Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
s.remissvar@regeringskansliet.se;
s.sl@regeringskansliet.se
S2026/01360

Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet S2026/01360

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker promemorians huvudsakliga inriktning och instämmer i bedömningen att förslagen utgör ett viktigt första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet.

Mot bakgrund av myndighetens ansvar att utveckla och förvalta infrastrukturen lämnas ett antal synpunkter som enligt myndighetens bedömning kan stärka genomförbarheten, den långsiktiga utvecklingsförmågan och den praktiska nyttan av förslagen.

Generella synpunkter

Nationell digital infrastruktur som möjliggör utveckling över tid

Regeringen har givit E-hälsomyndigheten i uppgift att ansvara för att etablera en nationell digital infrastruktur som består både av gemensamma regler, riktlinjer och specifikationer samt gemensamma och grundläggande digitala infrastrukturtjänster eller komponenter. Dessa utgör en helhet där flera komponenter kan samverka för en säker och effektiv delning av hälsodata och patienters utövande av sina rättigheter. Infrastrukturen ska också bidra till att Sverige uppfyller kraven enligt den europeiska hälsodataförordningen. Det är utifrån ovan övergripande utgångspunkter och bedömningar som E-

hälsomyndigheten lämnar nedan synpunkter på promemorians författningsförslag.

Myndigheten välkomnar en fortsatt utveckling av regleringen för att stödja hur olika komponenter kan användas för fler ändamål och vid behov samköras. Det skulle möjliggöra en ökad flexibilitet samt fortsatt utveckling av infrastrukturen. För att vidare stödja denna inriktning föreslår myndigheten att det framgår av lag om grundregister över vårdgivare och lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare att de utgör en del av en nationell digital infrastruktur.

Tid för ikraftträdande och övergångsbestämmelser

E-hälsomyndigheten ser skäl att överväga införandet av övergångsbestämmelser som skulle möjliggöra, men inte ställa krav på anslutning eller informationsförsörjning förrän senast vid en viss tidpunkt efter ikraftträdandet. Detta mot bakgrund att tidslinjen för ikraftträdande medför kort tid för omställning och anpassning för de aktörer som är skyldiga att ansluta till myndighetens infrastruktur och försörja denna med uppgifter. Särskilt eftersom förutsättningarna i vissa fall är beroende av genomförandeakter och tekniska specifikationer på EU-nivå som ännu inte antagits.

Vid behov skulle övergångsbestämmelser kunna medge olika anslutningstidpunkter för olika aktörskategorier. Tidpunkten skulle kunna fastställas i lag eller genom bemyndiganden. Med stöd av ett bemyndigande skulle svensk rätt även kunna anpassas om nya eller ändrade övergångsbestämmelser skulle införas i EU-lagstiftning.

Myndigheten ser inte att ett tillägg av övergångsbestämmelser i detta hänseende skulle påverka aktörernas möjlighet att uppfylla kraven enligt den europeiska hälsodataförordningen till mars 2029.

Tekniska och organisatoriska krav på vårdgivaren

E-hälsomyndigheten välkomnar bestämmelserna om tekniska och organisatoriska krav. Myndigheten har genom sitt arbete med kravställning för en säker datadelning kommit fram till att vissa av kraven eventuellt kan kräva reglering på en annan normgivningsnivå enligt regeringsformen, eftersom de innebär omfattande skyldigheter för såväl enskilda som för regioner och kommuner. Detta avser exempelvis behov av att kunna ställa krav på anslutning till eller

medlemskap i andra organisationer för att säkerställa att vårdgivare uppfyller säkerhetskrav.

Vidare anser myndigheten att det finns behov av att ställa tekniska och organisatoriska krav vid utlämnande av uppgifter från vissa register. Kraven bör dock anpassas efter respektive registers innehåll och risknivå för att vara proportionerliga.

Konsekvenser vid brister

E-hälsomyndigheten skulle vidare önska att den föreslagna regleringen tydliggör under vilka förutsättningar vårdgivare kan nekas att ansluta, stängas av tillfälligt eller permanent från infrastrukturen eller få vissa funktioner begränsade. Allvarligare risker kan kräva att sådana beslut fattas omgående. Regleringen skulle därför med fördel kunna beskriva E-hälsomyndighetens mandat för en sådan beslutsprocess. Ett förtydligande om sådana beslut är överklagbara eller inte skulle också vara önskvärt.

