Handläggare:
Henrik Drott, Verksamhetschef Vårdstöd
Planering- och utvecklingsstaben, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Linda Fasth, IT-och digitaliseringsdirektör
Förvaltningen för digitaliseringsstöd

REMISSVAR

Datum
2026-10-16

RV dnr: HSF260506
Ert dnr: S2026/01360

REMISSVAR – ETT FÖRSTA STEG I GENOMFÖRANDET AV EN NATIONELL DIGITAL INFRASTRUKTUR PÅ HÄLSODATAOMRÅDET

Diarienummer: S2026/01360

Region Västmanland har tagit del av promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet* och lämnar följande synpunkter.

Sammanfattande ställningstagande
Region Västmanland ställer sig bakom inriktningen mot en gemensam nationell digital infrastruktur för hälsodata. Regionen bedömer samtidigt att genomförandet behöver föregås av tydliga ställningstaganden om ansvar, integritetsskydd, finansiering och konsekvenser för kommuner och regioner. Den föreslagna tidplanen framstår inte som realistisk, eftersom lagstiftningen föreslås träda i kraft redan sommaren 2027 samtidigt som viktiga rättsliga, tekniska och praktiska förutsättningar ännu inte är kända.

- **Region Västmanland tillstyrker** den övergripande inriktningen mot en gemensam nationell digital infrastruktur för hälsodata.
- **Region Västmanland tillstyrker** övergången från krav på samtycke till en ordning där patienten kan motsätta sig behandling av uppgifter, under förutsättning att patientens rättigheter säkerställs genom tydliga regler och information.
- **Region Västmanland är positiv till** en nationell vårdsökstjänst, förutsatt att den kompletterar och inte ersätter regionernas befintliga samordning och vårdlotsning.
- **Region Västmanland är tveksam till** att etablera nya centrala register innan det har säkerställts att befintliga register, kataloger, anslutningar och dataflöden håller tillräcklig kvalitet och inte kan utvecklas och återanvändas för att tillgodose behoven. Behovet av nya register och deras mervärde i förhållande till befintliga lösningar behöver därför tydliggöras.
- **Region Västmanland anser att det krävs** tydliga rättsliga ramar, en gemensam nationell plan, respekt för det kommunala självstyret och en klar ansvarsfördelning mellan staten och huvudmännen.
- **Region Västmanland förutsätter** en fullständig konsekvensanalys och statlig finansiering samt att kommunal vård och omsorg, informationssäkerhet, totalförsvar och samordning med SVOD och EHDS beaktas i den fortsatta beredningen.

Nationell styrning och befintlig infrastruktur
Region Västmanland anser att införandet ska ske stegvis och utifrån en gemensam nationell plan som tydliggör ansvar, prioriteringar, tidplan och krav på regioner, kommuner, privata vårdgivare och systemleverantörer. Det kommunala självstyret och regionernas och kommunernas huvudmannaskap ska respekteras. Gränsen mellan statens ansvar för den digitala infrastrukturen och huvudmännens ansvar för vårdens organisering, prioritering och finansiering ska vara tydlig. Befintlig nationell och regional infrastruktur ska användas så långt som möjligt. Principen ska vara att en uppgift lämnas en gång och därefter återanvänds. Nya uppgiftsskyldigheter ska inte införas när staten redan har tillgång till motsvarande information. På så sätt kan dubbla lösningar, dubbelrapportering och ökade förvaltningskostnader undvikas.

Register, integritet och informationssäkerhet
Region Västmanland ser ett värde i kvalitetssäkrad information om vårdgivare, men är tveksam till att etablera nya centrala register innan befintliga lösningar har kvalitetssäkrats och prövats. Regeringen bör först klarlägga om IVO:s vårdgivarregister, befintliga katalogtjänster och distribuerade lösningar kan utvecklas och återanvändas för de aktuella behoven. Om nya register därefter bedöms nödvändiga ska deras mervärde tydliggöras och det behövs gemensamma definitioner och kodverk samt klara regler för ansvar, uppdatering och kvalitetssäkring. Uppgifter ur registren bör inte begränsas till nationella digitala tjänster, utan även kunna tillhandahållas regionala och lokala digitala tjänster när det finns ett legitimt behov, exempelvis för remisshantering och informationsförsörjning i vårdgivarnas system.

Ett register som visar var patientuppgifter finns kan underlätta vården, men en nationell sammanställning av vårdrelationer innebär samtidigt ett betydande intrång i den personliga integriteten. Regeringen behöver därför visa att en central lösning är nödvändig, proportionerlig och ger större nytta än befintliga alternativ. Det behöver också klargöras vilka uppgifter och händelser som ska medföra rapportering, om historiska uppgifter och uppgifter om avlidna ska omfattas samt hur gallring ska ske. Registrets innehåll, åtkomst, lagringstid, uppgiftsskyldighet och grundläggande säkerhetskrav ska regleras i lag eller förordning.

