Regelrådet

Beslutsdatum 2026-10-15

Vårt diarienummer RR 2026-166

Ert diarienummer S2026/01360

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Förslagen i promemorian syftar till att inrätta en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården och för hälsodata där staten tar ett större ansvar.

Regelrådet har bedömt att beskrivningen av förslagets påverkan på företagens kostnader, intäkter och konkurrensförhållanden, om särskilda hänsyn behöver tas till små och medelstora företag vid reglernas utformning, vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte och hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas är bristfälligt beskrivna. Exempel på hur dessa aspekter kan beskrivas finns i Regelrådets vägledning Vägledning - Regelrådet.

Regelrådet har bedömt att beskrivningen av problem och syfte, konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas, alternativa lösningar, berörda företag, om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande, behovet av speciella informationsinsatser och om förslaget överensstämmer med eller går utöver EU-rätten, är godtagbart beskrivna. I det avseendet kan särskilt nämnas beskrivningen av konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas samt beskrivningen av berörda företag, som är utförliga.

Regelrådet noterar att de remitterade författningsförslagen är breda och i vissa fall pekar ut exempelvis en myndighet som ska föra ett register över uppgifter om vårdgivare, hur patienters personuppgifter ska behandlas i ett register över patienters vårdgivare, och hur en nationell vårdsökstjänst ska riggas. Regelrådet har, mot bakgrund av förslagets karaktär, förståelse för att det kan vara svårt att beskriva effekterna för företag i detta skede. Trots det anser Regelrådet att det hade varit behövligt med något mer precisa beskrivningar och exempel, för att kunna bedöma förslagets omfattning och effekter för företag.

Regelrådet noterar vidare att de nu remitterade nya författningsförslagen innehåller bemyndiganden till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, samt i något avseende specifikt uttalat till E-hälsomyndigheten, att meddela ytterligare föreskrifter. Regelrådet förutsätter att förslag till nya och ändrade regler som medför effekter för företag, exempelvis i form av uppgifts- och anmälningsskyldighet, konsekvensutreds och remitteras till Regelrådet i vanlig ordning.

Vid en sammantagen bedömning anser Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet. Promemorian utgår från promemoriorna Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling och i delar Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan som båda har tagits fram inom Socialdepartementet av Utredningen med uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

I promemorian föreslås följande nya författningar. Lag och förordning om grundregister över vårdgivare, lag och förordning om ett nationellt register över patienters vårdgivare samt lag och förordning om en nationell vårdsökstjänst. Vidare föreslås det ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Samtliga nya och ändrade författningar föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Bedömning av delaspekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Av promemorian framgår exempelvis följande. Av Tidöavtalet, som är en politisk överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna framgår att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Regeringen har mot den bakgrunden påbörjat arbetet med att inrätta en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården och för hälsodata där staten tar ett större ansvar.

Vidare anges att förslagen i promemorian utgör ett steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet för såväl primär- som sekundäranvändning och ger rättsliga förutsättningar för att regioner enklare ska kunna söka efter ledig kapacitet i syfte att underlätta nationell vårdförmedling.

De förslag som lämnas i promemorian anges även vara ett steg mot anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om en patient enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/287, vidare benämnd EU:s hälsodataförordning.

Det anges att promemorian lägger en nödvändig grund för det fortsatta lagstiftningsarbetet och fokuserar på lokalisering av patientens information. Den största effekten för patienten av informationslokaliseringen är att ansvaret att förmedla relevanta uppgifter om den egna vårdhistoriken i mindre utsträckning behöver bäras av patienten själv. Vården ges bättre förutsättningar att identifiera och ta del av relevanta uppgifter, oavsett hos vilken vårdgivare uppgifterna tidigare har dokumenterats. Patienten behöver därmed i mindre utsträckning återge sin sjukdoms- och vårdhistorik vid nya vårdkontakter. All relevant information finns tillgänglig i varje vårdmöte, vilket medför att vårdpersonalens tid och resurser kan användas mer effektivt eftersom uppgifter som patienten redan har lämnat inte behöver hämtas in på

nytt. Informationslokalisering anges också vara en grundförutsättning för flera andra sekundära ändamål såsom forskning, innovation, utveckling.