För att tillsynsmyndigheter som Inspektionen för vård och omsorg samt Integritetsskyddsmyndigheten ska kunna få kännedom om brister och vidta relevanta åtgärder utifrån nuvarande uppdrag föreslår myndigheten en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten[1].

Ovan nämnda beslut kan få betydande följder för en vårdgivares möjlighet att bedriva sin verksamhet. Det kan därför finnas behov av en analys av vilka konsekvenser sådana beslut och sanktioner skulle medföra för vårdgivare.

Specifika synpunkter på författningsförslagen

Synpunkter på kapitel 1: Författningsförslag

Synpunkter på avsnitt 1.1: Förslag till lag om grundregister över vårdgivare

Grundregistret är enligt förslaget avgränsat till vårdgivare. Enligt myndighetens bedömning begränsar det möjligheten till att använda grundregistret som en kvalitetssäkrad källa till information om olika typer av aktörer i hälso- och sjukvårdssektorn som exempelvis andra myndigheter eller aktörer som ska eller får utbyta information med aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn. Exempelvis

[1] Motsvarande uppgiftsskyldigheten i 7 kap. 1 -2 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

kan uppgifter om Försäkringskassan behövas vid dataportabilitet[2], eller uppgifter om intygsmottagare för myndighetens uppdrag om intygshantering och uppgifter om forskningsaktörer för sekundäranvändning. Om sådan information saknas i registret begränsas registrets användningsområde och andra aktörers uppgifter behöver samlas i ett annat register.

För att öppna för att fler aktörer kan komma att omfattas framgent ser E-hälsomyndigheten skäl för att överväga om lagen bör benämnas *lag om grundregister för hälso- och sjukvårdssektorn* som ett alternativ.

Uttryck i lagen (3 §)

Lagen om psykiatrisk tvångsvård, lagen om rättspsykiatrisk vård och smittskyddslagen inbegrips i definitionen av hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).[3] E-hälsomyndigheten anser därför att de bör tas bort från den föreslagna definitionen av begreppet hälso- och sjukvård.

Innehåll i registret (5 §)

Myndigheten anser att registret behöver innehålla uppgifter om vårdgivares utbud av vårdtjänster. Se vidare under synpunkter på avsnitt 1.6.

Synpunkter på avsnitt 1.2: Förslag till lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare.

Lagens syfte och tillämpningsområde (1-2 §§)

Syftet med registret är enligt E-hälsomyndigheten att skapa förutsättningar för att hitta patientens uppgifter även när dessa finns hos flera aktörer och i flera olika system. I praktiken handlar det inte enbart om att lokalisera vårdgivare, utan om att lokalisera de aktörer som har uppgifter om en patient. Sådana aktörer kan utgöras av vårdgivare men även av andra aktörer som behandlar eller tillhandahåller patientrelaterade uppgifter, till exempel E-hälsomyndigheten och aktörer som har hand om journalarkiv för vårdverksamhet som har upphört. Därför anser myndigheten att regleringen på sikt bör utvidgas för att även kunna identifiera vilka andra aktörer som har uppgifter om patienten och samtidigt

[2] Enligt artikel 7 i EHDS-förordningen (European Health Data Space)

[3] Se promemorians bedömning avsnitt 3.2, s. 33 rubrik ”Uttrycket hälso- och sjukvård i grundregistret över vårdgivare. I patientsäkerhetslagens definition finns inte dessa lagar särskilt angivna då de redan omfattas av hälso- och sjukvårdslagen.

innehålla den information som krävs för att dessa uppgifter ska kunna lokaliseras och efterfrågas på ett effektivt sätt.

Uttryck i lagen (3 §)

E-hälsomyndigheten anser att de lagar som avser verksamhet som inbegrips i definitionen av hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) bör tas bort från den föreslagna definitionen av begreppet hälso- och sjukvård.[4]

Det bör framgå att lagen enbart omfattar vårdgivare som behandlar patienters hälsodata elektroniskt.

