

Bilaga 2

**Samlade synpunkter från berörda parter Region Halland på remiss
*promemorian S202601360 "Ett första steg i genomförandet av en
nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet"***

Ambulans Diagnostik och Hälsa

Datum	2026-09-07
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Louise Bentley, Maud Ankardal, Anna Pohjanen, Robert Bengtsson ADH
Uppgiftslämnare (e-post)	adh@regionhalland.se

Synpunkter

Synpunkter
ADH ser positivt på ambitionen att stärka den nationella digitala infrastrukturen på hälsodataområdet. Förvaltningen vill samtidigt framhålla vikten av att utvecklingen samordnas med andra nationella och regionala initiativ, exempelvis inom RCC och kunskapsstyrningen, så att regionerna inte möts av överlappande eller motstridiga krav. Vi ser även att utveckling riskerar ha påverkan på integritet. Det behöver vara tydligt hur ansvar, behörigheter, åtkomstkontroll och uppföljning ska regleras när känsliga hälsodata görs mer tillgängliga.

Hallands sjukhus

Datum	2026-08-27
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Ottilia Paulsson
Uppgiftslämnare (e-post)	ltfunk17605131@regionhalland.se

Hallands sjukhus synpunkter

Hallands sjukhus ställer sig positivt till promemorian med tillhörande lagförslag och lagändringar. Vi ser det som ett nödvändigt steg framåt för att nå en nationell hälsodatastruktur för att förbättra vården och patientsäkerheten. Det kommer dock ställa höga krav på informationssäkerhet.

Hallands sjukhus

Närsjukvården Halland

Datum	2026-09-07
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Daniel Greenwood
Uppgiftslämnare (e-post)	narsjukvarden@regionhalland.se

Synpunkter från Närsjukvården Halland

Sammanfattande bedömning

Närsjukvården Halland (nedan kallad Närsjukvården) är i huvudsak positiv till inriktningen i promemorian och ser behovet av en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Samtidigt vill Närsjukvården framhålla att den fortsatta utformningen och implementeringen blir avgörande. För att den nationella infrastrukturen ska ge avsedd nytta behöver den bygga på gemensamma tekniska standarder, tydliga informationsmodeller, hög grad av automatisering och en långsiktigt hållbar finansierings- och införandemodell.

Nationell interoperabilitet behöver vara en grundprincip

Närsjukvården ser positivt på att staten tar ett större ansvar för den nationella digitala infrastrukturen. En nationell infrastruktur bör dock inte enbart innebära att nya nationella register och tjänster etableras, utan även att förutsättningarna för ett standardiserat informationsutbyte mellan regioner, kommuner, privata vårdgivare och nationella aktörer säkerställs. Promemorian pekar själv på att bristande semantisk interoperabilitet och avsaknad av teknisk infrastruktur för automatiserad informationsöverföring i dag försvårar återanvändning av information.

Närsjukvården anser därför att den fortsatta utvecklingen bör utgå från gemensamma nationella:

- informationsmodeller och begrepp
- kodverk och informationsstrukturer
- tekniska gränssnitt och API
- krav på informationssäkerhet
- principer för identitet och åtkomst

Det är angeläget att den nationella infrastrukturen utformas så att regionerna inte behöver utveckla parallella och lokala lösningar för att uppfylla samma nationella behov.

Automatiserade informationsflöden bör vara huvudprincip

Närsjukvården ser positivt på promemorians ambition att uppgifter som redan finns hos en myndighet eller annan aktör i möjligaste mån ska återanvändas och att den administrativa belastningen ska begränsas. Principen om att uppgifter ska lämnas en gång bör vara central i det fortsatta arbetet.

När uppgifter behöver lämnas från vårdgivare till nationella register och tjänster bör huvudprincipen därför vara att informationsöverföringen sker maskin-till-maskin och automatiserat. Manuella registreringsförfaranden bör begränsas till de situationer där automatisering inte är möjlig eller ändamålsenlig.

Detta är särskilt viktigt för att den nationella infrastrukturen inte ska leda till nya parallella administrativa arbetsflöden för vårdens medarbetare.

Tekniska krav behöver tas fram med framförhållning och i nära samverkan med regionerna

Promemorian innebär att vårdgivare och regioner ska uppfylla tekniska och organisatoriska krav för att kunna fullgöra sina uppgiftsskyldigheter. Samtidigt ska flera av de närmare kraven fastställas genom framtida föreskrifter.

Närsjukvården ser behov av att dessa krav tas fram i nära dialog med regioner, kommuner, vårdgivare och systemleverantörer. Det är viktigt att tekniska krav fastställs med tillräcklig framförhållning för att möjliggöra:

- planering och budgetering
- utveckling och anpassning av informationssystem
- upphandling där så krävs
- integration och teknisk testning
- informationssäkerhetsanalyser
- utbildning och verksamhetsinförande

En nationell digital infrastruktur behöver utvecklas stegvis, men samtidigt med en tydlig långsiktig målarkitektur så att regionerna kan fatta välgrundade beslut om sina egna digitala investeringar.

Finansieringen behöver vara tydlig

Närsjukvården vill särskilt lyfta finansieringsfrågan.

Promemorian konstaterar att kostnaderna för genomförandet är osäkra och att det kan uppstå betydande och ojämnt fördelade kostnader mellan olika aktörer. Kostnader kan bland annat uppstå genom behov av teknisk utveckling, integrationer och utbildningsinsatser.

Eftersom den nationella digitala infrastrukturen är en statligt initierad och nationellt gemensam infrastruktur behöver finansieringsmodellen vara tydlig innan omfattande regionala investeringar krävs.

Närsjukvården anser därför att staten behöver säkerställa en långsiktigt hållbar finansiering av de investeringar och kostnader som följer av nya nationella krav på teknisk anslutning och informationsförsörjning.

Informationssäkerhet och tillgänglighet måste utvecklas tillsammans

Närsjukvården ser positivt på att promemorian tydliggör behovet av tekniska och organisatoriska krav avseende bland annat behörighetstilldelning, informationssäkerhet och incidenthantering. En nationell infrastruktur innebär samtidigt att betydelsen av robust behörighetsstyrning,loggning, uppföljning och spärrhantering ökar.

Utgångspunkten bör vara att rätt information ska vara tillgänglig för rätt person i rätt situation, samtidigt som patientens integritet och rättigheter säkerställs. Det är därför viktigt att nationella krav på informationssäkerhet och åtkomst utformas så att de både ger ett starkt skydd mot obehörig åtkomst och motverkar situationer där vårdpersonal saknar tillgång till information som behövs för en säker vård.

Närsjukvården ser positivt på den föreslagna förändringen från samtycke till en ordning där patienten kan motsätta sig behandling av uppgifter, under förutsättning att patientens möjlighet att spärra eller begränsa tillgången till sina uppgifter fortsatt säkerställs.

Informationen behöver integreras i vårdens ordinarie arbetsflöden

Den nationella infrastrukturen bör utformas utifrån vårdens faktiska arbetsprocesser.

