Inspektionen för vård och omsorg

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 ● registrator@ivo.se
www.ivo.se ● Org.nr 202100-6537

Analysavdelningen

Lisa Wrangsjö

2026-10-19

Dnr 6.1.1–19588/2026

Socialdepartementet

Remissvar över promemoria: Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Ert dnr S2026/ 01360.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker förslagens huvudsakliga inriktning, och lämnar följande synpunkter:

Övergripande synpunkter

Enligt IVO medför förslaget stärkta förutsättningar för hälso- och sjukvården och ökade möjligheter för att rätt information görs tillgänglig när den behövs i vården av patienter. Den nationella digitala infrastrukturen (NDI) kommer också att vara central för Sveriges implementering av kraven enligt EU-förordning (2025:327) om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

IVO efterfrågar vissa klargöranden kring den uppgiftsskyldighet för IVO som föreslås enligt promemorian sett till vilka uppgifter som är nödvändiga för grundregistret, frågan om sekretessgenombrott samt skyndsamhetskravet.

Det behöver vidare klargöras hur IVO:s register ska informationsförsörjas. Om IVO ska erhålla delar av uppgifterna från E-hälsomyndigheten (EHM) är det viktigt att det blir tydligt för vårdgivare till vilken myndighet de ska fullgöra sin anmälningsskyldighet. EHM bör även erhålla en författningsreglerad uppgiftsskyldighet gentemot IVO avseende de uppgifter som EHM får ansvar för och som behövs för IVO:s verksamhet. EHM behöver också kunna använda sanktioner mot vårdgivare som inte fullgör sin anmälningsskyldighet på ett sätt som motsvarar de möjligheter IVO har idag.

IVO föreslår mot bakgrund av den korta genomförandetiden och att flera frågor fortsatt kvarstår vad gäller tolkning och tillämpning av regelverket att myndigheten får ett gemensamt regeringsuppdrag med EHM. Alternativt att frågan hanteras inom ramen för EHM:s regeringsuppdrag ”*Uppdrag att etablera den nationella digitala infrastrukturen för data inom hälsa, vård och omsorg*” *(S2026/00701)* och att detta uppdrag förlängs. Ett sådant gemensamt arbete bör bland annat inriktas på att implementera gemensamma begrepp, ta fram digitala lösningar samt göra

adekvata kostnadsberäkningar. Ett sådant uppdrag är även viktigt för att myndigheterna ska kunna skapa gemensamma förutsättningar för att tillståndspliktig verksamhet inte felaktigt registreras i kommande grundregister hos EHM.

Det är för IVO viktigt att den föreslagna gemensamma inrapporteringskanalen utvecklas och att detta sker i samverkan med IVO så att både IVO:S och EHM:s behov av anmälningspliktiga uppgifter tillgodoses. En sådan gemensam inrapporteringskanal underlättar även för vårdgivarna.

IVO ser vissa risker kopplat till den snävt tilltagna tidsfristen för införande varför IVO menar att tidsplanen för förslagens ikraftträdande behöver övervägas vidare.

IVO gör bedömningen att den mycket korta genomförandetiden för förslagen innebär att en gemensam inrapporteringskanal inte kommer att kunna vara på plats när den nya regleringen träder i kraft. Detta riskerar att, under övergångsperioden med dubbelt uppgiftslämnande till EHM och IVO, få konsekvenser för datakvalitén i registren, vilket i sin tur kan leda till försämrade tillsynsmöjligheter, en ökad risk för etablering av oseriösa och kriminella aktörer, samt innebära ökade kostnader för den manuella hantering som detta kommer att innebära. Utöver det finns risken att de regler, strukturer och digitala lösningar som tagits fram, behöver anpassas på nytt och på kort tid när kraven enligt EHDS-förordningen sedan börjar att tillämpas.