Innehåll i registret (5 §)

E-hälsomyndigheten tolkar förslaget som en sammanslagen reglering av den komponent som myndigheten benämner patientdataindex (PDI), och delar av den komponent som myndigheten benämner nationell tjänsteadresseringskatalog (NTK). PDI och NTK samverkar vid lokaliseringen av patienters hälsodata, men innehåller olika typer av uppgifter och har delvis olika användningsområden. Enligt myndighetens tolkning innebär samregleringen att NTK endast kan användas för vård av en viss patient. Regleringen av NTK bör därför enligt myndighetens syn på sikt utvidgas så att de uppgifterna kan ha en bredare användning och omfatta fler aktörer, för att ge NTK de förutsättningar som krävs för att fungera på avsett sätt.

Utlämnande av uppgifter ur registret (6 §)

E-hälsomyndigheten anser att myndighetens skyldighet bör förtydligas på så sätt att uppgifter ur registret också ska lämnas ut för validering på begäran av den vårdgivare som har lämnat uppgifterna till registret. Syftet är att vårdgivaren ska kunna säkerställa att de uppgifter som ingår i registret är korrekta.

Ändamål (8 §)

Myndigheten menar att det vore bra om ändamålsbestämmelserna utformas så att de tydligt speglar lagstiftarens avsikt och den funktion som registren ska stödja. Infrastrukturen är en helhet och de olika komponenterna stödjer varandra genom samkörning av uppgifter.

---

[4] Se promemorians bedömning avsnitt 3.2, s. 33 rubrik ”Uttrycket hälso- och sjukvård i grundregistret över vårdgivare. I patientsäkerhetslagens definition finns inte dessa lagar särskilt angivna då de redan omfattas av hälso- och sjukvårdslagen.

Regleringen bör på sikt utvidgas på så sätt att tillräckligt stöd ges för den personuppgiftsbehandling som kan krävas för verksamhetsutveckling, analys och uppföljning av E-hälsomyndighetens tjänster.

Sökbegränsningar (12 §)

E-hälsomyndigheten anser det bör analyseras om sökförbudets utformning på sikt kan hindra vissa berättigade behandlingar exempelvis identifiering av personer för förebyggande vård eller screening när sådan behandling har rättsligt stöd, samt för sekundäranvändning. Om sådana behandlingar ska vara möjliga bör regleringen framöver möjliggöra detta och förenas med lämpliga skyddsåtgärder.

Åtkomst till personuppgifter (13 §)
Myndigheten anser att det bör förtydligas om paragrafen enbart gäller intern åtkomst inom myndigheten eller om den också gäller extern åtkomst.

Uppgiftsskyldighet för vårdgivare (15 §)

För att registret ska vara så komplett som möjligt och uppnå avsedd funktionalitet behöver vårdgivare, när lagen träder ikraft, överföra uppgifter som registrerats i vårdgivares elektroniska journalsystem före ikraftträdandet (så kallad grundladdning). E-hälsomyndigheten anser därför att uppgiftsskyldigheten bör omfatta samtliga patienter vars hälsodata behandlas av vårdgivaren.

Det bör också övervägas att införa en skyldighet för vårdgivaren att anmäla när denne upphör att behandla hälsodata om en patient. När en sådan anmälan har gjorts behöver uppgifterna i registret gallras enligt 14 §.

Synpunkter på avsnitt 1.3: Förslag till lag om en nationell vårdsökstjänst

Lagens syfte och tillämpningsområde (1-4 §§)

E-hälsomyndigheten anser att syftesbestämmelsen bör inkludera även regioner, i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvård.

Vidare vore det önskvärt med ett förtydligande att 2 § även omfattar digitala stöd som utvecklas inom ramen för den nationella vårdsökstjänsten.

E-hälsomyndigheten föreslår att begreppet ”utbud av hälso- och sjukvård” ersätts med ”utbud av vårdtjänster”. Begreppet vårdtjänst kan definieras som ”tjänst inom hälso- och sjukvård som erbjuds för att tillgodose vårdbehov hos invånare”.

Innehåll i registret (8 §)

Myndigheten anser att det saknas en punkt om att registret ska innehålla vårdgivares väntetider. Sådana uppgifter ska dock lämnas ut enligt 10 § och motsvarande paragraf i tillhörande förordning. Denna funktionalitet har redan utvecklats av E-hälsomyndigheten. Se vidare under synpunkter på avsnitt 1.8 nedan.

