Socialstyrelsen

Remissvar
2026-10-13 Dnr: 45619/2026

Rättsavdelningen
Ulrika Harnesk
ulrika.harnesk@socialstyrelsen.se

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

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

Socialdepartementets dnr S/2026/01360

Sammanfattning

Socialstyrelsen delar promemorians bedömning att det finns ett stort behov av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet. En god tillgång till hälsodata är nödvändig för uppföljningen av vårdinsatser i syfte att öka kvaliteten och tillgängligheten inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen lämnar följande synpunkter.

- Socialstyrelsen anser att det finns ett stort behov av en uttömmande, tillförlitlig och aktuell informationskälla över vårdgivare på nationell nivå och delar promemorians bedömning att befintliga informationskällor inte är tillräckliga. Socialstyrelsen anser att det är av stor vikt att det föreslagna grundregistret över vårdgivare utformas inte endast för att vara en del av en vårdsöktjänst utan även för att kunna utgöra en central vårdgivarförteckning för statistik, forskning samt inte minst Socialstyrelsens förvaltning av hälsodataregister. Socialstyrelsen bedömer att det föreslagna grundregistret inte kommer att kunna uppfylla dessa behov.
- Socialstyrelsen anser att omfattningen och formerna för myndighetens uppgiftsskyldighet avseende uppgifter från väntetidsdatabasen behöver förtydligas. Detta för att kunna göra en korrekt och ändamålsenlig bedömning av förslagets konsekvenser för Socialstyrelsen.

- Socialstyrelsen konstaterar att det faktum att promemorian inte tar ett helhetsgrepp om den nationella reglering som kan komma att behövas med anledning av EU:s hälsodataförordning[1] gör det svårt att bedöma vilka konsekvenser förslagen kan komma att få för hälso- och sjukvården i stort. Det finns en risk för att förslagen, om de genomförs utan att ta höjd för kraven i EU:s hälsodataförordning, kan komma att medföra ökade kostnader för samtliga aktörer inom hälso- och sjukvården.

3 Grundregister över vårdgivare

Socialstyrelsen ställer sig positiv till förslaget om ett grundregister över vårdgivare men har synpunkter på utformningen av registret.

Socialstyrelsen har tidigare vid ett flertal tillfällen, bland annat i rapporten *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet - slutrapport* (2022), påtalat att det finns ett stort behov av en uttömmande, tillförlitlig och aktuell informationskälla över vårdgivare som kan tillhandahållas myndigheter och andra aktörer. Ett grundregister över vårdgivare är av stort värde för bland annat statistik, forskning, tillsyn samt uppföljning av hälso- och sjukvården. För Socialstyrelsen skulle ett sådant register stödja vår förvaltning av hälsodataregister samt väsentligen förbättra möjligheten till kvalitetssäkring av inrapporteringen till dessa register. Som förslaget till ett nytt grundregister över vårdgivare är utformat bedömer dock Socialstyrelsen att det inte kommer kunna uppfylla dessa behov.

I promemorian anges att grundregistret över vårdgivare bland annat ska innehålla information om verksamheters inriktning. Det är dock enligt Socialstyrelsens mening oklart vad detta innebär. För statistik- och analysverksamhet, vid uppföljning av hälso- och sjukvården samt som underlag för olika forskningsstudier finns behov av tydliga och enhetligt strukturerade informationsmängder för att kunna identifiera olika verksamheters medicinska inriktning. Detta för att kunna identifiera och följa upp inom vilken medicinsk verksamhet, till exempel psykiatri, kirurgi eller neurologi, en grupp av patienter har vårdats. Utöver den medicinska inriktningen på verksamheten finns även behov av att kunna identifiera inom vilken vårdform och på vilken vårdnivå olika patientgrupper har fått vård, till exempel om vården skett på en primärvårdsmottagning, akutmottagning eller allmän eller specialiserad vårdavdelning.

