Datum
2026-10-15

Vårt dnr
142/2026

Ert dnr
S2026/01360

Socialdepartementet

Promemoria Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

Övergripande bedömning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) tillstyrker inriktningen att skapa bättre förutsättningar för ett säkert och effektivt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården och att underlätta nationell vårdförmedling. En väl fungerande digital infrastruktur för hälsodata kan bidra till ökad patientsäkerhet, bättre kontinuitet och effektivare vård. Den skapar också förutsättningar att stärka patientens ställning i vårdmötet. Samtidigt måste tillgången till data kombineras med ett integritetsskydd som är anpassat till behandlingens art och till den enskildes faktiska möjligheter till insyn och inflytande.

Vård- och omsorgsanalys är principiellt emot att kravet på patientens samtycke för vårdgivares behandling av uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga ersätts med en ordning där behandling får ske om patienten inte har motsatt sig den. Förändringen innebär en tydlig förskjutning i hur patientens självbestämmande och personliga integritet skyddas: från ett krav på en aktiv viljeyttring inför åtkomsten till en ordning där patienten själv behöver känna till och använda möjligheten att motsätta sig behandlingen. Enligt promemorian är denna förskjutningen en anpassning av svensk rätt till EU:s hälsodataförordning (EHDS). Det är därför inte rimligt att invända mot den föreslagna inriktningen som sådan. Vi anser däremot att promemorians analys av denna integritetsförskjutning behöver utvecklas betydligt. Det gäller särskilt förutsättningarna för att patientens möjlighet att säga nej ska bli reell och om de föreslagna skyddsmekanismerna sammantaget ger ett tillräckligt integritetsskydd.

Övergången från samtycke till möjlighet att motsätta sig behandling

Enligt gällande regler krävs som huvudregel att det finns en aktuell patientrelation, att uppgifterna kan antas ha betydelse för vården och att patienten samtycker till behandlingen innan en vårdgivare får behandla uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga.

Promemorian anger att borttagandet av samtyckeskravet är ett steg mot anpassning av svensk rätt till EU:s hälsodataförordning (EHDS). EHDS innehåller inte något krav på att patienten först ska samtycka till att vårdpersonal får tillgång till relevanta elektroniska hälsodata. Förordningen innehåller i stället bland annat en rätt att begränsa åtkomst och ger medlemsstaterna möjlighet att införa en rätt till opt-out vid primäranvändning. Mot

den bakgrunden saknas skäl att motsäga oss förslaget att samtycket ersätts med möjlighet att opt-out.

Vi delar däremot inte promemorians bedömning att övergången från aktivt samtycke till en möjlighet att motsätta sig behandling är integritetsmässigt neutral. En sådan ordning förutsätter att patienten känner till rättigheten, förstår vad den innebär, vet hur den används och faktiskt har möjlighet att använda den. Promemorian bedömer att patientens inflytande kan upprätthållas genom möjligheten att motsätta sig behandling tillsammans med information, behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Vi anser att underlaget för denna bedömning bör utvecklas och att det bör analyseras om ytterligare skyddsåtgärder behövs.

Analysen behöver särskilt uppmärksamma patienter som kan ha svårare att ta till sig information eller aktivt tillvarata sina rättigheter, bland annat barn och unga, personer med kognitiva eller språkliga hinder, äldre med begränsad digital förmåga, personer med skyddade personuppgifter samt personer som får psykiatrisk vård eller annan vård av särskilt känslig karaktär. Det bör också analyseras hur förändringen kan påverka patienternas förtroende för vårdens informationshantering.

Den fortsatta beredningen bör därför tydligare beskriva hur möjligheten att motsätta sig behandling ska göras reell. Informationen bör vara lätt att förstå, tillgänglig i flera format och lämnas genom fler kanaler än digitala tjänster. Det bör även framgå hur patientens ställningstagande kan göras, dokumenteras, ändras och få genomslag vid åtkomst hos olika vårdgivare. Ansvarsfördelningen mellan staten, vårdgivarna och andra berörda aktörer bör vara tydlig före ikraftträdandet. Det bör även analyseras om skillnaden mellan informationsutbyte mellan vårdgivare och informationsutbyte mellan vårdgivare och omsorgsgivare riskerar att skapa ett svåröverskådligt regelverk för patienter och verksamheter.

Synpunkter på utformningen och genomförandet

Mot denna bakgrund lämnar Vård- och omsorgsanalys följande synpunkter på förslagens utformning och genomförande.

Registret över patienters vårdgivare

Det föreslagna registret är personnummerbaserat, rikstäckande och obligatoriskt. Även om registret inte ska innehålla journalanteckningar eller diagnoser kan uppgiften om vilken vårdgivare en person har haft kontakt med i sig ge information om personens hälsa och andra mycket personliga förhållanden. En sammanställning av vårdgivarkontakter kan därmed ge en indirekt men detaljerad bild av en persons vårdhistorik.

