

Remissyttrande

Datum 2026-08-22

Diarienummer SSN 2026-00309

Ert diarienummer S2026/01360

Socialdepartementet

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

Sammanfattning

Västra Götalandsregionen (VGR) ställer sig i huvudsak positiv till promemorians förslag. Förslagen är ett viktigt första steg mot en nationell digital infrastruktur för hälsodata och kan bidra till säkrare vård, bättre informationsdelning och genomförandet av EU:s hälsodataförordning (EHDS).

VGR vill särskilt framhålla följande:

- Patienternas förtroende är avgörande. Patientens rättigheter och integritet behöver säkras vid en övergång från krav på aktivt samtycke till en modell där patienten själv kan välja att motsätta sig informationsdelning. Detta förutsätter tydlig information till invånarna, väl fungerande spärrmöjligheter samt hög transparens kring hur uppgifter används.
- Genomförandet behöver samordnas med EHDS och andra pågående nationella initiativ för att undvika dubbelarbete, onödiga kostnader och motstridiga krav.
- Ansvar, styrning och finansiering behöver förtydligas för att regioner, kommuner och vårdgivare ska kunna genomföra förändringarna på ett effektivt sätt.
- Den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata behöver utformas så att informationsdelning och vårdverksamhet kan upprätthållas även vid större störningar, cyberangrepp eller andra krissituationer.

VGR:s yttrande är disponerat utifrån promemorians kapitelindelning.

2 Hälsodatas tillgänglighet i hela vårdkedjan

2.1 En nationell digital infrastruktur

VGR tillstyrker promemorians inriktning att etablera en nationell digital infrastruktur för hälsodata. En väl fungerande informationsförsörjning är en grundläggande förutsättning för god, säker och effektiv vård samt genomförandet av EU:s hälsodataförordning (EHDS).

Utvecklingen bör bygga vidare på befintliga nationella lösningar och utformas så att samma information inte behöver registreras eller rapporteras flera gånger. Det behöver också vara tydligt vem som ansvarar för olika uppgifter och hur kvaliteten i informationen ska säkerställas över tid.

För att olika system ska kunna dela och använda information på ett säkert sätt behöver gemensamma standarder, arbetssätt och begrepp användas nationellt.

VGR vill understryka vikten av långsiktig styrning, förvaltning och finansiering av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata.

2.2 Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

VGR ser positivt på att information som är nödvändig för en god och säker vård kan göras tillgänglig utan krav på patientens aktiva samtycke. Förslaget kan bidra till att patienten får en säkrare och mer sammanhållen vård genom att relevant information blir tillgänglig när den behövs. Förslaget kan samtidigt minska den administrativa belastningen och förbättra informationsförsörjningen i vårdkedjan.

VGR vill samtidigt understryka vikten av att patienternas rättigheter och integritet värnas genom tydlig information, väl fungerande spärrmöjligheter och hög transparens kring hur uppgifter används.

2.3 EU:s hälsodataförordning

VGR delar bedömningen att promemorian är ett viktigt steg i Sveriges förberedelser inför EU:s hälsodataförordning (EHDS). Samtidigt behöver det

tydligare framgå hur de nationella lösningarna ska samspela med kommande europeiska krav för att undvika dubbla anpassningar och onödiga kostnader.

VGR vill även understryka vikten av att tydligt skilja mellan informationsutbyte för vårdändamål och sekundär användning av hälsodata enligt EHDS.

2.4 En nationell vårdförmedling

VGR ser positivt på ambitionen att skapa bättre förutsättningar för nationell vårdförmedling. En nationell överblick över tillgänglig vårdkapacitet kan bidra till kortare väntetider och ett bättre utnyttjande av vårdens resurser.

Det behöver samtidigt vara tydligt vem som ansvarar för informationens kvalitet och aktualitet. Införandet bör utformas så att det stödjer vårdens arbetssätt och inte leder till ökad administration eller dubbelrapportering.

2.5 Utgångspunkter för regleringen

VGR delar promemorians utgångspunkt att informationsutbyte ska utformas så att det stödjer en god, säker och effektiv vård samtidigt som patientens integritet säkras. Patientens behov, rättigheter och integritet behöver vara vägledande i den fortsatta utvecklingen. Effektivare informationsdelning får inte ske på bekostnad av transparens, tillit eller patientens möjlighet att förstå och påverka hur personuppgifter används.