Avsnitt 2.3 EU:s hälsodataförordning

IVO bedömer att den rättsliga regleringen till stöd för den nationella digitala infrastrukturen och genomförandet av EHDS-förordningen så långt som möjligt bör utformas samordnat och med samordnade tidsfrister. Om delar av den nationella regleringen träder i kraft redan den 1 juli 2027, samtidigt som majoriteten av kraven enligt EHDS-förordningen ska börja tillämpas först 2029, finns en risk att regler, strukturer och IT-system som tas fram för den första fasen behöver anpassas eller byggas om på kort tid.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024:A) ska ta fram författningsförslag både för NDI och utreda behovet av nationella kompletterande bestämmelser till EHDS-förordningen. Därtill pågår arbete på europeisk nivå som kommer att få betydelse för hur EHDS-förordningen ska tillämpas och genomföras på nationellt plan, vilket också kan påverka utformningen av den nationella digitala infrastrukturen. Mot denna bakgrund har IVO svårt att fullt ut bedöma konsekvenserna av förslagen i promemorian och hur de förhåller sig till IVO:s kommande tillsynsansvar inom ramen för EHDS.

Avsnitt 3.4 Vårdgivarnas uppgiftsskyldighet gentemot EHM

I avsnittet framgår att ytterligare bestämmelser om uppgifts- och anmälningsskyldigheten, som exempelvis vilka uppgifter som ska lämnas, hur de ska lämnas och när de ska lämnas, bör framgå av föreskrifter på lägre normnivå än lag.

Tidpunkten för när anmälningsskyldigheten ska fullgöras för vårdgivarregistret regleras i 2 kap.1–2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659). IVO ser att en otydlighet kring preciseringen av tidpunkt innebär en risk att vårdgivarna kan komma att anmäla uppgifter till IVO och EHM inom olika tidsfrister.

Avsnitt 3.5 Inspektionen för vård och omsorgs uppgiftsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten

Uppgiftsskyldigheten för IVO föreslås omfatta uppgifter som är nödvändiga för grundregistret. Av promemorian framgår att uppgifter om vårdgivares rättsliga förutsättningar att bedriva verksamhet är nödvändiga för EHM:s grundregister. Utgångspunkten för IVO är därför att uppgiftsskyldigheten omfattar uppgifter om tillstånd, återkallelse av tillstånd och förbud att bedriva verksamhet, (jmf förslag till förordning om grundregister över vårdgivare 5 § 6 p.). Samtidigt konstaterar IVO att regleringen inte specificerar att det är fråga om sådana uppgifter och att det därmed är möjligt att även andra uppgifter hos myndigheten kan komma att bedömas som nödvändiga för registret.

För IVO:s verksamhet är det viktigt att det så långt som möjligt är förutsägbart vilka uppgifter som myndigheten kommer att vara skyldig att lämna. IVO föreslår därför att uppgiftsskyldighetens omfattning analyseras närmare i det fortsatta lagstiftningsarbetet så att myndigheterna ges stöd i att tolka nödvändighetsrekvisitet.

Särskilt om sekretess

Det framgår av promemorian att IVO:s uppgiftsskyldighet inte bör omfatta uppgifter som omfattas av sekretess. Samtidigt blir en uppgiftsskyldighet som framgår av förordning som regel sekretessbrytande. IVO bedömer därför att det behöver förtydligas huruvida uppgiftsskyldigheten ändå ska möjliggöra för sekretessgenombrott, i det fall sådana uppgifter bedöms nödvändiga för grundregistret.

Om uppgiftsskyldigheten trots allt ska innebära sekretessgenombrott ser IVO att kan finnas skäl att överväga om bestämmelsen i så fall ska utformas på ett sätt som gör tydligare när det är tillåtet för IVO att lämna sådana uppgifter. Då någon begäran från EHM inte krävs för ett utlämnande enligt nuvarande förslag kan det exempelvis övervägas om ett rekvisit för utlämnande bör vara att uppgifterna *kan antas* behövas för grundregistret.

Tidpunkten för uppgiftsskyldigheten

Vad gäller tidpunkten för uppgiftsskyldigheten konstaterar IVO att myndigheten blir skyldig att anmäla ändrade förhållanden skyndsamt. IVO bedömer att det finns behov av förtydligande kring om skyndsamt, i detta sammanhang, innebär att uppgifter om beslut, t.ex. förbud eller återkallelse av tillstånd, ska anmälas direkt när beslutet fattats eller efter att beslutet vunnit laga kraft.

