Hälso- och sjukvårdsnämnden

Kestola, Marie
Marie.Kestola@skane.se

YTTRANDE

Datum 2026-09-08
Ärendenummer 2026-POL000284
Socialdepartementet

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

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet gällande PM *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*. Nedan framförs övergripande kommentarer samt kommentarer utifrån rubricering i förslaget.

Övergripande kommentarer

Region Skåne tillstyrker i huvudsak förslaget om att inrätta nationella register över vårdgivare och dess utbud. Regionen delar bedömningen att det finns ett behov av en samlad, kvalitetssäkrad och enhetligt strukturerad informationskälla över vårdgivare och dess utbud för att stödja den nationella digitala infrastrukturen, öka interoperabiliteten och skapa förutsättningar för en effektiv informationsförsörjning inom hälso- och sjukvården.

Regionen vill samtidigt framhålla följande synpunkter;

- Den föreslagna uppgiftsskyldigheten innebär nya administrativa och organisatoriska åtaganden för vårdgivarna. För regionerna kommer detta att kräva utveckling av interna processer, informationsförvaltning och tekniska integrationer för att säkerställa att uppgifter är korrekta, aktuella och kan lämnas i enlighet med föreskrivna krav. Region Skåne anser därför att de ekonomiska och verksamhetsmässiga konsekvenserna för regionerna behöver analyseras och beskrivas mer utförligt.
- Region Skåne ser positivt på ambitionen att på sikt minska dubbelrapportering men konstaterar att förslaget initialt innebär att liknande uppgifter kan behöva lämnas både till Inspektionen för vård och omsorg och till E-hälsomyndigheten. För att begränsa den administrativa belastningen bör en nationellt samordnad lösning för informationsutbyte och återanvändning av redan registrerade uppgifter utvecklas kopplat till E-

hälsomyndighetens andra uppdrag såsom Nationell tjänsteadresseringskatalog och utredningen Behovsstyrd vård. Utgångspunkten bör vara att en uppgift endast ska behöva registreras en gång.

- Region Skåne vill även betona vikten av att de föreskrifter som senare tas fram innehåller tydliga nationella informationsstandarder, gemensamma begreppsdefinitioner och tekniska specifikationer. Detta är en grundläggande förutsättning för hög datakvalitet, effektiv informationsförsörjning och en fungerande interoperabilitet mellan nationella och regionala system.
- Det är vidare angeläget att ansvarsfördelningen mellan E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, vårdgivarna tydliggörs och eventuellt huvudmannen, särskilt avseende kvalitetssäkring, rättelse av uppgifter och hantering av förändringar i registrerad information. Region Skåne ser också behov av att det i den fortsatta beredningen klargörs vilka tidskrav som ska gälla för anmälan av ändrade uppgifter och hur dessa krav ska kunna uppfyllas på ett ändamålsenligt sätt.
- Region Skåne anser att sekretessfrågan har beaktats samt regionernas ansvar i egenskap av vårdgivare och huvudman framgår tydligt. Därmed ses inga hinder för rapportering enligt lagförslaget ur ett juridiskt perspektiv.
- Region Skåne motsätter sig det föreslagna ikraftträdandet den 1 juli 2027 och anser att det saknas en tydlig nationell målbild för data, informationsmodeller och semantik, vilket gör tidsplanen orealistisk.

Region Skåne vill slutligen framhålla vikten av att den fortsatta utvecklingen av registren sker i nära samverkan med regionerna, kommunerna och övriga berörda aktörer. En sådan samverkan är en viktig förutsättning för att registren ska kunna införas på ett effektivt sätt och ge den nytta för hälso- och sjukvården som eftersträvas samt säkerställer att reformen finansieras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

2 Hälsodatas tillgänglighet i hela vårdkedjan

2.3 EU:s hälsodataförordning

Kommissionen har beslutat att införa ett gemensamt hälsodataområde, European Health Data Space, EHDS. Syftet med förordningen är att underlätta delning och utbyte av hälsodata. De förslag som lämnas i denna promemoria är ett steg mot anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om en patient enligt EU:s hälsodataförordning.

Region Skåne anser att när regleringen och de krav som kommer att beröra vårdgivarna tas fram i flera steg kan det vara svårt för regionerna att skapa sig en sammanhållen bild av vilka rättsliga, tekniska och organisatoriska förändringar som sammantaget kommer att krävas och när dessa behöver genomföras. Det vore

därför värdefullt om det fortsatta lagstiftningsarbetet så långt möjligt tydliggör hur de olika delarna förhåller sig till varandra och ger berörda aktörer förutsättningar att planera och genomföra nödvändiga anpassningar samordnat.

3 Grundregister över vårdgivare

Utredningen har beskrivet behovet av en samlad information om landets vårdgivare vilket Region Skåne bejakar. Region Skåne anser att detta bör ske på ett enhetligt och strukturerat sätt, för att uppnå nyttoeffekter både kring primär och sekundäranvändning av hälsodata. Det framgår inte i utredningen hur samordning och samverkan med befintliga register ska ske. Region Skåne anser inte att det är försvarbart att bygga upp parallella register med likartad information och syfte. Risk för onödig administration och teknisk utveckling med många parallella register är tidskrävande och kostnadsdrivande.