Det är inte tillräckligt att information finns tillgänglig i en nationell tjänst om vårdpersonalen behöver lämna sitt ordinarie journalsystem och manuellt söka information i flera separata system. För att uppnå de nyttor som promemorian beskriver behöver den nationella infrastrukturen i hög grad integreras med vårdgivarnas befintliga

informationssystem och journalsystem. Informationen bör så långt möjligt göras tillgänglig direkt i de arbetsflöden där den behövs.

Närsjukvården vill därför särskilt betona vikten av att den fortsatta utvecklingen utgår från användbarhet och vårdverksamhetens behov, inte enbart från tekniska och administrativa perspektiv.

Datakvalitet och aktualitet är avgörande

De föreslagna registren och den nationella vårdsökstjänsten kommer att vara beroende av att uppgifterna är korrekta, aktuella och strukturerade på ett enhetligt sätt. Det gäller exempelvis information om vårdgivare, vårdutbud, kontaktuppgifter och tillgänglig kapacitet.

Närsjukvården ser därför behov av tydliga nationella principer för:

- informationsägarskap
- ansvar för datakvalitet
- uppdateringsfrekvens
- validering
- felrättning
- automatiserad uppdatering där detta är möjligt

Kravet på att förändringar ska anmälas skyndsamt behöver så långt som möjligt kunna hanteras genom automatiserade informationsflöden.

Den fortsatta utvecklingen behöver samordnas med EHDS

Promemorian utgör enligt egen beskrivning ett första steg och innehåller inte den fullständiga regleringen av den nationella digitala infrastrukturen. Det fortsatta arbetet ska även hantera ytterligare anpassningar till EU hälsodataförordning.

Närsjukvården vill därför betona vikten av att de lösningar som nu etableras utformas med den långsiktiga nationella och europeiska målbilden i åtanke. Det bör undvikas att regioner och vårdgivare behöver genomföra omfattande investeringar i lösningar som senare behöver byggas om när ytterligare delar av den nationella infrastrukturen och EHDS genomförs.

Sammanfattning

Närsjukvården tillstyrker i huvudsak promemorians inriktning och ser den nationella digitala infrastrukturen som en viktig förutsättning för framtidens sammanhållna och

digitala vård. För att säkerställa att infrastrukturen ger den avsedda nyttan vill Närsjukvården särskilt framhålla behovet av:

1. Gemensamma nationella standarder och informationsmodeller för interoperabilitet
2. Automatiserade informationsflöden och principen "en uppgift en gång"
3. Tydliga tekniska krav som tas fram i nära samverkan med regionerna och med god framförhållning
4. En långsiktigt hållbar och tydlig finansieringsmodell
5. Starka och ändamålsenliga krav på informationssäkerhet, behörighet,loggning och spärthantering
6. Integration i vårdens befintliga informationssystem och arbetsflöden
7. Tydligt ansvar för datakvalitet och aktualitet
8. En sammanhållen utveckling som tar hänsyn till det fortsatta genomförandet av EU hälsodataförordning.

Närsjukvården bedömer att dessa förutsättningar är centrala för att den nationella digitala infrastrukturen ska kunna bidra till ökad patientsäkerhet, minskad administration och en mer sammanhållen vård för invånaren.

Psykiatrin Halland

Datum	2026-09-03
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Ulrika Åkesson
Uppgiftslämnare (e-post)	Psykiatrin@regionhalland.se

PSH svar på promemorian S2026/01360 "Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet".

Psykiatriförvaltningen ser positivt på ambitionen att skapa en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Bättre tillgång till information kan bidra till en säkrare och mer jämlik vård samt ge bättre förutsättningar för forskning, uppföljning och kvalitetsutveckling

Samtidigt anser vi att promemorian inte tillräckligt belyser vilka konsekvenser förslagen kan få för patienternas integritet, särskilt när det gäller uppgifter om psykisk hälsa. Sådana uppgifter är ofta mycket känsliga och det framgår inte tydligt hur de ska skyddas när information görs tillgänglig för fler aktörer och används i fler sammanhang.

Inom psykiatri är patienternas förtroende för sekretessen avgörande. Om patienter inte känner sig trygga med att känsliga uppgifter stannar inom vården finns en risk att de avstår från att söka hjälp eller inte berättar allt som är viktigt för att kunna ge god och säker vård. Den risken diskuteras inte i tillräcklig utsträckning i promemorian.

Vi saknar också en fördjupad risk- och konsekvensanalys av hur den föreslagna informationsdelningen kan påverka patienter med skyddade personuppgifter och andra personer som lever under hot, exempelvis vid våld i nära relationer eller hedersrelaterat våld och förtryck. För dessa patienter kan ett röjande av uppgifter få allvarliga konsekvenser. Tilliten till att känsliga uppgifter hanteras säkert är ofta en förutsättning för att de ska våga söka vård och vara öppna om sin situation. Även vårdpersonal behöver kunna känna sig trygg med att systemet ger ett tillräckligt skydd för deras uppgifter.

Promemorian innehåller begränsade överväganden om barns särskilda integritets- och skyddsbehov. Utöver informationsplikten för mogna barn saknas en närmare analys av hur barns hälsouppgifter ska skyddas i den föreslagna infrastrukturen. Förvaltningen efterlyser därför en barnkonsekvensanalys och en tydligare redovisning av vilka skyddsåtgärder som behövs, särskilt för barn och unga som söker psykiatrisk vård.

Motsvarande analys saknas för vuxna med kognitiva eller psykiska funktionsnedsättningar, som kan ha begränsade möjligheter att förstå, överblicka eller utöva inflytande över hur deras uppgifter delas.

Psykiatriförvaltningen anser därför att frågor om integritet, sekretess, informationssäkerhet och skyddet av särskilt utsatta patientgrupper behöver utredas och beskrivas mer utförligt innan förslagen genomförs.

Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Regionkontoret

Datum	2026-09-07
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Håkan Nilsson, Anders Åkvist
Uppgiftslämnare (e-post)	Hakan.Nilsson@regionhalland.se

Kort bakgrund från promemorian

Man säger man med förslagen vill ge rättsliga förutsättningar för att vårdgivare enklare ska kunna söka efter ledig kapacitet i syfte att underlätta nationell vårdförmedling.

Promemorian lägger en nödvändig grund för det fortsatta lagstiftningsarbetet, men innebär inte en fullständig reglering av de frågor som aktualiseras i fråga om en nationell digital infrastruktur.

I promemorian lämnas förslag på tre nya lagar:

- En lag om grundregister över vårdgivare. Här föreslås att ett register ska föras för att tillhandahålla samlad, kvalitetssäkrad och enhetligt strukturerad information om vårdgivare.
- En lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare. Här ges information som behövs för att lokalisera patienters (alla) vårdgivare. Lagen syftar till att underlätta för informationsutbytet av hälsodata mellan vårdgivare i hela vårdkedjan.
- En lag om en nationell vårdsökstjänst. Syftet är att stärka vårdgivares möjlighet att erbjuda vård åt den som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård.