Avsnitt 6 Det ska inte längre krävas samtycke för vårdgivares tillgång till och behandling av personuppgifter

I det fortsatta lagstiftningsarbetet ser IVO behov av att förtydliga bestämmelserna så att det är tydligt när vårdgivare får ta del av uppgifter om och från andra vårdgivare. Det är centralt både för en patientsäker vård och en effektiv tillsyn. IVO lämnar följande synpunkter kring bestämmelsernas utformning.

3 kap. 3 § SVOD i sin nuvarande form syftar till att säkerställa att rätt information finns tillgänglig i situationer där patienter inte kan lämna sitt samtycke. Bestämmelsen syftar till att reducera patientsäkerhetsrisker som kan uppstå bland annat i övergångar mellan olika vårdgivare när patienter med nedsatt beslutsförmåga inte har förmåga att lämna samtycke till att deras uppgifter delas (jmf. prop. 2021/22:177, s. 120).

I promemorian föreslås att utgångspunkten för tillgängliggörande och behandling av uppgifter mellan vårdgivare ändras från att kräva patientens samtycke till att uppgifter får behandlas om patienten inte har motsatt sig det. Mot denna bakgrund är det oklart vilket behov den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 3 § p. 2 är avsedd att tillgodose och vilka krav som ställs på vårdgivare avseende de patienter som omfattas av bestämmelsens tillämpningsområde. Tolkningen av bestämmelsen försvåras av att det inledande stycket fortfarande är utformat utifrån en ordning där patientens samtycke krävs, medan punkten 2 utgår från en ordning som baseras på patientens rätt att motsätta sig behandling.

Avsnitt 11.5.2 Konsekvenser för Inspektionen för vård och omsorg

IVO delar uppfattningen att en gemensam inrapporteringskanal bör utvecklas så att den administrativa bördan, som en dubbel uppgiftsskyldighet för vårdgivarna medför, minskar.

För att den föreslagna regleringen ska kunna genomföras på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt ser IVO ett behov av ett gemensamt regeringsuppdrag tillsammans med EHM och eventuellt andra relevanta aktörer. Ett alternativ är att frågan hanteras inom ramen för EHM:s regeringsuppdrag *”Uppdrag att etablera den nationella digitala infrastrukturen för data inom hälsa, vård och omsorg” (S2026/00701)* och att detta uppdrag förlängs. Detta för att fortsätta att utreda EHM:s närmare behov av uppgifter från IVO och för samverkan kring gemensamma begrepp för de uppgifter som ska utbytas. Som nämnts i avsnitt 3.5 är det inte klarlagt vilka uppgifter om tillstånd och tillsynsbeslut som kommer att vara nödvändiga för grundregistret. Vissa uppgifter om tillstånd finns i dag i IVO:s vårdgivarregister tillsammans med andra uppgifter om vårdgivares organisation. Uppgifter om tillsynsbeslut, exempelvis förbud mot verksamhet finns som utgångspunkt i tillsynsverksamheten. Beroende på vilka uppgifter om tillstånd och tillsynsbeslut som kommer att vara nödvändiga för grundregistret kommer IVO i olika grad behöva strukturera sin information på nya sätt för att möjliggöra effektiv informationsöverföring. Det behöver också skapas tekniska förutsättningar för sådan överföring.

IVO ser därav behov av att fortsätta samverka kring de systemlösningar inklusive integrationer mellan berörda myndigheter som ska utvecklas, testas och implementeras innan föreslaget träder i kraft.

Ett regeringsuppdrag är även viktigt för att möjliggöra för myndigheterna att gemensamt arbeta fram en lösning för inlämnande av uppgifter som utformats på ett sätt så att tillståndspliktiga verksamheter inte registreras i grundregistret utan att det först har kontrollerats att verksamheten har beviljats tillstånd och att den verksamhet som beskrivs omfattas av tillståndet. Saknas sådant system så kan detta medföra en risk att oseriösa och kriminella aktörer kan etablera sig på marknaden. De skulle då kunna bedriva vård innan genomförd tillståndsprövning vilket skulle kunna medföra såväl patientsäkerhetsrisker som välfärdsbrottslighet.