Region Skåne anser att HSA-katalogen innehåller en stor del av relevant information om vårdgivare, verksamheter, organisation och kontaktuppgifter som borde kunna utgöra en grund i de två vårdgivarregister som föreslås.

3.2 Uttrycken vårdgivare och hälso- och sjukvård i lagen

Region Skåne instämmer i behovet av en tydlig definition av vårdgivare men anser att även begreppet huvudman bör inkluderas. Ansvarsfördelning och definitioner behöver förtydligas.

3.3 Innehållet i grundregistret över vårdgivare

Region Skåne anser att registret bör innehålla uppgifter om organisation och verksamhetsinriktning men efterlyser tydligare definitioner av verksamhetsnivåer, kontaktuppgifter, verksamhetsinriktning och organisationssamband för att säkerställa enhetlighet.

3.4 Vårdgivarens uppgiftsskyldighet gentemot registermyndigheten

Region Skåne bedömer att uppgiftsskyldigheten blir mer omfattande än den som gäller för IVO:s vårdgivarregister. Regionen efterfrågar tydlighet kring övergångsperioden för parallella rapporteringskrav samt att ansvaret tydliggörs kring vem som kan initiera en process som gäller borttagande av vårdgivare från registret.

3.6 Registermyndighetens skyldighet att tillhandahålla uppgifter

Region Skåne stödjer olika former av elektroniskt utlämnande, inklusive direktåtkomst. För att informationen ska vara användbar krävs dock tydliga definitioner av verksamhetsnivåer och vilken information som ska kopplas till respektive nivå.

3.7 Vårdgivarens skyldighet att uppfylla tekniska och organisatoriska krav

Region Skåne anser att informationssystem måste kunna kommunicera med registermyndighetens system och att både realtidsöverföring och batch-överföring bör vara möjliga. Regionen efterfrågar också tydligare vägledning om

ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och registermyndighet vid exempelvis felaktiga överföringar eller personuppgiftsincidenter.

4 Nationellt register över patienters vårdgivare

4.1 Det ska införas en ny lag

Regeringens ambition är att hälsodata ska tillgängliggöras mellan vårdgivare i hela vårdkedjan för all vård, både kommunal vård, regional sjukvård och tandvård, oavsett huvudman. Region Skåne välkomnar ett nationellt register som möjliggör informationsutbyte genom hela vårdkedjan och ser positivt på standardisering och harmonisering av informationshanteringen. Ett sådant register är också ett steg mot anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om en patient enligt EU:s hälsodataförordningen.

4.2 Uttrycken vårdgivare och hälso- och sjukvård i lagen

Utredningen bedömer att definitionen av uttrycket vårdgivare enligt 1 kap. 1 § SVOD är ändamålsenligt även för den nya lagens syfte. Med vårdgivare ska alltså avses statliga myndigheter, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Region Skåne vill uppmärksamma att regionen som huvudman också har ett ansvar och det framgår inte i utredningen om detta är beaktat.

4.4 Vårdgivarens skyldighet att lämna uppgifter

Region Skåne anser att det är oklart vilka situationer som omfattas av uppgiftsskyldigheten. Det behöver förtydligas om endast genomförd vård med journalföring avses eller även exempelvis remisser och bokningar som inte leder till vård.

5 En nationell vårdsökstjänst

5.1 Det ska införas en ny lag

Region Skåne stödjer att införandet inledningsvis begränsas till regional sjukvård. Regionen efterfrågar dock förtydliganden kring vilka avtal och uppdrag som ska omfattas. Regionen anser att administrativt stöd, arbetsmetoder och ansvarsfördelning för offentliga och privata vårdgivare behöver beskrivas tydligare.

5.2 Uttrycken vårdgivare och hälso- och sjukvård i lagen

Region Skåne har i kapitel 4.2 uppmärksammat att regionen som huvudman också har ett ansvar och det framgår inte i utredningen om detta är beaktat.

5.3 Innehåll i vårdsöksregistret

Syftet med ett vårdsöksregistret är att ge information om sådana uppgifter som behövs för en nationell vårdförmedling som möjliggör för vårdgivare att erbjuda

hälso- och sjukvård åt den patient som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård.

Region Skåne saknar i utredningen hur tex vårdutbudet är tänkt att beskrivas. Utan en gemensam förståelse för vad informationen representerar och hur den ska struktureras finns det en uppenbar risk att vi möjliggör informationsutbyte, men inte verklig interoperabilitet och därmed användbarhet.

Region Skåne anser att det i remissen är otydligt beskrivet hur administration, arbetsmetoder samt stöd till regionernas offentliga samt privata vårdenheter ska ske och i vilken utsträckning. Alla regioner är ålagda att arbeta med kostnadskontroll. Huvudmannen som avtalsägare måste ha mandat att sätta rutiner för att bland annat kunna följa kostnader och patientflöden som hör till avtalet för att ha kontroll över vem som använder vilket avtal och att erforderliga dokument finns tillgängliga.