Den fortsatta regleringen bör också utgå från att nationella lösningar ska stödja befintliga vårdprocesser och organisatoriska strukturer. De krav som följer av den nationella infrastrukturen för hälsodata behöver vara rimliga och möjliga att genomföra för regioner, kommuner och privata vårdgivare oavsett storlek.

VGR vill särskilt framhålla vikten av att ansvar, mandat och finansiering följs åt. Om regionerna förutsätts ta en samordnande roll i genomförandet behöver detta motsvaras av tydliga uppdrag och förutsättningar från staten.

3 Grundregister över vårdgivare

VGR tillstyrker förslaget om ett nationellt grundregister över vårdgivare. Ett gemensamt och kvalitetssäkrat register kan förbättra informationsutbytet mellan vårdens aktörer, öka kvaliteten i uppgifterna och bidra till en säkrare och mer effektiv vård.

VGR anser samtidigt att nya nationella register inte får leda till dubbelrapportering, parallella lösningar eller otydligt ansvar mellan myndigheter och vårdgivare. Det behöver vara tydligt vem som ansvarar för olika uppgifter och hur kvaliteten i informationen ska säkerställas över tid.

Utvecklingen av registret bör bygga vidare på befintliga nationella lösningar och samordnas med övriga nationella och europeiska initiativ på området. På så sätt kan onödiga kostnader undvikas och införandet underlättas för regioner, kommuner och vårdgivare.

3.1 Det ska införas en ny lag

VGR tillstyrker förslaget att införa en lag om grundregister över vårdgivare. Ett nationellt och kvalitetssäkrat register kan bidra till bättre informationsutbyte, ökad datakvalitet och mer enhetliga uppgifter om vårdgivare.

Den fortsatta utvecklingen behöver samordnas med pågående arbeten inom den nationella digitala infrastrukturen (NDI), genomförandet av EHDS samt övriga nationella register och tjänster inom hälsodataområdet.

3.2 Uttrycken vårdgivare och hälso- och sjukvård i lagen

VGR har inga invändningar mot de föreslagna definitionerna. Det bör dock tydliggöras hur definitionen av vårdgivare ska tillämpas för regioner och kommuner i deras roller som huvudmän respektive utförare av hälso- och sjukvård samt vilka skyldigheter som följer av detta.

VGR ser även ett värde i att grundregistret innehåller tillförlitliga uppgifter om ansvarsförhållanden inom vårdgivarorganisationer. Det kan bidra till ökad transparens och stärka möjligheterna att motverka välfärdsbrottslighet inom vårdsektorn.

3.3 Innehållet i grundregistret över vårdgivare

VGR anser att grundregistret i så stor utsträckning som möjligt bör bygga på information som redan finns i nationella register och informationskällor.

Organisationsnummer bör ingå som en grundläggande uppgift i registret. Det behöver också tydliggöras hur nationella uppgifter om vårdgivare ska kopplas till regionernas organisationer och verksamheter samt hur förändringar över tid ska kunna följas.

VGR efterfrågar ett tydligare resonemang om hur det föreslagna grundregistret förhåller sig till befintliga nationella informationskällor, särskilt HSA-katalogen som innehåller uppgifter om vårdgivare, vårdenheter och organisationer. Det bör tydliggöras vilka brister som finns i dagens lösningar och varför de inte bedöms vara tillräckliga.

I samband med att nya nationella register införs bör det också framgå hur befintliga register, informationsinsamlingar och rapporteringskrav ska samordnas eller avvecklas. Vårdgivare ska inte behöva lämna samma uppgifter till flera olika myndigheter.

3.4–3.6 Uppgiftsskyldigheter och tillhandahållande av uppgifter

VGR tillstyrker att uppgifter ska kunna lämnas genom ombud, exempelvis Inera. Det kan förenkla administrationen för vårdgivarna och skapa en mer samlad hantering av uppgifter.

Det behöver samtidigt tydliggöras vilket ansvar olika aktörer har. Särskilt behöver det klargöras i vilken utsträckning regioner kan hantera uppgifter för privata vårdgivare som de har avtal med och hur ansvarsfördelningen mellan regioner och vårdgivare ska regleras.