IVO föreslår att det inom ramen för det gemensamma regeringsuppdraget ges ett särskilt uppdrag till myndigheterna att utveckla den föreslagna gemensamma inrapporteringskanalen där anmälningsskyldiga verksamheter på ett samlat sätt kan lämna information till EHM och IVO samtidigt. Inför ett gemensamt regeringsuppdrag ser IVO att det är viktigt att eventuella författningsändringar utreds till stöd för myndigheternas arbete med inrapporteringskanalen och att det har förtydligats vilken myndighet som ska vara ansvarig för att bygga och

underhålla denna. Detta är även viktigt för att adekvata kostnadsberäkningar ska kunna göras.

Den mycket korta genomförandetiden av förslagen gör det osannolikt att en sådan inrapporteringskanal kommer att vara på plats vid tidpunkten för förslagens ikraftträdande. Det kommer därmed att finnas en period där verksamheter ska anmäla sig var för sig till EHM respektive till IVO. IVO ser att det i en sådan situation finns en risk att datakvalitén i myndigheternas register kommer att försämras under perioden med dubbel inrapportering eftersom risken för missförstånd och misstag hos anmälningsskyldiga vårdgivare sannolikt blir hög. Det finns även en risk att oseriösa och kriminella aktörer kan utnyttja brister i datakvalitén för att på så sätt undgå IVO:s tillsyn och tillståndsprövning vilket kan medföra patientsäkerhetsrisker såväl som välfärdsbrottslighet. Det blir därför extra viktigt att samverka myndighetsgemensamt och genomföra informationsinsatser, vilket är resurskrävande.

En ytterligare faktor är humanmaterialförordningen, som ska börja tillämpas nästan samtidigt som förslagen i den remitterade promemorian föreslås träda i kraft. Även här finns behov av att utreda förutsättningarna för användande av en gemensam inrapporteringskanal i syfte att undvika att verksamheter behöver anmäla samma uppgifter mer än en gång och för att undvika negativa konsekvenser för datakvaliteten i berörda register.

IVO ser att nuvarande förslag inte tydliggör vilka uppgifter som myndigheten fortsatt självständigt kommer att samla in. IVO menar att vårdgivarnas anmälningsskyldighet gentemot IVO respektive EHM måste klargöras. Om detta inte är tydligt reglerat, så att vårdgivarna vet vilka uppgifter som ska anmälas till respektive myndighet, finns en risk för att myndigheternas register kan komma att innehålla bristfällig information vilket i sin tur kan leda till försämrade tillsynsmöjligheter för IVO. Det kan även påverka myndighetens möjligheter att motverka etablering av oseriösa och kriminella aktörer.

IVO vill även framhålla att om myndigheten ska erhålla delar av sina registeruppgifter från EHM måste IVO kunna förlita sig på uppgifternas riktighet när myndighetens tillsynsuppdrag planeras. IVO har sedan 2023 haft möjlighet att förelägga vårdgivare som inte fullgjort sina anmälningsskyldigheter enligt 2 kap. 1 eller 2 § patientsäkerhetslagen vid vite. I Ds 2025:17 har föreslagits att IVO, utöver möjligheten att förelägga med vite, ska få besluta om sanktionsavgifter för de vårdgivare som inte fullgjort sin anmälningsskyldighet enligt samma lag. Om IVO ska erhålla delar av sina registerdata från EHM menar IVO att det bör övervägas om inte EHM ska erhålla möjligheten att vidta sanktioner i det fall en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet.

I det fall information ska gå från EHM:s grundregister till IVO bör detta tydliggöras genom en författningsreglerad uppgiftsskyldighet från EHM till IVO.

Utöver detta så behöver myndigheterna i det fortsätta utvecklingsarbetet fastställa ett gemensamt kodverk samt en kanal för informationsdelning.