I promemorian föreslås även ändringar i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som innebär att det inte längre ska krävas att patienten samtycker till att en vårdgivare får behandla uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgänglig. I stället lämnas förslag om att sådan behandling får göras om inte patienten motsatt sig det.

Därtill görs ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

De nya lagarna och lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Håkan & Anders – RK HoS perspektiv per 2026-08-31

1. På sidan 1 i inkommande brev och på de ställen som följer efter det där samma eller liknande formuleringar används föreslås formuleringen:

”... en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården ...”

Ersättas med:

”... en *gemensam* digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården ...”

Motivering: Ordet nationell kan tolkas/användas olika. Dels som allt som är innanför Sveriges gränser, dels som den statliga "nivån" i Sverige. "...en gemensam digital infrastruktur i Sverige..." är en tydligare och bättre formulering. Gemensam för alla de aktörer vi har inom det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, regioner, kommuner, de berörda statliga myndigheterna, offentligt finansierade privat drivna hälso- och sjukvårdsleverantörer, privat finansierad vård som utförs i Sverige etc.

2, På sidan 77 nämner promemorian att ”... all relevant information om patienter finns för vårdgivare i hela vårdkedjan ...”.

Tanken är god och när vården ges som en tydlig rak sekvens av aktiviteter fungerar det tänket. Men det behövs även lösningar för när vård inte ges som en rak sekvens av aktiviteter. En lösning behöver också kunna hantera all relevant information inklusive känsliga personuppgifter för alla vårdgivare i de fall en person har medfödda eller kroniska sjukdomar livet ut, multisjuka med många samtidiga problem och behandlingar, personer som utöver sin somatiska sjukdom lider av psykisk ohälsa etc. En ”vårdkedja” kan alltså pågå hela livet och det är inte ovanligt med flera parallella ”vårdkedjor” för en och samma person.

Vårdkedjor, personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp etc som går över vårdgivargränser behöver också kunna planeras och följas upp av processansvariga som normalt finns hos en av flera inblandade vårdgivare. Här behöver presentation kunna göras individ för individ och när problem för specifika patienter i pågående behandlingar upptäcks så måste dessa också kunna adresseras.

Vårdkedjor, personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp etc som går över vårdgivargränser behöver också planeras och följas upp ledningsmässigt. Här måste information från flera vårdgivare få kombineras på ett säkert sätt på individnivå, men här kan själva presentationen ske på aggregerad nivå.

3. Vi frågar oss om förslaget löser något av de typiska problem med tillgång till information för finansiär eller processansvarig som trots många påpekanden finns kvar?

Det är en betydande svaghet att vi ur huvudmannaperspektiv inte kan tillsammans med andra huvudmän och med vårdgivare se data över våra gemensamma vårdinsatser.

Efter en snabb avstämning med Johann S som också tittar på remissen så är bedömningen att **förslagen inte löser åtkomst till information över vårdgivargränser förutom en kort information vid den direkta vården av patient hos en vårdgivare att information finns hos annan vårdgivare**. Inte heller de här förslagen tycks lösa de behov där det idag är osäkert om en region eller en processansvarig för en process som löper över vårdgivare får läggas samman och användas för de behov dessa har.

- Det föreslagna vårdgivarregistret bara ger oss lite mer info än vi sannolikt redan har. Kanske snabbare, kanske mer konsistent. Inte dåligt alls, men lite nytta.
- Register över patienters alla vårdgivare även för privat finansierad vård. Bra att denna info sammanställs. Det ger förutsättningar för att vidareutveckla funktioner som NPÖ, det EHDS kallar primäranvändning.
- Vårdsöktjänst, utbudet. Bedömningen nu är att detta nog inte ger så mycket mer användbar info för en region än vad man vet idag, då en region nog redan vet det mesta man behöver veta kring utbud. På sikt kanske det kan fylla en funktion och göra det lite lättare att hitta utbud och hitta utbud på samma sätt.

Noteringar från genomläsning #2

Vänsterställd i texten nedan refererar till remissen.

Högerställd text är HN:s reflektion/fråga/kommentar.

Brev

Sida 1:

"... hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman."

Mycket bra, men tillgängliga för exakt vem och för vilka ändamål?

Förekommer det en viss naivitet kring hur vårdkedjor ser ut och fungerar i praktiken? Om det ens är "kedjor".

"Nationell" bör ersättas med "gemensam", se kommentar ovan.

"... ger rättsliga förutsättningar för att regioner enklare ska kunna söka efter ledig kapacitet..."

Bra men är säkert att det bara är regioners vårdgarantiservice (motsvarande) som skall kunna söka efter ledig kapacitet?

Vem styr kapaciteten? Vem får öka eller minska kapaciteten? Endast betalningsansvariga regioner via de avtal man tecknar?

Sida 2:

"Samtycket i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tas bort."

I princip blir det opt-in med möjlighet till opt-out. Bra av många praktiska skäl, men förstås inte helt okontroversiellt. Man går från att i första hand undvika oönskad åtkomst till att i större utsträckning undvika otillräcklig åtkomst. Det är i linje med vad Region Halland påtalat tidigare.

Att vi som vårdgivare och huvudman också behöver kunna få information om vården men att det också skapar ansvar för hur denna data hanteras.

”... uppmärksamhetsinformation ...”

Omfattar det även info om potentiellt farliga patienter som idag kan riskera personalens arbetsmiljö eller rentav liv?

Promemoria

Sida för sida, kommentar för kommentar.

Sidnummer hänvisar till sida i PM, inte i PDF-fil.

Sidan 8:

”6 § Registermyndigheten ska på begäran av en vårdgivare lämna ut uppgifter ur registret över patienters vårdgivare för att vårdgivaren ska kunna lokalisera andra vårdgivare för vård av en viss patient.”

Här kan man fundera på om registermyndigheten på begäran även skall lämna ut uppgifter ur registret över patienters vårdgivare till den region där patienten är folkbokförd.

Uppgifterna får lämnas ut elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst.

Om direktåtkomst inte är tillåten, hur kommer det fungera i praktiken? Hur många begäran kommer registermyndigheten kunna hantera per dag? 10, 100, 1 000, 10 000? Har man bedömt och beaktat vilka volymer det kan bli frågan om?

Sidan 28:

”Befintliga informationskällor ger inte en heltäckande bild av vårdgivare”

Även om så är fallet så förordas att man bygger vidare på det arbete som redan gjorts i stället för att börja från noll. Även om det innebär att befintliga lösningar behöver tas över av någon annan för att någon annan skall bygga vidare på dem.

Sidan 31:

”Uttrycken vårdgivare...”

Det är viktigt att begrepp som vårdgivare men även vårdkedja är entydigt definierade och att dessa begrepp inte har andra definitioner i andra sammanhang. En beskrivning av en regions roll som huvudman och finansiär av offentligfinansierad vård som alla regionens invånare konsumerar hos samtliga vårdgivare saknas. I den rollen har en region ett större ansvar än regionen har som

en av flera vårdgivare och därmed har/behöver en region också en matchande, vidare behörighet till information än en enskild vårdgivare. Det behöver framgå.

Sidan 33:

”Uttrycket hälso- och sjukvård...”

