Mottagare
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Datum
2026-10-09

Diarienummer
RS261075

Yttrande till Remiss Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet.

Sammanfattning

Region Halland är positiv till promemorians övergripande inriktning och bedömer att förslagen utgör ett viktigt första steg mot en nationell digital infrastruktur för hälsodata.

För att reformen ska uppnå sitt syfte krävs dock att den fortsatta utvecklingen präglas av hög grad av interoperabilitet, automatiserad informationsförsörjning, starkt integritets- och informationssäkerhetsskydd, långsiktigt hållbar finansiering samt en tydlig nationell målbild.

Region Halland tillstyrker därför huvudsakligen förslagen, under förutsättning att dessa frågor hanteras och förtydligas i det fortsatta lagstiftnings- och genomförandearbetet och att den fortsatta utvecklingen behöver beakta följande övergripande aspekter.

1. Nationell interoperabilitet och en sammanhållen målarkitektur måste vara vägledande

Den nationella infrastrukturen bör utformas utifrån gemensamma nationella standarder, informationsmodeller, kodverk och tekniska gränssnitt för att säkerställa verklig interoperabilitet mellan vårdens aktörer. Datakvalitet, informationsansvar och semantisk enhetlighet är avgörande för att de avsedda nyttorna ska kunna realiseras. Utvecklingen behöver samordnas med befintliga nationella lösningar samt kommande krav inom ramen för den europeiska hälsodataförordningen (EHDS) för att undvika parallella strukturer, dubbelarbete, framtida omställningskostnader och ineffektiva investeringar.

2. Automatiserad informationsförsörjning och principen "en uppgift en gång" bör vara grundläggande

Region Halland anser att informationsutbyte och uppgiftsskyldigheter så långt som möjligt ska baseras på automatiserade informationsflöden. Vårdgivare bör endast behöva rapportera information en gång, varefter uppgifterna återanvänds mellan berörda myndigheter och nationella funktioner. Nya lösningar bör inte leda till ökad administrativ belastning eller dubbla registreringskrav.

Adress: Region Halland, Box 517, 301 80 Halmstad
Besöksadress: Södra vägen 9
Telefon: 035-13 48 00

E-post: regionen@regionhalland.se
Webb: regionhalland.se
Org. Nr: 232100–00115

3. Tydliga förutsättningar för genomförande och finansiering krävs

De tekniska, organisatoriska och rättsliga krav som följer av den nationella infrastrukturen behöver utformas i nära samverkan med regioner och andra berörda aktörer. Nationella specifikationer, tekniska gränssnitt, testmiljöer och förvaltningsstrukturer bör vara etablerade och införandet behöver ske stegvis innan nya skyldigheter träder i kraft.

Det är viktigt att ha gemensamma grundregister som omfattar all vård i Sverige, oavsett vem som utför vården. Dessa register kan sedan användas som grund för framtida nationella och regionala tjänster. Systemet behöver vara byggt på ett sätt som är både öppet och säkert. Den utökade informationsdelningen ställer höga krav på behörighetsstyrning, loggning, uppföljning, åtkomstkontroll, gallringsregler och tydliga ansvarsförhållanden.

Vidare behöver finansieringsansvaret för de investeringar och anpassningar som krävs tydliggöras. Staten bör säkerställa en långsiktigt hållbar finansiering av den nationella infrastrukturen och dess införande.

4. Infrastrukturens långsiktiga ändamål och nyttor behöver förtydligas

Region Halland efterfrågar en tydligare beskrivning av hur infrastrukturen långsiktigt ska stödja inte bara direkt patientvård utan även kvalitetsuppföljning, verksamhetsutveckling, analys, forskning och styrning över organisations- och huvudmannagränser. Det är en betydande svaghet att regionen ur ett huvudmannaperspektiv inte kan tillsammans med andra huvudmän och vårdgivare se data över våra gemensamma vårdinsatser. Regionens bedömning är 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.

5. Integritet, informationssäkerhet och förtroende behöver stärkas

Integritet, informationssäkerhet och patienternas förtroende måste vara grundläggande utgångspunkter. Regionen bedömer att ytterligare förtydliganden och rättsliga analyser krävs, framför allt avseende integritetsskydd, sekretess, informationssäkerhet, ansvarsfördelning och förhållandet till befintlig hälso- och sjukvårdslagstiftning. Samspelet mellan den nya regleringen och patientdatalagen bör klargöras, särskilt vad gäller ansvarsfördelningen mellan registermyndigheten och vårdgivarna.

Regionens mest betydande invändning avser det nationella registret över patienters vårdgivare. Enligt Region Hallands uppfattning bör det utredas om patienten ska ges möjlighet att påverka eller begränsa vårdgivares åtkomst till uppgifter om tidigare vårdgivarkontakter. Den föreslagna regleringen innebär ett svagare integritetsskydd än vad som följer av flera befintliga regelverk för åtkomst till hälsodata och riskerar att framstå som

svårförståelig ur patientens perspektiv. Regionen anser därför att lagstiftningen bör kompletteras med bestämmelser som stärker patientens självbestämmande och integritet, inklusive fokus på ett tydligare skydd för barn, personer med skyddade personuppgifter och andra särskilt utsatta grupper.

Regionen anser att det behöver klargöras hur den föreslagna regleringen uppfyller dataskyddsförordningens krav på särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål för behandling av personuppgifter. Vidare efterfrågas förtydliganden av definitionen av hälso- och sjukvård, särskilt avseende verksamhet enligt lagen om genetisk integritet m.m.

När det gäller grundregistret över vårdgivare anser Region Halland att det finns behov av ytterligare reglering av förutsättningarna för avregistrering av vårdgivare, ansvarsfördelningen mellan E-hälsomyndigheten och Inspektionen för vård och omsorg samt hanteringen av telemedicinska tjänster och annan vårdverksamhet där vårdgivare och patient inte befinner sig på samma plats.

Region Halland vill också framhålla vikten av att skyddet för säkerhetskänsliga och sekretessbelagda uppgifter utformas på ett ändamålsenligt sätt. Regionen bedömer att det finns situationer där uppgifter kan vara skyddsvärda utan att vara säkerhetsskyddsklassificerade och att den föreslagna begränsningen av uppgiftsskyldigheten därför inte fullt ut hanterar de säkerhetsrisker som kan uppkomma genom sammanställning av uppgifter i nationella register.

6. Jämställdhetsanalys efterfrågas

Förslagen i promemorian berör kvinnor och män i hög grad eftersom det påverkar tillgången till vård, patientsäkerheten och hanteringen av hälsodata. Trots detta saknas könsuppdelad statistik och jämställdhetsanalys i promemorian.

Det går därför inte att avgöra om förslagen får olika effekter för kvinnor och män. För att säkerställa jämställda effekter bör den fortsatta beredningen kompletteras med könsuppdelad statistik, jämställdhetsuppföljning och analyser av hur kvinnor och män påverkas av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
Regionstyrelsens ordförande

Krister Björkegren
Regiondirektör