Det bör framgå tydligare att patientens möjlighet att motsätta sig behandling enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation inte innebär någon rätt att motsätta sig registrering i registret över patienters vårdgivare.

Skillnaden mellan registreringen och den efterföljande åtkomsten till vårduppgifter behöver förklaras tydligt för patienterna.

Förutsättningarna för att en vårdgivare ska få begära uppgifter ur registret bör preciseras. Regleringen bör tydligt knyta en sökning till en aktuell patientrelation, ett konkret vårdbehov och den enskilda användarens behörighet.

Det bör också säkerställas att sökningar och utlämnanden loggas och följs upp samt att patienten på ett enkelt sätt kan få information om vilka vårdgivare som har begärt uppgifter om honom eller henne.

Lagringstid och uppgifternas kvalitet

Den föreslagna bestämmelsen, att personuppgifter får behandlas så länge det behövs med hänsyn till ändamålet, ger ett begränsat stöd för att bedöma hur länge uppgifter i praktiken kommer att finnas kvar i det aktiva registret.

Regleringen eller förarbetena bör därför tydligare ange vilka omständigheter som ska beaktas vid bedömningen, hur ofta behovet av fortsatt behandling ska omprövas och vad som ska gälla när den bakomliggande patientjournalen har arkiverats eller gallrats.

Det bör även framgå hur felaktiga uppgifter och felaktiga kopplingar mellan patienter och vårdgivare ska upptäckas, rättas och kommuniceras till berörda vårdgivare och patienter.

Reglering genom myndighetsföreskrifter

Förslagen innebär att flera frågor av stor praktisk och integritetsmässig betydelse ska preciseras genom förordning eller myndighetsföreskrifter. Det gäller bland annat vilka uppgifter som ska lämnas, hur ofta uppgifterna ska lämnas samt vilka tekniska och organisatoriska krav som vårdgivarna ska uppfylla.

Vård- och omsorgsanalys anser att de grundläggande ramarna för uppgiftsskyldigheten, informationssäkerheten och behörighetsstyrningen bör framgå tillräckligt tydligt av lag eller förordning. Det är viktigt både för den enskildes integritetsskydd och för vårdgivarnas möjligheter att förutse vilka krav och kostnader som kommer att uppstå.

Sekretess och informationssäkerhet

Det behöver säkerställas att uppgifter som lämnas till offentliga och privata vårdgivare omfattas av ett tillräckligt och likvärdigt skydd, även när uppgifterna hanteras av administrativ personal, tekniska funktioner eller externa leverantörer.

Den fortsatta beredningen bör särskilt beakta risker som följer av att uppgifter om stora delar av befolkningen samlas hos en aktör. Det gäller bland annat obehöriga sökningar, antagonistiska angrepp och risken för att vårdgivarens identitet indirekt avslöjar känslig information.

Det bör även tydliggöras hur uppgifter om personer med skyddade personuppgifter och uppgifter som kan omfattas av försvarssekretess eller säkerhetsskydd ska hanteras. Den fortsatta beredningen bör särskilt analysera om vissa sammanställningar ur grundregistret kan omfattas av försvarssekretess.[1]

Genomförande och konsekvenser för vårdgivarna

Om förslagen genomförs bör tillräcklig tid avsättas för de tekniska, organisatoriska och informationsmässiga anpassningar som krävs. De föreskrifter som ska precisera skyldigheterna bör finnas på plats i sådan tid att vårdgivarna kan bedöma kostnader, anpassa system och ta fram rutiner före ikraftträdandet.

[1] Se KRSTH 2024-6903

Sekundäranvändning och oberoende uppföljning

Promemorian beskriver möjliga framtida nyttor för bland annat forskning, statistik, kvalitetsuppföljning och AI. Vård- och omsorgsanalys anser att det bör tydliggöras att de aktuella förslagen inte i sig ger myndigheten eller andra analys- och forskningsaktörer tillgång till uppgifterna.

Eventuella nyttor för sekundäranvändning bör därför beskrivas som möjliga framtida effekter och hållas isär från de direkta konsekvenserna av de nu aktuella lagförslagen.

I det fortsatta arbetet bör det klargöras vilka uppgifter som ska kunna användas för oberoende nationell uppföljning och utvärdering, i vilken form uppgifterna ska kunna lämnas ut samt vilka rättsliga förutsättningar och skyddsåtgärder som ska gälla.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Enhetschefen Marianne Svensson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Hanna Larheden, chefsjuristen Kristina Hedberg, juristen Daniel Eriksson samt utredaren Nils Janlöv deltagit.

Jean-Luc af Geijerstam *(beslutsfattare)*

Marianne Svensson
(föredragande)