Det bör också framgå vilken myndighet som ansvarar för kontroll och uppföljning av uppgifterna, hur felaktiga uppgifter ska rättas och vilka åtgärder som kan vidtas om uppgifter inte är korrekta.

Vidare behöver det tydliggöras hur registret ska samspela med nationella lösningar för identitet och behörighet. Hantering av skyddade personuppgifter och olika identitetslösningar behöver fungera i praktiken och kunna hållas aktuella över tid.

3.7 Tekniska och organisatoriska krav

VGR tillstyrker att vårdgivare ska uppfylla nödvändiga krav för att kunna ansluta till den nationella infrastrukturen för hälsodata. Kraven behöver vara tydliga, komma i god tid och vara möjliga att genomföra för regioner, kommuner och privata vårdgivare. Staten bör ta ett samlat ansvar för att samordna krav och standarder så att onödiga kostnader och dubbelarbete undviks.

4 Nationellt register över patienters vårdgivare

VGR tillstyrker förslaget i sak. Möjligheten att få information om vilka vårdgivare som har uppgifter om en patient kan bidra till säkrare vård och bättre informationsdelning i vårdkedjan. För patienten kan det innebära att relevant information blir lättare att hitta när den behövs, vilket minskar risken för att viktig information saknas i vårdsituationen. Samtidigt behöver patienternas integritet värnas. Det måste vara tydligt vilka uppgifter som registreras, hur länge de sparas och hur de får användas.

VGR anser dock att registret bör utformas som en nationell katalogtjänst som visar var information finns, utan att all information behöver samlas på ett ställe.

Dessutom behövs tydligare motivering till varför uppgift om vilket journalsystem som innehåller patientuppgifter ska ingå i registret och vilket behov uppgiften ska tillgodose. Om syftet är att hitta rätt information bör även andra lösningar analyseras, exempelvis verksamhetsadressering enligt etablerade nationella principer.

VGR ser också en risk att registret skapar en parallell struktur vid sidan av befintliga nationella tjänster för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, exempelvis NPÖ. Det behöver också klargöras vilka uppgifter som ska ingå i registret, hur länge de ska sparas och varför uppgifterna behöver bevaras.

Kraven på att uppgifter ska uppdateras i nära anslutning till varje vårdkontakt förutsätter att vårdgivarnas system kan utbyta information automatiskt.

Konsekvensanalysen bör därför även omfatta kostnader och genomförandeförutsättningar för aktörer med äldre eller mindre utvecklade system.

5 Nationell vårdsökstjänst

VGR tillstyrker förslaget om en nationell vårdsökstjänst då det kan bidra till bättre resursutnyttjande och stärka möjligheterna till vårdförmedling över regiongränser.

VGR anser dock att begrepp som tillgänglighet, vårdutbud och väntetider behöver definieras tydligare för att säkerställa en likvärdig nationell tillämpning. Tillgänglighet bör inte enbart mätas i väntetid och vårdutbud kan inte alltid

beskrivas som avgränsade åtgärder eller koder. Definitionerna behöver vara förenliga med hälso- och sjukvårdens prioriteringsprinciper och med vårdens faktiska arbetssätt.

Det behöver också tydliggöras vilka användare tjänsten är avsedd för och vilka krav detta ställer på kvaliteten och aktualiteten i uppgifterna. Om tjänsten helt eller delvis ska användas av patienter behövs särskild analys av hur informationen presenteras, hur användarvänlig tjänsten är och vilket ansvar som följer av detta.

Vidare behöver det klargöras under vilka förutsättningar uppgifter får användas för forskning, uppföljning, planering och kapacitetsplanering.

VGR vill även framhålla att hänsyn måste tas till totalförsvars- och säkerhetsperspektiv när uppgifter om vårdens resurser och kapacitet görs tillgängliga.

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

VGR tillstyrker förslaget att ersätta kravet på aktivt samtycke med en rätt för patienten att motsätta sig informationsdelning mellan vårdgivare (opt out-modell). Förändringen kan bidra till bättre informationsdelning, minskad administration och säkrare vård. Den ligger också närmare många patienters förväntan att vårdpersonal ska ha tillgång till relevanta uppgifter när det behövs för vården.

Samtidigt innebär förändringen att patienten får ett större ansvar för att själv begränsa informationsdelningen. För att upprätthålla förtroendet för vården krävs därför tydlig information om patientens rättigheter, enkla möjligheter att spärra uppgifter och öppenhet kring hur information används.