Det är bra att det förtydligas att detta omfattar mer än bara det som hälso- och sjukvårdslagen omfattar.

Sidan 37:

”En ordning där dubbla uppgiftsskyldigheter innebär en tyngre administrativ börda för vårdgivare bör endast pågå under en övergångsperiod...”

Det bör överhuvudtaget inte inrättas parallella register som innebär dubbla uppgiftsskyldigheter. Det som utvecklas tenderar att bli permanent. Behöver t ex två statliga myndigheter samma information skall information från regioner och vårdgivare skickas till ett (1) register och därefter förutsätts dessa organisationer/register utbyta information sinsemellan. Förutom den tyngre administrativa bördan och de högre kostnader detta medför så är parallella register med parallell registrering ett säkert recept för att man kommer ha olika eller motstridiga uppgifter i dessa parallella register.

Kapitlen 5, 6, 7, 8 och 9 har inte gåtts igenom i detalj.

Sidan 121:

”De nya lagarna och övriga lagändringar ska träda i kraft den 1 juli 2027... Det finns inget behov av övergångsbestämmelser”.

Är detta realistiskt? Med så kort tidplan finns det en uppenbar risk att man börjar från noll och levererar något som klarar en bråkdel av dagens lösningar. Där dagens lösningar funnits otillräckliga.

Man kanske bör titta på förslagen del för del och låta de förslag som kan träda i kraft fort, där det t ex inte behöver byggas IT-system, också träda i kraft så fort som möjligt. Men ha realistiska tidplaner för andra delar som det inte slutar med ett dåligt fungerande hastverk.

Sidan 136:

”...finansieringsprincipen...”

Noterbart att regioners kostnader inte är beräknade och att regeringen avser att återkomma med det.

Sidan 137:

”Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet... Förslagen bedöms därför ha en positiv effekt på det brottsförebyggande arbetet.”

Den uppfattningen tror jag vi delar.

Regionens EHDS-grupp, FIC samt hälsoinformatikgruppen

Datum	2026-09-04
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Louise Wandel, Ingela Larsson, Linda Nordlöf, Stefan Kunkel, Martin Ivarsson.
Uppgiftslämnare (e-post)	Louise.Wandel@regionhalland.se

Generella synpunkter för samtliga lagförslag

Risker med flera register och behov av en sammanhållen målbild:

- Vi ser ett behov av en tydlig och samlad målbild för den nationella digitala infrastrukturen. De nya registren behöver utformas i samspel med befintliga nationella register, infrastrukturer och kommande EHDS-krav. I detta ingår ett tydligt förhållande till nationella komponenter såsom HSA, Nationella tjänsteplattformen, nationell tjänsteadressering och NPÖ. Det är viktigt att undvika parallella strukturer och säkerställa att utvecklingen sker inom ramen för en sammanhållen och långsiktigt hållbar arkitektur.
- Vi ser positivt på de föreslagna registren men anser att principen om "en uppgift en gång" bör vara vägledande för den fortsatta utvecklingen. 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. I avsnitt 3.4 beskrivs en situation där vårdgivare under en övergångsperiod kan behöva rapportera liknande uppgifter till både IVO:s vårdgivarregister och det föreslagna grundregistret hos registermyndigheten. Den långsiktiga målbilden bör vara att information endast rapporteras en gång och därefter återanvänds mellan myndigheter och nationella register.

Kommande föreskrifter:

- Vi vill betona att möjligheten att lokalisera och dela information inte i sig innebär ökad kvalitet eller patientsäkerhet. För att den nationella infrastrukturen ska uppnå avsedd effekt behöver informationen vara aktuell, korrekt, komplett och semantiskt entydig. Därför behöver kommande föreskrifter innehålla gemensamma krav på attribut, parametrar, kodverk, definitioner och informationsmodeller. En konsekvent och semantiskt harmoniserad informationsstruktur är en grundförutsättning. Kvaliteten på indata är avgörande för att nyttan med registren ska kunna realiseras.
- I kommande föreskrifter bör krav och förväntningar på uppgiftsskyldigheten för samtliga vårdgivare beskrivas tydligt och konsekvent.
- Vi anser att lagkraven inte bör träda i kraft förrän nationella specifikationer, tekniska gränssnitt, testmiljöer och förvaltningsorganisation är fullt etablerade.

Ytterligare behov av förtydliganden:

- Vi efterfrågar ett förtydligande av registrens långsiktiga ändamål. Promemorian beskriver registren som en del av en infrastruktur för såväl primäranvändning som sekundäranvändning av hälsodata, medan de föreslagna lagändamålen huvudsakligen är kopplade till vård av enskild patient. Om registren även ska stödja forskning, innovation, uppföljning och verksamhetsutveckling bör detta framgå tydligare av lagstiftningen.

Annars finns en risk för olika tolkningar av registrens syfte och roll i den nationella digitala infrastrukturen.

- Särskilt viktigt är att tydliggöra hur infrastrukturen på sikt ska stödja kvalitetsuppföljning, verksamhetsutveckling och analys över organisations- och huvudmannagränser. Dessa användningsområden hamnar idag mellan primäranvändning och formell sekundäranvändning och bör beaktas i den fortsatta utvecklingen av infrastrukturen.
- Vi anser att begreppet hälsodata bör beskrivas bredare och mer framtidssäkert. De nyttor som promemorian beskriver, såsom forskning, innovation, uppföljning och informationsdriven utveckling, är beroende av fler informationsmängder än traditionella vårddata. Det gäller exempelvis resursrelaterade data, kapacitets- och väntetidsdata, kvalitetsdata, patientrapporterade uppgifter, verksamhetsdata och metadata. En alltför snäv definition riskerar att begränsa framtida användningsområden och skapa olika tolkningar av infrastrukturens långsiktiga syfte.
- Kopplat till NDI (s. 23) efterfrågar vi ett förtydligande av vad som avses med en "minskad administrativ börda för hälso- och sjukvårdens medarbetare". Vilka administrativa aktiviteter förväntas minska, hur ska detta mätas och hur säkerställs att nya uppgiftsskyldigheter inte samtidigt skapar ökad administration på andra områden?
- Region Halland anser att införandet av den nationella infrastrukturen bör följas upp utifrån faktisk nettoadministrativ belastning för vårdgivarna. Nya uppgiftsskyldigheter bör så långt som möjligt kunna fullgöras automatiskt från befintliga källsystem och vägas mot den administrativa nytta som förväntas uppnås genom automatisering och återanvändning av information.

Specifika synpunkter avseende grundregister över vårdgivare

- Under avsnitt 3.3, Bedömning, punkt 4 anges att registret bör innehålla uppgifter om "vårdgivares verksamhetsinriktning". Detta begrepp bör preciseras. Avser detta medicinska verksamhetsområden, MVO-struktur eller annan klassificering?
- Vi ser positivt på att kommunal hälso- och sjukvård, inklusive elevhälsa, inkluderas genom vårdgivarbegreppet. Detta är en viktig förutsättning för en mer sammanhållen informationsförsörjning över huvudmannagränserna. Samtidigt vill Region Halland framhålla vikten av att den föreslagna registerstrukturen inte utformas på ett sätt som begränsar framtida möjligheter till informationsutbyte och samverkan mellan verksamheter enligt HSL och SoL. I takt med att vård- och omsorgsprocesser blir allt mer integrerade bör den nationella infrastrukturen inte skapa nya organisatoriska gränser som senare behöver byggas bort.