Förslaget innebär risk för ökad administrativ belastning på regionerna genom en författningsreglerad uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten.

5.5 Regionens och Socialstyrelsens skyldighet att lämna uppgifter

Region Skåne instämmer i utredningens förslag att en region, i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvård, ska lämna uppgifter till den ansvariga myndigheten om sitt utbud av hälso- och sjukvård som regionen erbjuder eller har avtalat om enligt hälso- och sjukvårdslagen. Region Skåne står bakom utredningens förslag om rapportering av både väntetid och ledig kapacitet, då kort väntetid inte automatiskt innebär ledig kapacitet.

Region Skåne instämmer med att registrering i katalogen för nationell vårdförmedling inte ska vila på frivillig basis. Vilka påföljder och förelägganden som ska utfärdas för de som inte följer detta krav bör utredas vidare.

När vården utförs av en annan, självständig vårdgivare har regionen inte samma rådighet över de uppgifter som behövs för att fullgöra den föreslagna uppgiftsskyldigheten som när vården bedrivs i egen regi. Den föreslagna regleringen förefaller inte innehålla någon motsvarande skyldighet för den avtalade vårdgivaren att lämna eller uppdatera de uppgifter som regionen behöver.

Det finns då en risk för att regionerna behöver säkerställa detta genom villkor i respektive vårdavtal. Det bör övervägas om förarbetena tydligare behöver analysera vilka förutsättningar regionen ska ha att få tillgång till de uppgifter som krävs när vården utförs av en annan vårdgivare. Detta behöver i någon del säkerställas genom regleringen i stället för att helt vara beroende av avtalsreglering.

5.6 Regionens skyldighet att uppfylla tekniska och organisatoriska krav

I utredningen framkommer det att regionen bör ha ett ansvar att uppfylla tekniska och organisatoriska krav som är nödvändiga för att möjliggöra konsekvent och

säkert informationsutbyte mellan vårdgivaren och myndigheten. Region Skåne anser att det inte framgår i utredningen om detta ansvar ligger på huvudmannen eller vårdgivaren.

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

Region Skåne instämmer med utredningens förslag att kravet på patientens samtycke för att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga ska tas bort. I stället ska en vårdgivare få behandla uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga om patienten inte motsatt sig det.

Region Skåne anser att de praktiska konsekvenserna av detta behöver fortsatt utredas då det inte enbart handlar om en juridisk justering, utan kommer att påverka bland annat arbetssätt och ansvarsfördelning. Det framgår i utredningen att behandling av uppgifter även inkluderar sekundär användning. Detta anser Region Skåne är en förutsättning för att uppgifterna ska kunna hanteras.

8 Personuppgiftsbehandling

Region Skåne instämmer i stort med utredningens förslag men vill lyfta några synpunkter rörande avsnitt 8.2.2 Personuppgiftsansvaret och förhållandet till annan dataskyddsreglering och 8.3.2 Behandling av personuppgifter ska regleras i lag.

Den föreslagna ansvarsfördelningen ger möjlighet att anpassa de närmare kraven till den tekniska utvecklingen och innebär samtidigt att respektive aktör behåller sitt självständiga ansvar enligt GDPR. Det kan dock övervägas om förarbetena bör ge ytterligare vägledning om hur dessa ansvar förhåller sig till varandra i själva informationsöverföringen. Det kan till exempel uppkomma situationer där en överföring misslyckas, uppgifter förvanskas eller en personuppgiftsincident berör båda aktörernas behandlingar. En sådan analys behöver inte innebära en mer detaljerad reglering av ansvarsfördelningen, men skulle kunna underlätta den praktiska tillämpningen när vårdgivarens och registermyndighetens behandlingar möts.

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningen föreslår att de nya lagarna och övriga lagändringar ska träda i kraft den 1 juli 2027 och anser att det inte finns behov av övergångsbestämmelser.

Region Skåne motsätter sig det föreslagna ikraftträdandet den 1 juli 2027. Regionen anser att det saknas en tydlig nationell målbild för data, informationsmodeller och semantik, vilket gör tidsplanen orealistisk. Förslaget beskrivs snarare som en gemensam än en nationell digital infrastruktur eftersom det kräver samsyn mellan regioner och kommuner.

11 Konsekvenser av förslagen

Region Skåne delar bedömningen att alla konsekvenser ännu inte är analyserade. Regionen efterlyser kompletterande konsekvens- och kostnadsanalyser av de organisatoriska, förvaltningsmässiga och tekniska anpassningar som kommer att krävas för genomförandet.

Region Skåne anser att utredningen fokuserar på vårdkapacitet och inte hur patienters vårdbehov ska beskrivas enhetligt. För en effektiv vårdmatchning krävs båda delarna, varför arbetet med en nationell beskrivning av patienters vårdbehov bör utvecklas.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör