. Promemorian beskriver regeringens arbete med att skapa en nationell digital infrastruktur för hälsodata som ska göra patientinformation tillgänglig i hela vårdkedjan, oberoende av vårdgivare eller huvudman. Syftet är att stärka patientsäkerheten, effektivisera vården, minska administrationen samt förbättra möjligheterna till forskning och uppföljning.

Förslagen omfattar bland annat nationella register över vårdgivare och patienters vårdgivare, en nationell vårdsöktjänst samt förändringar i regelverket för informationsdelning mellan vårdgivare. Region Halland ställer sig i huvudsak positiv till inriktningen och bedömer att förslagen kan bidra till en mer sammanhållen och effektiv vård. Samtidigt lyfter regionen behovet av ytterligare förtydliganden kring integritetsskydd, informationssäkerhet, interoperabilitet, ansvarsfördelning och datakvalitet.

Flera verksamheter och funktioner inom Region Halland har lämnat synpunkter. Den samlade bedömningen är att intentionerna är goda men att genomförandet kräver tydligare nationella standarder, hållbara finansieringslösningar och en långsiktig målbild som harmoniserar med EU:s hälsodataförordning (EHDS). Regionen framhåller även vikten av att nya krav inte införs innan nödvändiga tekniska specifikationer och förvaltningsstrukturer finns på plats.

Beslutet att godkänna yttrandet innebär inga kostnader för Region Halland. Däremot får realiseringen av förslagen i promemorian ekonomiska konsekvenser för regioner och kommuner genom behov av systemanpassningar, integrationer och nya rapporteringsskyldigheter. De exakta kostnaderna är ännu oklara, men Region Halland bedömer att investeringar kommer att krävas, bland annat kopplat till journalsystemet Cosmic och framtida anpassningar till EHDS.

Bakgrund

Sammanfattning Promemorian

Promemorian, se *bilaga 1*, beskriver regeringens arbete med att skapa en nationell digital infrastruktur för hälsodata, i enlighet med Tidöavtalet och EU:s hälsodataförordning. Syftet är att göra relevant patientinformation tillgänglig i hela vårdkedjan, oavsett vårdgivare eller huvudman, för att stärka patientsäkerheten, effektivisera vården och minska administrationen.

En central del av förslaget är införandet av informationslokalisering, vilket innebär att vårdpersonal lättare kan hitta och ta del av patientuppgifter som finns hos olika vårdgivare. Detta minskar patientens ansvar att själv återberätta sin sjukdoms- och vårdhistorik vid nya vårdkontakter och ger vården bättre förutsättningar att fatta korrekta beslut.

Förslaget innebär också att kravet på samtycke i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tas bort för att underlätta informationsdelning mellan vårdgivare. Samtidigt behålls patientens möjlighet att spärra eller begränsa åtkomsten till sina uppgifter.

Den nationella infrastrukturen ska även stödja forskning, innovation och utveckling genom att göra det enklare att identifiera patientgrupper och skapa bättre förutsättningar för kliniska studier. Dessutom möjliggörs förbättrad nationell uppföljning av patienters vårdförlopp och bättre planering av vårdens resurser.

Promemorian utgör inte en fullständig reglering, utan lägger grunden för fortsatt lagstiftningsarbete och anpassning till EU:s hälsodataförordning. Det fortsatta arbetet ska bland annat hantera obligatoriskt tillgängliggörande av hälsodata, patienters rättigheter till digital åtkomst och kontroll över sina uppgifter samt regler för gränsöverskridande informationsutbyte inom EU. Målet är att skapa ett sammanhållet system som möter både nationella behov och EU:s krav.

Konkreta delar i Promemorian

Promemorian omfattar tre nya lagar med tillhörande förordningar samt ändringar i två befintliga lagar.

Nya lagar

1. **Lag om grundregister över vårdgivare:**

Den nya lagen innebär att ett nationellt register över vårdgivare ska införas för att samla kvalitetssäkrad och strukturerad information om hur vården är organiserad. Registret får innehålla uppgifter om vårdgivare som regioner, kommuner, myndigheter och privata aktörer, men inga patientuppgifter. Vårdgivare måste lämna aktuella uppgifter elektroniskt och rapportera förändringar, medan registermyndigheten (E-hälsomyndigheten) ansvarar för att personuppgifter hanteras enligt gällande dataskyddsregler.

2. **Lag om nationellt register över patienters vårdgivare:**

Lagen reglerar ett nationellt register som gör det möjligt för vårdgivare att snabbt hitta vilka andra vårdgivare som har information om en patient, samtidigt som patientens integritet skyddas. Registret innehåller uppgifter om patient, vårdgivare, journalsystem och kontaktuppgifter och ska hanteras i enlighet med GDPR och svensk dataskyddslagstiftning. Endast behöriga personer får ha tillgång till uppgifterna, och vårdgivare är skyldiga att lämna nödvändiga uppgifter till registret på ett säkert och elektroniskt sätt.

3. **Lag om nationell vårdsökstjänst:**

Den föreslagna lagen ska göra det lättare för vårdgivare att hitta tillgänglig vård och aktuella väntetider hos andra vårdgivare, även mellan olika regioner, genom en nationell vårdsökstjänst och ett nationellt vårdsöksregister. Registret ska innehålla information om vårdutbud men inga patientuppgifter. Regionerna blir skyldiga att löpande lämna och uppdatera uppgifter om sitt vårdutbud samt säkerställa att nödvändiga tekniska krav för informationsutbyte uppfylls.

Ändringar i befintliga lagar

- **Ändring i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (2022:913):**

Förslaget innebär att det blir lättare för vårdgivare att dela och använda

patientuppgifter mellan olika vårdgivare inom den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen.

Den viktigaste förändringen är att:

- När en vårdgivare vill ta del av uppgifter från en annan vårdgivare behövs inte längre alltid patientens aktiva samtycke. Det räcker att patienten inte har motsatt sig detta, sk "opt-out".
- När uppgifterna kommer från en omsorgsgivare (t.ex. kommunal äldreomsorg eller LSS-verksamhet) krävs fortfarande patientens samtycke.
- Reglerna för patienter som inte kan uttrycka sin vilja utökas så att de även omfattar situationer där patienten inte kan motsätta sig delningen

- **Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).**

- **ändrad lydelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 25 kap. 2 §:**

Det som förändras är att den nya grunden i 3 kap. 1 a § integreras i sekretessbestämmelsen så att reglerna blir konsekventa med den utvidgade möjligheten att behandla uppgifter enligt lagen om sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation. Ändringen innebär inte att själva sekretessnivån förändras.

När vårdgivare delar information med varandra genom sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation, SVOD, gäller särskilt stark sekretess. Tidigare har en vårdgivare fått ta del av uppgifter från en annan vårdgivare bara om patienten har samtyckt. Regeringen föreslår nu att detta ändras så att uppgifterna får användas om patienten inte aktivt har motsatt sig det.

Oavsett om patienten har sagt nej eller inte motsatt sig till att uppgifterna delas ska absolut sekretess fortfarande gälla.

- **ändrad lydelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 25 kap. 17 c §:**

En ny punkt 4 har tillagts i 17 c §:

"Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att
4. uppgift lämnas enligt lagen (2027:000) om ett nationellt register över patienters vårdgivare till enskilda vårdgivare."

I det föreslagna nationella registret över patienters vårdgivare ska registermyndigheten lämna ut vissa uppgifter både till offentliga och privata vårdgivare. En del av dessa uppgifter är

sekretessbelagda. För offentliga vårdgivare räcker de nuvarande reglerna för att uppgifterna ska kunna lämnas ut. För privata vårdgivare krävs däremot en särskild sekretessbrytande bestämmelse i OSL.

Därför föreslås att en ny regel införs som gör det möjligt för E-hälsomyndigheten att lämna ut nödvändiga uppgifter från registret även från och till privata vårdgivare. Detta säkerställer att myndigheten kan fullgöra sitt uppdrag enligt lagen

Andra delar i promemorian

I promemorian finns flera avsnitt som motivera och beskriver syfte och ändamål utifrån förslagets påverkan på personuppgiftsbehandling, integritet, offentlighets- och sekretessfrågor. De vidare definitioner för vårdgivare och hälso- och sjukvård, som föreslås i de nya lagarna, utvecklas också mer ingående i promemorian.

Synpunkter från berörda parter Region Halland

Berörda parter

Inkomna synpunkter från nedan listade berörda parter finns i sin helhet samlade i ***bilaga 2***.