Specifika synpunkter avseende register över patienters vårdgivare

- Vi efterfrågar ett förtydligande kring hur historisk lokalisierbarhet ska säkerställas. Registret bör även kunna stödja lokalisering av information efter systembyten, arkivering, konsolidering av journalsystem och organisatoriska förändringar för att säkerställa tillgång till relevanta uppgifter över hela vårdförloppets livscykel.

Specifika synpunkter avseende förslaget av ändring i SVOD

- Vi tillstyrker förslaget att ersätta dagens samtyckesmodell med en opt-out-modell. Förslaget bedöms stärka förutsättningarna för en säker, sammanhållen och effektiv vård genom att relevant information i större utsträckning kan göras tillgänglig där den behövs.
- Samtidigt krävs fortsatt fokus på patientinformation, behörighetsstyrning, loggning, uppföljning och ändamålsenliga spärrmöjligheter för att säkerställa att integritetsskyddet och förtroendet för informationshanteringen upprätthålls. Särskild hänsyn bör tas till grupper som kan ha svårare att tillgodogöra sig information eller utöva sina rättigheter, exempelvis barn och personer med nedsatt beslutsförmåga.

Dataskyddsenheten Region Halland

Datum	2026-09-07
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Nafiseh Nazem och Britta Källgård
Uppgiftslämnare (e-post)	dataskydd@regionhalland.se

Dataskyddsenhetens övergripande synpunkter

Dataskyddsenheten är positiv till ambitionen att skapa en nationell digital infrastruktur som kan bidra till en mer sammanhållen och effektiv vård

Samtidigt innebär förslagen att uppgifter om patienters vårdkontakter kommer att tillgängliggöras och delas i större omfattning än idag. Även om journaluppgifter inte omfattas kan information om vilka vårdgivare en patient har kontakt med i vissa fall indirekt avslöja känsliga uppgifter om hälsa. Dataskyddsenheten ser därför behov av ett starkt integritets- och dataskyddsperspektiv vid den fortsatta utvecklingen av infrastrukturen.

Mot denna bakgrund vill Dataskyddsenheten särskilt lyfta följande områden.

1. Patientens integritet och möjlighet till kontroll

När samtycke ersätts av en möjlighet att motsätta sig behandling är det viktigt att patienten får tydlig information om vilka uppgifter som delas, vilka aktörer som kan ta del av dem och vilka möjligheter som finns att påverka informationsdelningen.

2. Behörighetsstyrning, loggning och uppföljning

Den föreslagna nationella infrastrukturen innebär att fler aktörer kommer att få möjlighet att lokalisera och ta del av information över organisationsgränser. Dataskyddsenheten bedömer därför att behörighetsstyrning, loggning, logguppföljning och sökbegränsningar är centrala skyddsåtgärder för att minska risken för obehörig åtkomst och otillbörlig användning av uppgifter. Detta arbete är resurskrävande och förutsätter att vårdgivarna ges organisatoriska och ekonomiska förutsättningar att genomföra kontrollerna.

3. Roller, ansvar och styrning

Eftersom infrastrukturen omfattar många aktörer behöver ansvarsförhållanden vara tydliga. Det gäller bland annat ansvar för personuppgiftsbehandling, informationssäkerhet, logguppföljning och hantering av personuppgiftsincidenter. En långsiktigt hållbar styrning är viktig för att säkerställa en enhetlig tillämpning av dataskydds- och informationssäkerhetskrav.

4. Skyddsvärda grupper

Särskild hänsyn behöver tas till personer med skyddade personuppgifter, barn och andra sårbara grupper. Dataskyddsenheten ser behov av att säkerställa att den utökade informationsdelningen inte medför ökade integritetsrisker för dessa grupper samt att barns rättigheter beaktas i den fortsatta utvecklingen

5. Ändamålsbegränsning och vidareanvändning av uppgifter

Dataskyddsenheten anser att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen behöver vara tydligt definierade och avgränsade. Om nya användningsområden eller ytterligare informationsutbyten aktualiseras bör dessa föregås av särskilda bedömningar av integritetsrisker, proportionalitet och påverkan på den personliga integriteten.

Regionjurist kansliavdelningen Regionkontoret

Datum	2026-09-07
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Johann Schmidinger
Uppgiftslämnare (e-post)	Johann.Schmidinger@regionhalland.se

Avsnitt 3.1

Utredningen gör bedömningen att ett grundregister över vårdgivare ska inrättas och att registret bör ha ett tydligt och övergripande syfte att tillhandahålla en samlad, kvalitetssäkrad och enhetligt strukturerad informationsmängd över vårdgivare så att informationen kan tillhandahållas i olika syften. I lagförslaget kommer detta till uttryck i 1 § i förslag till lag om grundregister över vårdgivare där det anges att syftet med lagen är att ge den myndighet som regeringen bestämmer (registermyndigheten) möjlighet att på ett ändamålsenligt sätt föra ett register över uppgifter om vårdgivare (grundregistret).

Grundregistret kommer enligt utredningen att innehålla sådana uppgifter om en vårdgivares organisation som innebär att registermyndigheten behöver behandla personuppgifter, se avsnitt 8.2.1 i utredningen.

Utredningen redogör i ovan nämnt avsnitt för hur lagförslaget förhåller sig till det krav på ändamålsbegränsning som återfinns i artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning men endast utifrån huruvida de i lagen intagna ändamålsbestämmelserna täcker all den behandling som är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra sin verksamhet i att föra det föreslagna registret. Frågan huruvida ändamålsbestämmelsen i registerförfattningen uppfyller kravet på att vara ett särskilt, uttryckligt angivet och ett berättigat ändamål framgår inte av utredningen. Denna brist behöver uppmärksammas och adresseras för att säkerställa att den av utredningen föreslagna lagen uppfyller de EU-rättsliga krav som EU:s dataskyddsförordning uppställer.

Avsnitt 3.2

Utredningen anger i avsnittet att begreppet hälso- och sjukvård i det presenterade förslag till lag om grundregister över vårdgivare avser att tillskapa en heltäckande informationskälla över vårdgivare. I detta syfte föreslås att definitionen av hälso- och sjukvård i lagen ska innehålla en förteckning över sådana författningar om verksamheter vilka anses utgöra hälso- och sjukvård enligt den föreslagna lagen för att på så sätt är tanken att innebörden för definitionen av vårdgivare i lagen också preciseras.

Det begagnade hälso- och sjukvårdsbegreppet i förslaget bedöms av utredningen inte kunna ta sin utgångspunkt i den definition av hälso- och sjukvård som finns i hälso- och sjukvårdslagen, vilken bedöms otillräcklig med anledning av lagförslagets breda syfte. I

stället har den bredare definitionen i patientsäkerhetslagen bedömts mer ändamålsenlig att utgå ifrån.