På nationell nivå saknas idag en entydig terminologi och således en tydlig informationskälla för den här typen av verksamhetsindelning. Denna verksamhetsindelning är idag delvis integrerad i redan befintliga kodverk,

[1] 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) 2024/2847.

som till exempel Socialstyrelsens kodverk för medicinska verksamhetsområden (MVO). Som informationsmängder betraktat skiljer sig dock information om vårdnivå och vårdform från den mer medicinska inriktningen på en verksamhet. Till exempel kan både en slutenvårdsavdelning och en specialiserad öppenvårdsmottagning ha en neurologisk inriktning på verksamheten. För att kunna användas för statistik- och analysändamål är det önskvärt att information om medicinsk inriktning och information om vårdform och vårdnivå särskiljs. I promemorian anges att grundregistret över vårdgivare ska innehålla vårdgivarnas verksamhetsinriktning. Socialstyrelsens anser att behovet av information om verksamhetsinriktning inte avser vårdgivarens inriktning utan i stället den inriktning som den organisatoriska vårdenhet där vården utförs har. Grundregistret bör därför innehålla de enskilda vårdenheternas verksamhetsinriktning.

Socialstyrelsens kodverk MVO, ibland benämnda klinikkoder, har sedan början av 1990-talet utgjort en central del av den svenska hälso- och sjukvårdens informationsstruktur både på nationell och regional nivå. I syfte att få till en ändamålsenlig och standardiserad nationell infrastruktur och undvika statlig parallell förvaltning kan MVO behöva avvecklas. Detta förutsätter dock att det kommer att finnas ett nytt kodverk över vårdgivare som helt kan ersätta MVO. Socialstyrelsen anser att det föreslagna grundregistret i sin nuvarande utformning inte kommer att kunna ersätta användningen av kodverket MVO.

5.5 Regionens och Socialstyrelsens skyldighet att lämna uppgifter

Socialstyrelsen ställer sig positiv till att det införs en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen att lämna uppgifter om väntetider till E-hälsomyndigheten. Myndigheten anser dock att omfattningen och formerna för uppgiftsskyldigheten behöver förtydligas.

I 6 § förslaget till förordning om en nationell vårdsökstjänst anges att Socialstyrelsen på begäran av E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter om väntetider om det behövs för att vårdgivare ska hitta andra vårdgivare som kan erbjuda vård åt den som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen anser att det av regleringen inte tillräckligt tydlig framgår vilka uppgifter om väntetider som ska lämnas samt under vilka förutsättningar.

I promemorian anges att uppgifter om väntetider ska lämnas i aggregerad form. Det konstateras vidare att återanvändning av uppgifter som redan finns i myndighetsregister, i detta fall Socialstyrelsens väntetidsdatabas, ibland inte är möjlig men att bedömningen ändå görs att uppgifterna kan inhämtas

från väntetidsdatabasen. Promemorian lämnar dock inget ytterligare underlag för denna bedömning.

Övriga synpunkter

I promemorian anges att de förslag som lämnas är ett steg mot en anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om en patient enligt EU:s hälsodataförordning. I promemorian föreslås dock inga kompletterande bestämmelser till denna förordning. Det anges i stället att detta kommer att hanteras inom ramen för Uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024:A).

Socialstyrelsen konstaterar att denna avgränsning gör att promemorians förslag endast utgör en delmängd av alla de nya regler som kan komma att behöva införas med anledning av EU:s hälsodataförordning och som kommer att påverka hälso- och sjukvårdsområdet. Detta gör det svårt att bedöma vilka konsekvenser förslagen kommer att få. Det finns dessutom en risk att förslagen kommer att behöva ändras i närtid då arbetet med regleringen kring EU:s hälsodataförordning pågår parallellt. Sammantaget kan Socialstyrelsen konstatera att det finns en risk för att förslag om en nationell digital infrastruktur som inte beaktar EU:s hälsodataförordning i sin helhet kan komma att behöva göras om och därför kan medföra ökade kostnader för samtliga aktörer inom hälso- och sjukvården.

Beslut om detta yttrande har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Pär Ödman, Mona Heurgren och tillförordnade avdelningschefen Anna Bennet Bark samt tillförordnade enhetschefen Katrin Westlund deltagit. Juristen Ulrika Harnesk har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Ulrika Harnesk