- Förvaltning *Ambulans Diagnostik och Hälsa*
- Förvaltning *Hallands sjukhus*
- Förvaltning *Närsjukvården Halland*
- Förvaltning *Psykiatrien Halland*
- Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Regionkontoret
- Regionens EHDS-grupp, FIC samt hälsoinformatikgruppen
- Dataskyddsenheten Region Halland
- Regionjurist kansliavdelningen Regionkontoret
- IT-Arkitekt, Digitalisering hälso-och sjukvård, Regionkontoret

Sammanfattning av synpunkterna

Berörda parter sammanfattande synpunkter anser att Region Halland i huvudsak kan ställa sig positiv till promemorians inriktning och delar bedömningen att en gemensam nationell digital infrastruktur för hälsodata är en viktig förutsättning för en mer sammanhållen, säker och effektiv hälso- och sjukvård.

Förslagen bedöms kunna förbättra informationsutbytet mellan vårdgivare, stärka patientsäkerheten och skapa bättre förutsättningar för forskning, uppföljning och verksamhetsutveckling.

Samtidigt framförs att det finns flera centrala frågor som Region Halland måste påpeka behöver förtydligas innan förslagen genomförs. Särskilt gäller detta integritetsskydd (framförallt för barn och andra skyddsvärda grupper), informationssäkerhet, åtkomststyrning, ansvarsfördelning, datakvalitet, långsiktigt hållbar finansiering och genomförande.

*Utförligare sammanfattning av synpunkter på promemorian avseende juridik, integritet och dataskydd finns i **bilaga 7**.*

Regionen behöver också efterfråga en tydligare långsiktig målbild för hur den föreslagna infrastrukturen ska samverka med befintliga nationella lösningar och kommande krav inom EU:s hälsodataförordning (EHDS).

Regionen bör ifrågasätta om förslaget faktiskt åtgärdar de välkända problemen kring tillgång till information för finansiärer och processansvariga. En betydande svaghet som lyfts fram är att huvudmän fortfarande saknar möjlighet att tillsammans med andra huvudmän och vårdgivare få en samlad bild av gemensamma vårdinsatser.

Regionens bedömning är att förslagen inte förbättrar åtkomsten till information över vårdgivargränser, förutom att en vårdgivare i direkt patientvård kan få information om att uppgifter finns hos en annan vårdgivare. Förslagen verkar inte heller lösa osäkerheten kring om regioner eller processansvariga får sammanställa och använda information från flera vårdgivare för uppföljning, styrning och andra verksamhetsbehov.

Det framförs också att Region Halland behöver betona behovet av nationella standarder för interoperabilitet, automatiserade informationsflöden enligt principen "en uppgift en gång". Vårdgivare bör så långt som möjligt endast behöva rapportera information till en aktör eller ett register, varefter berörda myndigheter ansvarar för att hämta och återanvända uppgifterna. Detta är viktigt för att undvika dubbelrapportering, minska administrativ belastning och säkerställa en sammanhållen nationell informationsförsörjning.

Det är viktigt att ha gemensamma grundregister som omfattar all vård i Sverige, oavsett vem som utför vården. Dessa register kan sedan användas som grund för framtida nationella och regionala tjänster. Systemet behöver vara byggt på ett sätt som är både öppet och säkert. Regionen anser även att nya krav inte bör införas förrän nationella specifikationer, tekniska gränssnitt och förvaltningsstrukturer är etablerade.

En strukturerad sammanställning av inkomna synpunkterna från alla berörda parter finns i **bilaga 3**.

Övervägande

Inkomna synpunkter har beaktats och tagits med i Region Hallands yttrande till promemorian. I yttrandet föreslås att Region Halland i huvudsak kan tillstyrka promemorians förslag, men framför att frågor om interoperabilitet, integritetsskydd, informationssäkerhet, finansiering och genomförande behöver förtydligas och hanteras i det fortsatta lagstiftnings- och genomförandearbetet.

Slutsatsen är att Regionstyrelsen skall kunna ta beslut i att:

1. Godkänna förslag till yttrande avseende promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)*.
2. Ställa sig bakom promemorians övergripande inriktning att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälsodata, som en förutsättning för en mer sammanhållen, säker och effektiv hälso- och sjukvård.
3. Särskilt framhålla behovet av:
 - ett starkt integritets- och informationssäkerhetsskydd,
 - nationell interoperabilitet och gemensamma standarder,
 - automatiserade informationsflöden enligt principen ”en uppgift en gång”,
 - tydliga förutsättningar för finansiering och införande, samt
 - en långsiktig och sammanhållen målbild i samspel med befintlig nationell infrastruktur och EU:s hälsodataförordning (EHDS).
4. Överlämna yttrandet till Socialdepartementet.

Barnkonsekvens- och jämställdhetsanalys

Barnkonsekvens

Förslagen om en nationell digital infrastruktur för hälsodata bedöms få övervägande positiva konsekvenser för barn och unga som kommer i kontakt med hälso- och sjukvård eller tandvård. Särskilt betydelsefulla är förändringarna för barn med kroniska sjukdomar, psykisk ohälsa, funktionsnedsättningar eller andra komplexa vårdbehov där flera vårdgivare är involverade. Ett förbättrat nationellt informationsutbyte kan stärka

patientsäkerheten, minska behovet av upprepade undersökningar och underlätta för vårdnadshavare genom att viktig vårdinformation kan delas mellan olika vårdkontakter. Även den nationella vårdsökstjänsten kan förbättra tillgången till vård genom att hjälpa patienter till vårdgivare med kortare väntetider.

Samtidigt innebär en ökad digital hantering av barns personuppgifter vissa integritetsrisker, särskilt för barn med skyddade personuppgifter eller andra skyddsbehov. Promemorian innehåller flera föreslagna skyddsåtgärder, såsom sekretess, behörighetsstyrning och loggkontroller, men Regionens yttrande framhåller behovet av ytterligare rättsliga analyser kring integritetsskydd, informationssäkerhet och ansvarsfördelning. Barnperspektivet har i huvudsak beaktats genom forskning och lagstiftning, medan barns egna erfarenheter inte tycks ha inhämtats. Sammantaget bedöms förslagen vara förenliga med barnets bästa då nyttan för patientsäkerhet, vårdkvalitet och tillgänglighet överväger de identifierade riskerna.

Jämställdhetsanalys

Förslagen berör både kvinnor och män eftersom de syftar till att förbättra informationsutbyte, patientsäkerhet och tillgång till vård för hela befolkningen. De förväntas ge positiva effekter genom ökad kontinuitet i vården, minskad administration och bättre möjligheter att få vård inom kortare tid. Ett mer effektivt informationsutbyte kan också minska behovet av att patienter själva återberättar sin vårdhistorik.

Trots detta saknas könsuppdelad statistik och analyser av hur kvinnor respektive män påverkas av reformen. Promemorian redovisar inte eventuella skillnader i vårdkonsumtion, väntetider, informationsbrister eller användning av digitala vårdtjänster, vilket försvårar bedömningen av om effekterna blir jämställda. Eftersom kvinnor generellt har fler vårdkontakter kan nyttan av ett förbättrat informationsutbyte vara större för kvinnor, men detta har inte analyserats. Regionen framhåller därför i yttrandet behovet av fortsatt uppföljning med könsuppdelad statistik samt analyser av vårdkontakter, väntetider, användning av digitala tjänster och möjligheten att kontrollera delning av hälsodata. Detta är viktigt för att identifiera och motverka eventuella ojämställda effekter i den fortsatta utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet att godkänna förslag till yttrande får inga ekonomiska konsekvenser för Region Halland.

Promemorian innebär huvudsakligen att staten finansierar uppbyggnaden av den nationella infrastrukturen genom E-hälsomyndigheten, medan *kommuner, regioner och privata vårdgivare* får stå för anpassnings- och anslutningskostnader. Se vidare **bilaga 6**, Analys ekonomiska konsekvenser av promemorian S2026/01360

Förvaltning

Krister Björkegren
Regiondirektör

Måns Arnrup
IT-direktör

Bilaga:

- **Bilaga 1**, Remiss promemorian S2026/01360 ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet”
- **Bilaga 2**, Samlade synpunkter från berörda parter Region Halland på remiss promemorian S2026/01360 ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet”
- **Bilaga 3**, Strukturerad sammanställning av synpunkter från berörda parter Region Halland på remiss promemorian S2026/01360 ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet”
- **Bilaga 4**, Barnkonsekvensanalys
- **Bilaga 5**, Jämställdhetsanalys
- **Bilaga 6**, Analys ekonomiska konsekvenser av promemorian S2026/01360
- **Bilaga 7**, Synpunkter avseende juridik, integritet och dataskydd på promemorian S2026/01360
- **Bilaga 8**, Yttrande till Remiss Promemorian S2026/01360 ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet”.

Styrelsens/nämndens beslut delges

Socialdepartementet.