I patientsäkerhetslagens bredare definition av hälso- och sjukvård inkluderas enligt utredningen (se avsnitt 3.2) vissa verksamheter som inte anses vara hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening, men som genererar hälsodata, såsom verksamheter enligt lagen om genetisk integritet m.m.

Tidigare i samma avsnitt under rubriken *Uttrycket hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagen...* framgår att även sådan verksamhet som regleras i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. är hälso- och sjukvård.

Utredningens förslag till definition av hälso- och sjukvård innefattar verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om psykiatrisk tvångsvård, lagen om rättspsykiatrisk vård, lagen om omskärelse av pojkar, smittskyddslagen, lagen om försäkringsmedicinska utredningar, lagen om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter och lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel.

Region Halland är av uppfattningen att den föreslagna definitionen av hälso- och sjukvård inte bringar klarhet i huruvida avsaknaden av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. i lagförslagets definition är att förstå mot bakgrund av att denna typ av verksamhet inkluderas i hälso- och sjukvårdslagens definition av hälso- och sjukvård och därför ska anses inkluderad även i den föreslagna lagens definition av hälso- och sjukvård genom att den verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen ska anses inkluderad eller om utredningens utgångspunkt för förslagets utformning (definitionen i patientsäkerhetslagen) innebär att den verksamhet som bedrivs med stöd av lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. inte ska anses utgöra hälso- och sjukvård men inkluderas i patientdatalagens definition för att verksamheten genererar hälsodata (se s. 34 i utredningen).

Avsnitt 3.3

Utredningen föreslår att grundregistret över vårdgivare ska få innehålla uppgifter om vårdgivares organisation. Till vårdgivarens organisation bedömer utredningen att uppgift om var vårdgivare bedriver verksamhet hör. Grundregistret över vårdgivare syftar enligt utredningen till att på ett korrekt sätt återspegla vilka aktörer som bedriver hälso- och sjukvård.

Region Halland noterar att det i den föreslagna lagstiftningen saknas tydliga bestämmelser avseende registerhållande myndighets möjligheter att avföra vårdgivare från registret. Region Halland ser det som angeläget att vårdgivare som fullgjort sin uppgiftsskyldighet och anmält sig som vårdgivare till registret kan avföras från registret i fall där det står klart att den anmälda vårdgivaren inte kan anses bedriva sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som omfattas av den föreslagna lagens hälso- och sjukvårdsbegrepp.

Region Halland vill i detta sammanhang påpeka behovet av ytterligare reglering som avgör var hälso- och sjukvårdsverksamhet ska anses bedriven i de fall patient och vårdgivaren är åtskilda i tid såväl som rum. Detta är angeläget att klargöra inte bara för att säkerställa att det nu föreslagna grundregistret över vårdgivare fyller sitt syfte att tillhandahålla samlad, kvalitetssäkrad och enhetligt strukturerad information om vårdgivares organisation. Vårdgivarbegreppet såväl som hälso- och sjukvårdsbegreppet i patientsäkerhetslagen (2010:659) och hälso- och sjukvårdslagen är svårtydda och dessa lagstiftningars geografiska tillämpningsområden är oklara, jämför Kammarrätten i Stockholms dom den 12 februari 2024 i mål nr 4058-22 (Medhelp). Utan rättslig vägledning för rättstillämparen befarar regionen att enhetliga kriterier för registrering av vårdgivare i det föreslagna grundregistret över vårdgivare kommer vara svår att uppnå avseende de vårdgivare som erbjuder telemedicinska hälso- och sjukvårdstjänster vilket riskerar att påverka registrets kvalitet negativt.

Avsnitt 3.4

Utredningen föreslår att Vårdgivare ska till registermyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att föra ett grundregister över vårdgivare. Utredningen föreslår att skyldigheten inte ska omfatta sådana uppgifter som är säkerhetsskyddsklassificerade enligt säkerhetsskyddslagen, se 8 § i förslag till lag om grundregister över vårdgivare.

Grundregistret över vårdgivare ska inte innehålla sådana uppgifter som omfattas av sekretess, se avsnitt 3.3 där utredningen uttryckligen skriver att ”uppgifter i grundregistret över vårdgivare inte ska innehålla sådana uppgifter som omfattas av sekretess” samt avsnitt 3.5 där utredningen klargör att Inspektionen för vård och omsorgs uppgiftsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten inte innefattar uppgift som omfattas av sekretess.

Region Halland är av uppfattningen att uppgift som omfattas av försvarssekretess inte alltid kommer att vara säkerhetsskyddsklassificerad, vilket skiljer sig ifrån den uppfattning som återges i Säkerhetspolisens vägledning om informationssäkerhet, 2023 samt Säkerhetspolisens PM Vad är säkerhetskänslig verksamhet? 2024-03-05 samt SOU

2015:25 s. 146. Uppfattningen har sin grund i att uppgifter av detta slag inte med nödvändighet kan men behöver inte nödvändigtvis omfattas av sekretess jämlikt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) hos regionen då det är sammanställningen av uppgifterna i grundregistret som skapar de risker som gör att bestämmelsen om sekretess i 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslag (2009:400) aktualiseras.

Regionen bedömer att det kan vara förenat med vissa säkerhetsrisker att kartlägga samtliga vårdgivares verksamhetsinriktning, omfattning och de organisationssamband som råder mellan olika vårdgivare och ifrågasätter huruvida inskränkningen av uppgiftsskyldigheten för vårdgivare i lagförslagets 8 § andra stycke verkligen kommer fylla sin funktion; att förhindra att registret kommer att innehålla uppgifter som omfattas av sekretess genom att endast begränsa uppgiftsskyldigheten för vårdgivare för sådana uppgifter som är säkerhetsskyddsklassificerade.

Avsnitt 3.5

Utredningen gör bedömningen att för att grundregistret över vårdgivare ska kunna ge en korrekt och aktuell bild över vilka vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet behöver registret innehålla uppgifter om förutsättningarna för vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Uppgifter av aktuellt slag återfinns i Inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister. Utredningen föreslår att dessa uppgiftsmängder ska tillföras grundregistret i syfte att förbättra förutsättningarna för informationsutbyte inom den nationella digitala infrastrukturen och för att andra myndigheter, regioner och kommuner ska kunna förlita sig på att uppgifter om vilka aktörer som har förutsättningar att bedriva hälso- och sjukvård är korrekta och aktuella.

Region Halland är av uppfattningen att ansvarsförhållandet mellan IVO och E-hälsomyndigheten inte är till fullo klarläggs i förslaget till lag om grundregister över vårdgivare. Särskilt otydlig finner regionen ansvarsförhållandena vara avseende de uppgifter som överförs från vårdgivarregistret med stöd av 6 § i förslaget till förordning om grundregister över vårdgivare.