Utlämnande av uppgifter ur registret (9-10 §§)

Myndigheten anser att det bör förtydligas att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet även omfattar utlämnande till regioner i egenskap av huvudmän.

Synpunkter på avsnitt 1.6: Förslag till förordning om grundregister över vårdgivare

Innehåll i registret (5 §)

För att skapa förutsättningar för fler användningsområden för uppgifterna i grundregistret för vårdgivare, i enlighet med regeringens målsättning med den nationella digitala infrastrukturen och vad myndigheten tidigare redovisat[5], bör uppgifter om det egna utbudet av vårdtjänster ingå i registret enligt E-hälsomyndighetens mening. I förslagen regleras utbud endast i lagen om vårdsökstjänst och bara avseende offentligt finansierad vård. E-hälsomyndigheten anser att det riskerar att begränsa den nytta som kan erhållas och de möjliga användningsområdena för grundregistret över vårdgivare.

Bestämmelsen i 5 § 1 bör även inkludera motsvarande identitetsbeteckningar[6], för att omfatta vårdgivare som är enskilda näringsidkare.

Uppgifts- och informationsskyldighet för Inspektionen för vård och omsorg (6 §)

E-hälsomyndigheten anser att det bör förtydligas att IVO även ska informera E-hälsomyndigheten när de uppgifter som har lämnats har ändrats.

---

[5] Tillhandahålla och vidareutveckla den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst - E-hälsomyndigheten avsnitt 4.1

[6] Jämför motsvarande skrivning i promemorian avsnitt 1.2 s. 7, rubrik ”Innehåll i registret”

Synpunkter på avsnitt 1.8: Förslag till förordning om en nationell vårdsökstjänst

Innehåll i registret (5 §)

Myndigheten anser att det av regleringen bör framgå att E-hälsomyndigheten får behandla och lagra uppgifter om väntetider. Det bör också framgå att myndigheten får kombinera dem med uppgifter i vårdsöksregistret.

Registerinnehållet bör kompletteras med kontaktuppgifter. Kontaktuppgifter behövs dels till utförande vårdenhet, för överenskommelse om övertagande av patient, dels till upphandlande region, för överenskommelse om att använda den upphandlade vårdgivaren.

Synpunkter på kapitel 2: Hälsodatas tillgänglighet i hela vårdkedjan

Synpunkter på avsnitt 2.3: EU:s hälsodataförordning

Även om promemorian inte innehåller förslag till kompletterande bestämmelser till den europeiska hälsodataförordningen ser E-hälsomyndigheten skäl för att överväga att lägga till en kortfattad beskrivning om hur de föreslagna registren förhåller sig till förordningens regler om såväl primäranvändning som sekundäranvändning av hälsodata. Det vore bra med ett förtydligande om att registren är användbara för sekundära ändamål såsom forskning, uppföljning och analys. Det vore också önskvärt om det framgår hur länge data får sparas för sekundära ändamål.

Synpunkter på kapitel 3: Grundregister över vårdgivare

Synpunkter på avsnitt 3.2: Uttrycken vårdgivare och hälso- och sjukvård i lagen

E-hälsomyndigheten vill uppmärksamma att den definition som används i promemorian[7] av vårdgivare och hälso- och sjukvård i den föreslagna lagen om grundregister över vårdgivare inte överensstämmer med definitionerna i patientrörlighetsdirektivet. Definitionerna i direktivet, och därmed den europeiska hälsodataförordningen, avser medicinskt motiverad verksamhet. Verksamhet

[7] Se promemorian, avsnitt 3.2 s. 34, rubrik ”Uttrycket hälso- och sjukvård i grundregistret över vårdgivare” och avsnitt 12.1 s. 140, rubrik ”Uttryck i lagen”.

enligt exempelvis lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är inte medicinskt motiverad och därmed inte inkluderad i definitionerna i hälso- och sjukvårdslagen, patientrörlighetsdirektivet eller den europeiska hälsodataförordningen.

I detta ärende har generaldirektör Peter Yngve beslutat.

Therese Forsling har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också juristerna Maria Wetterdal och Jenny Wentrup, avdelningscheferna Sofie Neckmar Arvidsson och Tina Hård, sektionschef Jessica Tegelius samt enhetschef Tina Chavoshi deltagit.