Region Uppsala

2026-10-06 Dnr RS2026-00235

Region Uppsala

Socialdepartementet
Dnr S2026/01360

Svar på remiss om promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Sammanfattning

Region Uppsala har tagit del av promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet* (S2026/01360) (”promemorian”) som remitterats från Socialdepartementet.

Region Uppsala ställer sig i huvudsak positiv till promemorians förslag, vilka utgör de första stegen i utvecklingen av en sammanhållen nationell digital infrastruktur för hälsodata. Förslagen skapar rättsliga förutsättningar för ett grundregister över vårdgivare, ett nationellt register över patienters vårdgivare och en nationell vårdsökstjänst - funktioner som möjliggör informationsutbyte, lokalisering av patientinformation och nationell vårdförmedling. Samtidigt behöver proportionaliteten, ansvarsfördelningen, finansieringen och möjligheten att återanvända befintliga register, tjänster och tekniska komponenter utredas och redovisas tydligare innan nya uppgiftsskyldigheter införs.

Region Uppsala tillstyrker att kravet på patientens samtycke till åtkomst mellan vårdgivare tas bort och ersätts med en möjlighet för patienten att motsätta sig tillgängliggörande. Förändringen kan minska administrationen och förbättra tillgången till relevant information, men förutsätter att patientens rätt till information och möjlighet att spärra uppgifter kan utövas enkelt och likvärdigt.

För att förslagens nyttor ska kunna realiseras behöver ansvarsfördelningen mellan berörda aktörer och registerhållare tydliggöras. Utvecklingen bör ta hänsyn till befintliga källor och tjänster, så att parallell informationsförvaltning och dubbelrapportering undviks.

Regionkontoret
Storgatan 27 | Box 602 | 751 25 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024
www.regionuppsala.se

Region Uppsala anser att regioner inte bör kunna föreläggas vid vite för brister som beror på att nödvändiga nationella förutsättningar inte har beslutats eller tillhandahållits i tid.

Region Uppsala bedömer att den föreslagna genomförandetiden är mycket kort. Ikraftträdandet behöver samordnas med Sveriges genomförande av EHDS-förordningen, den fortsatta etableringen av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata och andra närliggande nationella initiativ. Krav som förutsätter tekniska eller organisatoriska anpassningar bör börja tillämpas först när nödvändiga föreskrifter, specifikationer, gemensamma komponenter och nationella tjänster finns på plats.

Vidare vill Region Uppsala betona att de nationella register som föreslås i flera fall kommer att få central betydelse för vårdens framtida informationsförsörjning. Det är viktigt att kraven på tillgänglighet, robusthet och kontinuitet hanteras i det fortsatta arbetet.

Region Uppsala framhåller behovet av tydliga begrepp, samordnade nationella förutsättningar och en ändamålsenlig kravställning i det fortsatta genomförandet.

Slutligen är förslagens samlade ekonomiska och verksamhetsmässiga konsekvenser otydliga och behöver analyseras närmare i dialog med berörda parter. Region Uppsala förutsätter att finansieringsprincipen tillämpas när de samlade ekonomiska konsekvenserna kan bedömas.

Region Uppsalas yttrande

Kapitel 3 - Grundregister över vårdgivare

Region Uppsala ser potentiell nytta med förslaget om ett grundregister över vårdgivare men anser att det fortsatta arbetet först bör klarlägga vilka uppgifter, strukturer och tekniska komponenter som redan finns hos bland annat IVO och andra nationella aktörer. Eventuella brister i befintliga register bör redovisas konkret och vägas mot kostnaderna och konsekvenserna av att etablera en ny registerlösning.

Region Uppsala vill göra medskicket att ett registers kvalitet och användbarhet är beroende av ett nära samspel mellan den ansvariga myndigheten och de organisationer som ska tillhandahålla och använda informationen. Region Uppsala utgår därför från att eventuell fortsatt utveckling, förvaltning och prioritering av ett register sker i nära dialog med regioner, kommuner, privata vårdgivare och andra berörda aktörer. Detta bedöms vara en förutsättning för att säkerställa ändamålsenliga informationsmängder, effektiva förvaltningsprocesser och en nationell lösning som möter verksamheternas behov.

Vidare ser Region Uppsala positivt på att förslaget möjliggör att uppgifter kan lämnas via ombud, som exempelvis Inera AB.