Ska grunddataregistret fylla sitt syfte att ge en samlad och tillförlitlig bild av vårdgivarnas rättsliga status torde krävas att E-hälsomyndigheten inte tillåts besluta om tillförandet av uppgifter till grundregistret i de fall uppgiften överförs till myndigheten med stöd av 6 § i förslaget till förordning om grundregister över vårdgivare då detta skulle kunna introducera en risk för att uppgifter om vårdgivares rättsliga status i grundregistret inte överensstämmer med vårdgivarens faktiska rättsliga status som återges i vårdgivarregistret. Om syftet med grundregistret är att förenkla åtkomst till information

om vårdgivare är det angeläget att enhetlig information presenteras, oberoende av valet av informationskälla och att den föreslagna regleringen säkerställer att grundregistret inte visar rättslig information om vårdgivaren om de uppgifter som visas inte överensstämmer med vårdgivarregistret.

Regionen är av uppfattningen att förutsättningar för återgivandet av uppgifter som tillförs grundregistret från IVO förutsätter ytterligare reglering för att säkerställa grundregistrets kvalitet.

Avsnitt 4.1

Utredningen föreslår att det inrättas ett nationellt register för att möjliggöra för vårdgivare i hela vårdkedjan att få information om patienten varit eller är registrerad hos andra vårdgivare. Det nationella registret ska föras för att ge information om patienters vårdgivare i syfte att kunna lokalisera patientens vårdgivare. Sökningar i registret ska kunna göras av vårdgivare för att kunna hitta de vårdgivare och vårdinformationssystemen som innehåller relevant hälsodata för vård av en viss patient. E-hälsomyndigheten föreslås bli ansvarig registermyndighet.

Hälso- och sjukvårdspersonal är jämlikt 6 kap. 15 § patientsäkerhetslagen (2010:659) skyldiga att lämna ut sådana uppgifter som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning, om uppgifterna i ett enskilt fall begärs av en domstol, en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Kronofogdemyndigheten, Skatteverket, Tullverket eller, under höjd beredskap, av Försvarsmakten. Begärs uppgift om patient tidigare har vistats på en sjukvårdsinrättning råder (något förenklat) sekretess jämlikt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslag eller i enskilt bedriven hälso- och sjukvård 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) för uppgift i förhållande till andra myndigheter.

Uppgiftsskyldighet avseende uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden förekommer bl.a. i 10 kap. 15 a § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lag (2024:307) om uppgiftsskyldighet för att motverka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt fusk, regelöverträdelser och brottslighet i arbetslivet samt lag (2025:170) om skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna.

E-hälsomyndighetens behandling av uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden återfinns i 25 kap. 17 a § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Denna bestämmelse omfattas inte av de undantag från uppgiftsskyldighet som annars gäller för denna typ av uppgift i ovan nämnda lagstiftningar se 10 kap. 15 a § tredje stycket i offentlighets- och sekretesslagen, 2 § tredje stycket samt 4 § tredje

stycket lag (2024:307) om uppgiftsskyldighet för att motverka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt fusk, regelöverträdelser och brottslighet i arbetslivet samt 8 § första punkten i lag (2025:170) om skyldighet att lämna uppgifter till de brottsbekämpande myndigheterna.

Region Halland är av uppfattningen att dessa lagstiftningar skulle behöva kompletteras på så sätt att nämnda bestämmelser även upptar 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) så att de register som vårdgivare har en skyldighet att rapportera uppgifter till inte används av andra myndigheter för att kringgå det integritetsskydd som de rapporterade uppgifterna har i vårdgivarens verksamhet vilket regionen befärar skulle kunna vara skadligt för förtroendet för hälso- och sjukvården.

Avsnitt 4.3

Registermyndigheten föreslås ges en skyldighet att på begäran av en vårdgivare lämna ut uppgifter ur det nationella registret över patienters vårdgivare för att vårdgivaren ska kunna lokalisera andra vårdgivare för vård av en viss patient.

Region Halland tillstyrker att den föreslagna lagen tillförs en bestämmelse om uppgiftsskyldighet men ifrågasätter avsaknaden av mer preciserade bestämmelser avseende vårdgivarens åtkomst till det nationella registret över patienters vårdgivare i syfte att säkerställa ett ändamålsenligt integritetsskydd för patienterna. Regionen anser att åtkomst till registret bör ske när villkor som motsvarar de som anges i 3 kap. 1, 3 och 5-6 §§ i lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation uppfyllts och att uppgiftsskyldigheten för registermyndigheten därför bör begränsas.

Av utredningens lagförslag framgår att patientens samtycke eller i vart fall avsaknaden av aktiv motsättning till informationsåtkomsten inte utgör en förutsättning för åtkomst till uppgifter i registret. Av lagförslaget 6 § framgår att vårdgivarens behov av uppgiften för vården av en viss patient medger åtkomst och att spridning av uppgifter ur registret begränsas till överföring av de uppgifter som var och en har behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regionen är av uppfattningen att avsaknaden av uttryckligt krav på patientens samtycke eller i vart fall avsaknad av aktiv motsättning till informationsåtkomst riskerar att framstå som avvikande i förhållande till de villkor som uppställs för åtkomst till hälsodata i patientdatalagen (2008:355), lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212) samt lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Nuvarande ordning för åtkomst till hälsodata i de nämnda lagarna utgår ifrån att patienten själv kan påverka vårdgivarens åtkomst till hälsodata i syfte att säkerställa ett

integritetsskydd och värna förtroendeselekretessen, jämför bl.a. prop. 2007/08:126 s. 146 f och prop. 2021/22:177 s. 92 ff. Patienten ges inflytande över informationstillgången för att integritetsskäl inte ska påverka vilken information som patienten är villig att förmedla hälso- och sjukvården eller av integritetsskäl uppfatta sig förhindrad från att söka vård. Det erbjudna integritetsskyddet uppfattar regionen vara centralt för att säkerställa att hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs på ett sådant sätt att patientens självbestämmande och integritet respekteras och bidrar på så sätt också till att säkerställa detta verksamhetskrav i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Regionen finner att den intresseavvägning som utredningen gjort där patientens integritetsintresse och förtroendeselekretessens upprätthållande vägts mot patientsäkerhetsintresset inte fallit ut på ett sätt som skapar likvärdiga förutsättningar för informationsåtkomst till hälsodata över de olika lagar som reglerar hälso- och sjukvårdens informationsförsörjning och att förutsättningarna för att tillämpa den föreslagna lagstiftningen på ett sådant sätt som säkerställer patientens självbestämmande och integritet överlämnas till vårdgivarna istället för att regleras i lag.

För en patient torde det framstå som oförutsägbart och oförståeligt varför denne skulle ha en rätt att begränsa tillgängligheten av en uppgift om vid vilken vårdenhet denne tidigare har vårdats vid (med stöd av 4 kap. 4 § patientdatalagen[2008:355]) men sakna en rätt att begränsa vårdgivarens åtkomst till uppgifter om vilka vårdgivare som tidigare erbjudit patienten vård (när åtkomst till denna uppgift hämtas från det nationella registret över patienters vårdgivare) samtidigt som patienten fortsatt har en (villkorad) rätt att förhindra en vårdgivare från att ta del av vilka vårdgivare som tidigare har vårdat patienten med stöd av 2 kap. 3 § i lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Region Halland är av uppfattningen att den föreslagna lagstiftningen bör utgå ifrån att patienten ska ha en rätt att begränsa vårdgivares åtkomst till uppgift om vilka vårdgivare som tidigare har vårdat patienten för att integritetsskyddet för patienten inte ska framstå som osammanhängande.