Särskilt om kostnader

Den kostnadsberäkning till EHM som IVO lämnade i april 2025 angående ”Påverkan av den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst på Inspektionen för vård och omsorg” utgick från andra förslag än de som har lagts fram i denna promemoria. Som exempel kan nämnas att det nu föreslås en myndighetsgemensam inrapporteringskanal för inhämtande av uppgifter, att tiden för genomförande är betydligt kortare satt och att tillståndsplikt har tillkommit för tandvården. Det fanns vid tidpunkten för den tidigare kostnadsberäkningen inte heller någon fastslagen tidsram för genomförande av förslagen.

Den uppgiftsskyldighet i förhållande till EHM som har föreslagits för IVO är brett formulerad och gör det därför svårt att överblicka vilka närmare uppgifter som kan komma att omfattas av denna skyldighet. Det är av detta skäl inte möjligt för IVO att uppskatta kostnaderna för genomförande av förslagen utan nya beräkningar kommer att behöva göras under ett kommande förberedelsearbete. Förslagsvis inom ramen för det föreslagna myndighetsgemensamma regeringsuppdraget.

IVO bedömer att det är osannolikt att en automatiserad och löpande informationsöverföring till IVO och från IVO till EHM kommer att kunna vara på plats vid det föreslagna datumet för ikraftträdande, vilket i sådant fall kommer att medföra en relativt omfattande manuell hantering under perioden innan lösningen för informationsöverföring är på plats och därmed kommer även kostnader att tillkomma för de personalresurser som den manuella hanteringen medför. I IVO:s vårdgivarregister finns 18 530 aktiva vårdgivare och 43 093 aktiva verksamhetsställen. Det finns även 2 516 aktiva privata vårdgivare inom tandvårdssektorn som omfattas av tillståndsplikt. I säkerhetsregistret finns 22 aktiva vårdgivare och 357 aktiva verksamhetsställen. Att skyndsamt hantera uppdateringar för denna mängd registerposter innebär ett omfattande manuellt arbete för det fall att det saknas ett automatiserat förfarande för informationsdelning. Det skulle innebära tillkommande kostnader kopplade till den manuella hanteringen mellan myndigheterna. Dessa är svåra att uppskatta utifrån omfattningen av materialet och då IVO just nu inte kan tolka vad IVO:s skyndsamma uppgiftsskyldighet gentemot grundregistret innebär.

IVO bedömer att kostnaderna huvudsakligen kommer att belasta kommande budgetår. I myndighetens budget för år 2027 är kostnader med anledning av den i promemorian föreslagna regleringen inte medräknade varför IVO gör bedömningen att den föreslagna regleringen inte ryms inom ramen för befintlig budget. Ett nytt uppdrag behöver således åtföljas av finansiering.

Angående omhändertagna patientjournaler

I avsnitt 4.2 står följande ” ”*När det gäller uppgifter om patienter som finns i patientjournaler som har omhändertagits enligt 9 kap. 1 § patientdatalagen av Inspektionen för vård och omsorg kommer dessa uppgifter inte ingå i registret eftersom inspektionen inte är en vårdgivare (se avsnitt 4.2). Uppkommer behov hos en vårdgivare av att ta del av uppgifter i dessa handlingar får det i stället ske genom en sedvanlig begäran om utlämnande av allmänna handlingar*.”

Vid omhändertagande av journal förvaras dock inte några journaler hos IVO. Om IVO fattar beslut om omhändertagande innebär det att journalerna ska föras över från vårdgivaren/den tidigare vårdgivaren till regional eller kommunal arkivmyndighet – se 9 kap. 3 § Patientdatalagen. Uppkommer behov hos en vårdgivare av att ta del av uppgifter i dessa handlingar behöver det i så fall finnas förutsättningar för att uppgifterna tillgängliggörs av berörd arkivmyndighet.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör John Ahlberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Caroline Olgart Höglund, Andreas Larsson, Anki Bystedt, Mattias Fredricson, samt avdelningschefen tillika chefsjuristen, Karin Lewin deltagit. Utredare Lisa Wrangsjö har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 19 oktober 2026.