Region Uppsala delar promemorians bedömning om att det framför allt är de krav på hur uppgifterna ska struktureras och lämnas in som kommer att ha påverkan på organisationer som får uppgiftsskyldighet. I det fortsatta arbetet bör det också tydliggöras hur det föreslagna registret förhåller sig till befintliga statliga register och informationskällor samt hur dubbelregistrering, överlappande ansvar och parallell informationsförvaltning ska undvikas.

Region Uppsala anser att kravbilden avseende tillgänglighet, robusthet och kontinuitet behöver beaktas i det fortsatta arbetet med hänsyn till registrets centrala betydelse för vårdens informationsförsörjning.

Kapitel 4 - Nationellt register över patienters vårdgivare

Region Uppsala ser potentiell nytta med förslaget om ett nationellt register över patienters vårdgivare. Ett sådant register kan utgöra en viktig komponent och skapa förutsättningar för den datadelning som är syftet med den nationella digitala infrastrukturen och i förlängningen EHDS. Innan ett nytt register införs bör det dock utredas om avsedda behov helt eller delvis kan mötas genom vidareutveckling av befintliga lösningar.

Region Uppsala bedömer att den ansvariga myndighetens roll blir central för den fortsatta utvecklingen av den nationella infrastrukturen. Regionen förutsätter därför att vidareutveckling, prioritering och förvaltning av registret sker i nära samverkan med regioner, kommuner och övriga vårdgivare.

Region Uppsala anser att kravbilden avseende tillgänglighet, robusthet och kontinuitet behöver beaktas i det fortsatta arbetet med hänsyn till registrets centrala betydelse för vårdens informationsförsörjning.

Kapitel 5 - Nationell vårdsöktjänst

Region Uppsala ställer sig i huvudsak positiv till förslaget om en nationell vårdsöktjänst, men anser att flera frågor behöver klargöras i det fortsatta arbetet.

Den nationella vårdsöktjänsten ska möjliggöra för vårdgivare att hitta andra vårdgivare som kan erbjuda vård åt den som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård. Region Uppsala bedömer att den nationella vårdsöktjänsten medför ett ökat behov av gemensamma och standardiserade beskrivningar av bland annat vårduppdrag, vårdutbud och tillgänglighet. Införandet påverkar inte enbart informationsspecifikationer och tekniska lösningar, utan även regionernas processer och ansvar för avtalsförvaltning, vårdförmedling och informationsförvaltning. Dessa konsekvenser behöver analyseras och hanteras såväl inför införandet som i den långsiktiga förvaltningen av tjänsten. En nationell vårdsöktjänst bör utformas som ett komplement till regionernas befintliga arbete med vårdlotsning och vårdgaranti.

Region Uppsala anser vidare att det behöver tydliggöras vad som avses med begreppet tillgänglig vård. Information om avtalat vårdutbud och aggregerade väntetider är inte alltid detsamma som faktisk och bokningsbar kapacitet. Det

behöver anges vilken källa som är auktoritativ, vem som ansvarar för uppgifternas aktualitet och hur information om privata vårdgivares utbud ska kvalitetssäkras.

Kapitel 6 - Det ska inte längre krävas samtycke

Region Uppsala tillstyrker förslaget att ersätta kravet på patientens samtycke för vårdgivarens åtkomst till uppgifter inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med en ordning där åtkomst till patientens uppgifter får ske om patienten inte motsatt sig detta (opt-out). Förslaget bedöms kunna minska den administrativa belastningen i vårdmötet och samtidigt förbättra tillgången till relevant information.

Förändringen förutsätter dock att patientens rätt till information och möjlighet att motsätta sig tillgängliggörande kan utövas enkelt och likvärdigt. Det behöver därför tydliggöras hur spärrar ska tillämpas över organisatoriska och tekniska gränser, vilka krav som ska gälla för behörighetsstyrning, vårdrelation, nödåtkomst, loggning och patientens insyn samt hur ansvar ska fördelas mellan berörda aktörer. Vidare behöver förhållandet till andra samtyckesregler klargöras och införandet förenas med nationellt enhetliga specifikationer och realistiska övergångsbestämmelser.

Kapitel 10 - Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Lagstiftningspaketet föreslås träda i kraft den 1 juli 2027, vilket Region Uppsala bedömer som mycket ambitiöst och som medför en alltför kort införandetid. Bedömningen grundar sig särskilt på att det ännu är oklart vilka skyldigheter som faktiskt ska kunna fullgöras vid denna tidpunkt eftersom myndighetsföreskrifter, tekniska specifikationer och flera genomförandeförutsättningar inte har fastställts.