En viktig utgångspunkt anges vara att i såväl promemorians som utredningens fortsatta förslag att de nationella behoven och genomförandet av EU:s hälsodataförordning bör omhändertas samlat.

Regelrådet finner att beskrivningen av problem och syfte med förslaget är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

I konsekvensutredningen anges följande. En nationell digital infrastruktur kan utformas och regleras på flera olika sätt. Vilken lösning som bör väljas måste bedömas utifrån en samlad avvägning av bland annat behovet av nationell styrning, ansvarsfördelningen mellan berörda aktörer, skyddet för personuppgifter och intresset av en ändamålsenlig och långsiktigt hållbar och skalbar reglering. Utredningen presenterar nollalternativet, de förslag som lämnats av utredningen med uppdraget att möjliggöra en nationell infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) i promemoriorna Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling och Hälsodata ska vara tillgänglig i hela vårdkedjan.

Vidare anges att om förslaget om ett grundregister över vårdgivare inte införs skulle det fortsatt finnas en avsaknad av samlade, kvalitetssäkrade och kompletta informationsmängder om svenska vårdgivare. Uppgifter om vårdgivare skulle därmed även fortsättningsvis riskera att vara fragmenterade eller ofullständiga, eller i övrigt ha en sådan kvalitet att de inte kan tillgodose de informationsbehov som krävs för både den nationella digitala infrastrukturen och för Sveriges anpassningar till EU:s hälsodataförordning.

Det anges att om förslaget om ett nationellt register över patienters vårdgivare inte införs skulle det saknas lagstöd för de centrala komponenter som utpekad registermyndighet efterfrågat för den nationella infrastrukturens funktion. Det skulle bland annat inte finnas stöd för den behandling av personuppgifter som krävs för informationsutbytet i den nationella digitala infrastrukturen. Utan den uppgiftsskyldighet som följer av förslaget undergrävs även infrastrukturens syfte om att skapa förutsättningar för olika system och aktörer att dela information med varandra. Därmed riskerar även syftet med den nationella digitala infrastrukturen att undergrävas. Sveriges möjligheter att inom givna tidsramar leva upp till de krav på delning av hälsodata som följer av EU:s hälsodataförordning kommer också begränsas eller försenas.

Det anges att utan en nationell vårdsökstjänst har vårdgivare inte samma möjlighet att enklare och snabbare hitta andra vårdgivare som kan erbjuda vård åt patienter i behov inom vårdgarantins gränser. Utan korrekta och heltäckande uppgifter från både grundregister över vårdgivare och vårdsökregister så finns inte de nödvändiga uppgifter om vårdgivare, deras verksamhet och vårdutbud som behövs för att dessa ska tillgängliggöras på det sätt som en välfungerande nationell vårdsöktjänst är i behov av. Otillräckliga data i vårdsöktjänsten hade undergrävt dess syfte om att tillgängliggöra hela landets offentligt finansierade vårdkapacitet för patienter i behov av vård och att förkorta väntetiderna inom hälso- och sjukvården.

Slutligen anges att nollalternativet till förslaget om att ta bort kravet på samtycke i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation vore att informationsdelningen inom ramen för den lagen kvarstår oförändrad med risker för patientsäkerheten som framgår av avsnitt 6 i promemorian.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Beskrivningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas är utförlig.

Regelrådet finner att beskrivningen av konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

I konsekvensutredningen anges att mot bakgrund av att förslagen bygger vidare på den färdplan som E-hälsomyndigheten har föreslagit och som regeringen har för avsikt att följa har några andra huvudsakliga regleringsalternativ inte bedömts vara aktuella (E-hälsomyndigheten, Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, dnr 2023/02689).