Registret ska vara en pekfunktion och inte innehålla journaluppgifter. Det krävs gemensamma krav på behörighet, loggning, åtkomstkontroll, kontinuitet och incidenthantering samt en tydlig ansvarsfördelning mellan staten och vårdgivarna. Det bör även klarläggas om ett gemensamt nationellt systemstöd ska tillhandahållas för logg- och åtkomstkontroller. Patienten ska kunna förstå skillnaden mellan invändning och spärr och få insyn i hur uppgifterna används. Säkerhetsskydd, totalförsvar och risken för allvarliga konsekvenser vid intrång eller missbruk behöver analyseras djupare.

Uppgifter ska så långt möjligt lämnas genom befintliga anslutningar. Separata anpassningar av varje källsystem skulle medföra höga kostnader och ökad säkerhetsmässig komplexitet.

Vårdsökstjänst, informationsdelning och samtycke
Region Västmanland ställer sig positiv till en nationell vårdsökstjänst som kan bidra till kortare väntetider och bättre kapacitetsutnyttjande. Tjänsten ska komplettera,

inte ersätta eller dubblera, regionernas befintliga samordning och vårdlotsning. Uppgifter om vårdutbud, villkor och väntetider ska vara aktuella och jämförbara och så långt möjligt hämtas automatiskt från befintliga system. Innan ett breddinförande bör tjänsten testas i pilotform. Det behöver också preciseras vilka uppgifter som ska lämnas, i vilket format och med vilken detaljeringsgrad samt hur kvalitetssäkring och uppföljning ska genomföras.

Region Västmanland tillstyrker att samtyckeskravet ersätts med en ordning där uppgifter får behandlas om patienten inte har motsatt sig detta, under förutsättning att patientens rättigheter säkerställs. Patienter behöver tydlig och nationellt samordnad information om hur uppgifter delas, hur de kan motsätta sig behandling och hur spärrar fungerar. Vårdgivare behöver gemensamma rutiner, utbildning och tekniskt stöd. Olika regler för vård och omsorg riskerar att skapa otydlighet, särskilt i kommunal verksamhet, och behöver därför analyseras vidare.

Konsekvenser, finansiering och samordning
Konsekvenserna och kostnaderna för regioner och kommuner är inte tillräckligt beskrivna. Det gäller bland annat integrationer, datakvalitet, säkerhet, utbildning, förändrade arbetssätt och löpande förvaltning. När centrala förutsättningar för den praktiska tillämpningen fortfarande är okända blir även genomförbarhet, resursbehov, kostnader och möjliga undanträngningseffekter svåra att bedöma. Nya skyldigheter ska därför inte införas förrän en fullständig konsekvensanalys och en långsiktigt hållbar finansieringsmodell finns på plats. Finansieringsprincipen ska tillämpas och staten ska ersätta regioner och kommuner för de kostnader som följer av nya krav.

Reglerna måste fungera i hela vårdkedjan och omfatta regional och kommunal hälso- och sjukvård, omsorg, privata vårdgivare och upphandlad vård. Den nationella infrastrukturen ska stödja sammanhållna, personcentrerade processer och får inte skapa nya gränser eller ökad administration mellan vård och omsorg. Konsekvenserna för kommuner och regioner bör redovisas var för sig.

Genomförandet ska samordnas med SVOD, EU:s förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) och övrig nationell infrastruktur. Det behöver särskilt hanteras att den föreslagna nationella lagstiftningen ska träda i kraft innan EHDS-förordningen börjar tillämpas i mars 2029. Region Västmanland ser därför behov av tydliga övergångsregler som hanterar både tidsmässiga glapp mellan regelverken och det regionala förberedelsearbete som krävs för en säker och ändamålsenlig praktisk tillämpning. Parallella lösningar, dubbla krav och investeringar som senare måste göras om ska undvikas.

Samlad bedömning

Region Västmanland stödjer inriktningen mot en gemensam nationell digital infrastruktur för hälsodata. Regionen är samtidigt tveksam till att etablera nya register innan befintliga register, katalogtjänster och informationsflöden har kvalitetssäkrats och möjligheterna att utveckla och återanvända dem har prövats. Om nya register därefter bedöms nödvändiga ska deras mervärde vara tydligt och rättsliga, tekniska och säkerhetsmässiga krav samt ansvar, konsekvenser och statlig finansiering vara klarlagda. Tidplanen behöver vara realistisk, övergångsregler införas och genomförandet samordnas med SVOD, EHDS och övrig nationell infrastruktur.