Promemorians förslag medför nya uppgiftsskyldigheter och kommer att innebära tekniska, organisatoriska och verksamhetsmässiga anpassningar hos regionerna. Det måste ges tillräcklig tid för nationell normering, utbildning, etablering av nya verksamhetsrutiner, utveckling samt anpassning av lokala och nationella tjänster. Krav som förutsätter tekniska eller organisatoriska anpassningar bör börja tillämpas först när nödvändiga specifikationer och gemensamma komponenter finns på plats.

Region Uppsala anser vidare att tidpunkten för ikraftträdande behöver samordnas med när de nationella tjänster som ska ta emot och använda uppgifterna kan tas i bruk. Genomförandet behöver även samordnas med Sveriges genomförande av EHDS-förordningen, den fortsatta etableringen av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata samt andra närliggande nationella lagstiftnings- och utvecklingsinitiativ. Krav, tidplaner och tekniska lösningar bör utformas samordnat, så att motstridiga krav, parallella lösningar och onödiga anpassningskostnader undviks.

Regionerna bör inte kunna föreläggas vid vite för brister som beror på att nödvändiga nationella förutsättningar, föreskrifter eller tekniska tjänster inte har tillhandahållits i tid.

Kapitel 11 - Konsekvenser av förslagen

Region Uppsala noterar att man i promemorian konstaterar att uppskattningar av kostnader, besparingar och nyttor är behäftade med stor osäkerhet. Promemorian konstaterar (se avsnitt 11.5.5) att det saknas tillförlitliga underlag för att bedöma förslagens ekonomiska konsekvenser för kommuner och regioner och att kostnaderna i hög grad kommer att påverkas av kommande föreskrifter, informationsspecifikationer och tekniska krav. Region Uppsala delar denna bedömning och understryker att kraven gällande informationsspecifikationer och tekniska krav behöver tas fram i nära dialog med regioner, kommuner, privata vårdgivare och systemleverantörer.

Region Uppsala förutsätter också att finansieringsprincipen kommer att tillämpas när förutsättningarna gjorts så pass tydliga att de samlade ekonomiska konsekvenserna för regioner och kommuner blir möjliga att bedöma.

Övrig återkoppling

Region Uppsala noterar att begreppet vårdgivare ges olika innebörd i de föreslagna lagarna. I lagen om grundregister över vårdgivare avser begreppet alla vårdgivare, statliga, regionala, kommunala och privata. I lagen om nationellt register över patienters vårdgivare används samma breda definition. För lagen om nationell vårdsöktjänst avses med begreppet vårdgivare endast regioner och privata vårdgivare med regionavtal. Även om detta är sakligt motiverat utifrån respektive lags ändamål riskerar skillnaderna att försvåra förståelsen och tillämpningen av regelverket. Region Uppsala anser därför att skälen för de olika avgränsningarna bör tydliggöras ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Region Uppsala konstaterar att de funktioner som promemorians lagförslag skapar rättsliga förutsättningar för är beroende av andra nationella initiativ. Ett exempel är arbetet med Samordnad identitet och behörighet (SIB), som syftar till att skapa gemensamma förutsättningar för en säker och enhetlig hantering av identiteter och behörigheter. Mot denna bakgrund bör förslagen till lagstiftning ange nödvändiga krav utan att föregripa eller detaljreglera en kravbild som mer ändamålsenligt hanteras genom särskilda föreskrifter eller andra nationellt samordnade regelverk.

Promemorians förslag omfattar inte regelverk och detaljer kopplade till digitala tjänster. Region Uppsala vill dock framhålla vikten av att i det fortsatta arbetet särskilt beakta frågan om åldersgränser. Åldersgränser i digitala tjänster som vänder sig till invånare innebär en avvägning mellan barns och ungdomars rätt till integritet och självbestämmande samt vårdnadshavares behov av insyn och stöd. Frågan är i dagsläget föremål för ett gemensamt arbete där Inera och regionerna utvecklar ett nytt ramverk för barn och vårdnadshavare i 1177:s e-tjänster. Erfarenheter från detta arbete bör beaktas i det fortsatta utvecklingsarbetet.

En generell synpunkt avseende genomförandet av promemorians förslag är att registermyndighetens föreskrifter behöver utformas för att möjliggöra en enkel och säker inrapportering, som kan ligga till grund för en väl fungerande delning och användning av hälsodata.

För Region Uppsala

Helena Proos
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring
Regiondirektör