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Regelrådet noterar att förslagsställaren anger att några alternativa regleringar inte är aktuella. Om alternativa lösningar inte bedöms möjligt i ett visst ärende, behöver det anges och motiveras. Enligt Regelrådet har förslagsställaren beskrivit det på ett tillräckligt sätt, utifrån att det finns en färdplan att förhålla sig till och att det inte finns några andra huvudsakliga regleringsalternativ.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

I konsekvensutredningen anges följande. Marknaden för privata vårdgivare i Sverige kännetecknas av ett stort antal små aktörer. Enligt utredningen om hälsodataregister betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) finns det totalt omkring 13 500 privata företag med en årsomsättning över 100 000 kronor. Av dessa är cirka 12 900 mikroföretag med färre än tio anställda, varav mer än hälften utgörs av enmansföretag. Endast drygt 550 företag har fler än nio anställda. Denna struktur innebär att marknaden är fragmenterad och dominerad av lokalt verksamma småföretag. Av det totala antalet företag bedöms minst 2 847 privata vårdgivare vara direkt berörda, eftersom de levererar primärvård eller specialiserad öppenvård till regionerna för mer än 250 000 kronor per år. Därutöver uppskattas att mellan 12 000 och 16 000 företag kan komma att omfattas av en utökad uppgiftsinsamling, även om det faktiska antalet sannolikt är lägre. Detta beror på att många av mikroföretagen hyr ut sin arbetskraft till andra vårdgivare eller bedriver verksamhet som inte omfattas av journalföringsplikt.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

I konsekvensutredningen anges följande. Det är framför allt mikroföretagen som kan komma att få en kostnad som är stor i förhållande till deras omsättning, främst med anledning av förslaget om register över patienters vårdgivare. Flera små företag använder dock etablerade vårdinformationssystem som kommer behöva erbjuda nödvändig funktionalitet för att kunna leva upp till kraven i EU:s hälsodataförordning. Därmed är det svårt att i nuläget bedöma exakt hur kostnaderna kommer fördela sig mellan aktörerna.

Vidare anges att de privata vårdgivarna inte kommer påverkas av kostnaderna för insamling av avtal eftersom det enbart är regioner som åläggs en uppgiftsskyldighet att rapportera in uppgifter om avtal till registermyndigheten. Däremot kommer privata vårdgivare påverkas av

att avtalat vårdutbud görs tillgängligt nationellt. En positiv effekt av vårdsökssystemet är att fler vårdgivare ges möjlighet att förmedla vård och därmed nyttja avtalat vårdutbud i högre utsträckning.

Det anges att övriga bolag kommer framför allt påverkas av en förändrad kravställning på tjänster och produkter som är beroende av infrastrukturen. Infrastrukturen kommer också möjliggöra utvecklingen av nya tjänster vilket bör ha en positiv effekt på företagens möjligheter att leverera eller förbättra befintliga tjänster och produkter.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Regelrådet har inte kunnat återfinna en kvantitativ beskrivning i konsekvensutredningen. Vanligen behöver kostnader och intäkter beskrivas såväl kvalitativt som kvantitativt. Regelrådet noterar att författningsförslagen är breda, och har förståelse för svårigheten att kvantifiera kostnader och intäkter för företag i detta skede. Enligt Regelrådet hade det dock varit behövligt med någon exempelberäkning hur förslaget kan påverka företag, för att kunna förstå omfattningen av förslaget ur ett företagsperspektiv.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader och intäkter är bristfällig.

Påverkan på konkurrens

I konsekvensutredningen anges att ett ökat synliggörande av regionalt avtalat vårdutbud innebär att konkurrensen mellan privata vårdgivare förväntas öka.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Enligt Regelrådet är beskrivningen i denna del alltför knapphändig. Det hade varit behövligt med utförligare beskrivningar hur förslaget förväntas påverka konkurrensförhållandena för berörda företag. Exempel på hur det kan beskrivas finns i Regelrådets vägledning.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små och medelstora företag vid reglernas utformning, vilket är en brist i redovisningen. Om det inte bedöms möjligt att ta sådan hänsyn behöver det anges och motiveras.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små och medelstora företag vid reglernas utformning är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Regelrådet har i konsekvensutredningen inte kunnat utläsa en beskrivning av vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte, vilket är en brist i redovisningen. Exempel på hur det kan beskrivas finns i Regelrådets vägledning.

Regelrådet finner att beskrivningen av vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte, är bristfällig.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I promemorian anges att förslagen bör ses som ett första steg i ett bredare arbete med att förbättra förutsättningarna för ett säkert, enhetligt och ändamålsenligt elektroniskt informationsutbyte mellan vårdgivare. Tidpunkten för ikraftträdande behöver också ses mot bakgrund av angelägenheten om att korta landets vårdköer. En fungerande vårdsökstjänst förutsätter tillgång till aktuella och kvalitetssäkrade uppgifter om vårdgivare, vårdutbud och andra uppgifter som behövs för att regioner och andra berörda aktörer ska kunna söka efter och erbjuda vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider eller ledig kapacitet. För att tillgodose behovet av att förbättra förutsättningarna för informationsutbyte på hälso- och sjukvårdsområdet och en nationell vårdförmedling i statlig regi är det angeläget att författningsförslagen träder i kraft så snart som möjligt. Ett snart ikraftträdande bedöms även vara motiverat mot bakgrund av behovet av att i god tid skapa inledande nationella rättsliga och organisatoriska förutsättningar inför de krav som följer av EU:s hälsodataförordning. Samtidigt behöver det beaktas att förslagen medför behov av omställningsarbete för berörda aktörer och visst fortsatt utvecklingsarbete för E-hälsomyndigheten. Myndigheten behöver viss tid för att kunna driftsätta en nationell digital infrastruktur för det elektroniska informationsutbytet och den nationella vårdsökstjänsten. Förslagsställaren anser att lagförslagen bör träda i kraft den 1 juli 2027 och att det inte finns behov av några övergångsbestämmelser.

Vidare anges att eftersom förslagen bör träda i kraft så snart som möjligt bedöms det finnas behov av särskilda informationsinsatser inför ikraftträdandet. Informationsinsatserna bör riktas till de aktörer som berörs av de nya uppgiftsskyldigheterna och av den fortsatta anslutningen till de nationella digitala tjänsterna. Informationen bör avse bland annat vilka uppgifter som ska lämnas, hur uppgiftsskyldigheterna ska fullgöras, hur uppgifterna ska användas och hur regleringen förhåller sig till arbetet med nationell digital infrastruktur, nationell vårdförmedling och EU:s hälsodataförordning.

Det anges att promemorians förslag om att ta bort samtycket i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation medför behov av informationsinsatser både till vårdgivare och patienter. Det bör övervägas att ge en eller flera myndigheter i uppdrag att ta fram underlag för en informationsinsats i god tid innan ikraftträdandet. Vidare finns behov av att uppdatera stödmaterial till vårdgivare.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Regelrådet noterar att den tänkta tidpunkten för ikraftträdande är i en snar närtid, mot bakgrund av de nya och ändrade författningar som föreslås, och sedvanlig process som de behöver gå igenom. Regelrådet noterar vidare att det är positivt att förslagsställaren resonerar kring de speciella informationsinsatser som behövs. Eftersom det anges att information behövs i god tid före ikraftträdandet, hade det varit värdefullt med en redovisning av förväntat behov av tid från det att reglerna har beslutats tills de träder i kraft, för att berörda aktörer ska få tillräckliga möjligheter att hinna anpassa sig till regeländringarna. Med det sagt, kan den beskrivning som finns godtas.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande, liksom om det finns behov av speciella informationsinsatser, är godtagbar.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Regelrådet har i konsekvensutredningen inte kunnat utläsa en beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas, vilket är en brist i redovisningen. Exempel på hur det kan beskrivas finns i Regelrådets vägledning.

Regelrådet finner att beskrivningen av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas är bristfällig.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

I konsekvensutredningen anges följande. Flera av promemorians förslag aktualiserar EU:s dataskyddsförordning, europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02). Överväganden finns i promemorians avsnitt 8 och 9.

Vidare anges att förslaget även bedöms aktualisera EU:s hälsodataförordning, som ska tillämpas från och med den 26 mars 2027. Promemorian innehåller inga kompletterande bestämmelser till förordningen. De kompletterande bestämmelser och åtgärder som behövs för att anpassa svensk rätt till den förordningen hanteras fortsatt inom ramen för Uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Förslagen bedöms i övrigt inte medföra några konsekvenser för Sveriges internationella åtaganden.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten, liksom om förslaget går utöver minimikraven, är godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet har inte funnit något övrigt av vikt för ärendets bedömning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 15 oktober 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Roland Sigbladh, Lars Silver och Mats Wiberg.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder Eklöw.

Anna-Lena Bohm
Ordförande

Katarina Garinder Eklöw
Föredragande