Avsnitt 4.4

Utredningen föreslår att vårdgivare skyndsamt ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för registret över patienters vårdgivare till registermyndigheten. Skyldigheten att lämna uppgifter ska inte gälla uppgifter som är säkerhetsskyddsklassificerade enligt säkerhetsskyddslagen.

Region Halland utesluter inte att det skulle kunna förekomma fall då uppgift om patients tidigare vårdgivare skulle kunna vara en sådan uppgift som skulle kunna omfattas av

sekretess jämlikt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen utan att för den skull vara en uppgift som säkerhetsskyddsklassificerats av regionen. De fall som regionen åsyftar är i allt väsentligt de fall som återges i avsnitt 3.4.

Även i detta fall ifrågasätter regionen huruvida en lämplig begränsning av uppgiftsskyldigheten är att uppgiften är säkerhetsskyddsklassificerad av regionen.

Avsnitt 5.1-3

Utredningen föreslår att en nationell vårdsöktjänst tillhandahålls och att det förs ett nationellt register över uppgifter om regioners utbud av hälso- och sjukvårdsjukvård (vårdsöksregistret).

Syftet med ett vårdsöksregistret är att ge information om sådana uppgifter som behövs för en nationell vårdförmedling som möjliggör för vårdgivare att erbjuda hälso- och sjukvård åt den patient som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård.

Vårdsöksregistret ska innehålla uppgifter över regioners egna utbud av hälso- och sjukvård och information om regioners avtalade utbud av hälso- och sjukvård enligt 15 kap. 1 § HSL.

Utredningen är av uppfattningen att registret inte ska innehålla uppgifter som omfattas av sekretess jämlikt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslag (2009:400), se avsnitt 7.2 i utredningen.

Region Halland utesluter inte att det skulle kunna förekomma fall då de uppgifter om vårdgivare som föreslås insamlas till registret skulle kunna omfattas av sekretess jämlikt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen utan att för den skull vara en uppgift som säkerhetsskyddsklassificerats av regionen. De fall som regionen åsyftar är i allt väsentligt de fall som återges i avsnitt 3.4.

Även i detta fall ifrågasätter regionen huruvida en lämplig begränsning av uppgiftsskyldigheten är att uppgiften är säkerhetsskyddsklassificerad av regionen.

Avsnitt 8.2.2.

Utredningen föreslår att lagen om grundregister över vårdgivare och lagen om en nationell vårdsöktjänst ska innehålla en bestämmelse som upplyser om att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Lagarna ska även innehålla en bestämmelse som anger att vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen med

kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Region Halland efterfrågar uttalanden som tydliggör hur den föreslagna lagstiftningens är tänkt att tillämpas i förhållande till patientdatalagen (2008:355). Särskilt angeläget är det att förhållandet mellan regleringen av åtkomstkontroll i 4 kap. patientdatalagen (2008:355) förhåller sig till 13 § i förslag till lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare klargörs. I författningskommentaren framgår att det är registermyndigheten som ska begränsa åtkomsten till personuppgifter i registret över patienters vårdgivare och utlämnade av uppgifter ur registret till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter samt sörja för att kontrollera och följa upp tillgången till personuppgifter regelbundet men det framgår inte vilket ansvar som åvilar vårdgivaren. Regionen ställer sig frågande till hur registermyndigheten ska kunna bedöma huruvida den åtkomst som vårdgivaren berett sig till uppgifterna är behörig.

Region Halland saknar bestämmelser i förslag till lag om en nationell vårdsöktjänst som reglerar åtkomst till uppgifter i registret samt bestämmelser om kontroll och uppföljning av åtkomst som kan säkerställa att behandlingen av personuppgifter i registret endast sker för de ändamål som regleras i lagen.

Avsnitt 8.4

Utredningen föreslår att det ska införas en bestämmelse i lagen om ett nationellt register över patienters vårdgivare om att personuppgifter inte ska få behandlas under längre tid än vad som behövs med hänsyn till ändamålet med behandlingen.

Bestämmelsen är tänkt att tillämpas av den registerhållande myndigheten. Myndigheten har att besluta när det inte längre, med hänsyn till ändamålet, finns något behov av att behandla personuppgifterna i registret. När beslut fattats ska uppgifterna tas bort eller avidentifieras på ett sådant sätt att alla identifieringsmöjligheter försvinner.

Region Halland noterar att registermyndigheten och den vårdgivare som ansvarar för patientjournalen kan ha olika uppfattning om under hur lång tid personuppgifter i en patientjournal behöver behandlas. I de fall vårdgivaren inte fattat beslut om gallring av patientjournalen men den registerhållande myndigheten beslutat att inte längre behandla vissa uppgifter i registret över patienters vårdgivare så kommer registret inte återge faktiskt föreliggande möjligheter till tillgång till uppgifter om patientens vårdgivare och tillhörande journaluppgifter. Regionen anser att det är angeläget att registerhållande myndighet med tydlighet redogör för denna brist för de vårdgivare som använder sig av av registret i syfte att minimera de patientsäkerhetsrisker som den av utredningen föreslagna ordningen är förknippad med.

IT-Arkitekt, Digitalisering hälso-och sjukvård, Regionkontoret

Datum	2026-09-08
Uppgiftslämnare (namn, förvaltning)	Fredrik Stiber
Uppgiftslämnare (e-post)	Fredrik.Stiber@regionhalland.se

I grunden är detta bra och nödvändig för att bygga en framtida Nationell Digital Infrastruktur (NDI) i den nya skepnaden som behövs. Att ha grundregister på plats är en av förutsättningarna som är viktiga och dessa måste också omfatta all vård i Sverige, dvs oavsett utförare. Detta kan sedan användas som grundkällor i kommande tjänster så väl nationellt som regionalt. Det är viktigt att arkitekturen konstrueras på så sätt att den är öppen och säker.

Det anges att det är vårdgivaren vårdinformationsystem som ska kommunicera med registermyndigheten; viktigt att säkerställa att det inte är nödvändigt att det enskilda systemet kommunicerar direkt t ex Cosmic mot PDI, det kan vara värde att konsolidera antalet regionala system regionalt innan registret uppdateras, och det bör vara möjligt med en mellankomponent t ex integrationsplattform eller ett ombud.

Regionerna bör överväga hur anslutning sker genom Inera eller direkt genom systemleverantören eller egna lösningar. Troligen ser detta olika beroende på till vilken av de nationella tjänsterna som anslutning ska ske samt även vilket system, tid och strategi. Det nationella registret över patienters vårdgivare (PDI och NTK) bör t ex ha en direkt anslutning från regionen för att minska komplexitet och ledtider.