Patientperspektivet bör därför ges större utrymme i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Information om patientens rättigheter och möjligheter att påverka informationsdelningen behöver samordnas med andra pågående förändringar inom hälso- och sjukvården, så att regelverket blir tydligt och lätt att förstå för både patienter och vårdgivare.

7 Offentlighets- och sekretessfrågor

VGR anser att beskrivningen av sekretess och tystnadsplikt bör utgå från gällande rätt och tydligt ange att uppgifterna omfattas av ett starkt skydd samtidigt som särskilt reglerade undantag möjliggör nödvändigt informationsutbyte.

VGR anser vidare att utlämnande från de nya registren endast bör ske för tydligt reglerade ändamål och med ett skydd som motsvarar uppgifternas känslighet. Säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och uppgifter som kan omfattas av försvarssekretess ska inte göras tillgängliga genom vårdseekstjänsten.

8 Personuppgiftsbehandling

VGR tillstyrker att personuppgiftsbehandlingen regleras tydligt i lag.

Ansvarsfördelningen mellan E-hälsomyndigheten, vårdgivarna och andra berörda aktörer behöver dock tydliggöras, särskilt gränsen mellan gemensamt och separat personuppgiftsansvar.

Det behöver framgå hur behörighetsstyrning, loggning, spärrar, opt out och andra patienträttigheter ska fungera i den nationella infrastrukturen (NDI) och hur dessa funktioner ska harmoniseras med befintliga regionala säkerhetslösningar och framtida krav enligt EHDS. Nationella krav bör inte leda till parallella modeller för åtkomstkontroll och logguppföljning.

VGR anser vidare att sökbegränsningar och andra integritetsskyddande regler behöver stödjas av konkreta tekniska och organisatoriska åtgärder. Det bör framgå hur efterlevnaden ska kontrolleras och följas upp.

VGR vill även uppmärksamma att begreppen primära och sekundära ändamål i nationell registerlagstiftning riskerar att förväxlas med EHDS-begrepp primäranvändning och sekundäranvändning. Skillnaden bör därför tydliggöras i den fortsatta beredningen.

Om historiska uppgifter ska bevaras för vård, uppföljning eller andra lagliga syften behöver detta regleras och motiveras särskilt.

9 Samlad integritets- och proportionalitetsanalys

VGR delar bedömningen att ändamålsbegränsning, sökbegränsning, behörighetsstyrning och loggning är centrala skyddsåtgärder. VGR anser dock att analysen behöver fördjupas beträffande den nya centrala behandlingen av

uppgifter om patienters vårdgivare, uppgiftslämnande innan ett konkret vårdbehov uppstår samt det samlade informationsinnehåll som skapas genom registren.

VGR anser vidare att proportionalitetsanalysen behöver omfatta mindre vårdgivares förutsättningar, risken att höga tekniska krav tränger undan aktörer samt behovet av stöd och stegvisa lösningar. Patientens integritet, patientsäkerhet, jämlik vård och möjligheten att upprätthålla ett varierat vårdutbud behöver vägas samman.

10 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

VGR bedömer att ikraftträdandet den 1 juli 2027 innebär betydande utmaningar. Införandet sammanfaller med regionernas anpassning till EHDS, vars bestämmelser börjar tillämpas från den 26 mars 2027, samt flera andra omfattande utvecklingsinitiativ. Det korta tidsintervallet mellan regelverken innebär en risk för ökade kostnader, dubbla anpassningar och organisatoriska utmaningar för regioner och andra vårdgivare om nationella krav införs innan europeiska genomförandeakter har konkretiserats.

VGR efterfrågar därför tydliga övergångsbestämmelser, successiva införanden och en nationellt samordnad införandeplan. Kraven bör relateras till när nödvändiga föreskrifter, tekniska specifikationer och europeiska genomförandeakter har beslutats.

Regioner och andra vårdgivare behöver ges rimlig tid att anpassa sina system och arbetssätt. Det minskar risken för onödiga kostnader och påverkan på den dagliga verksamheten. Det behöver också tydliggöras vilka funktioner och uppgifter som ska vara på plats vid ikraftträdandet och vilka delar som därefter ska utvecklas successivt. En eventuell period med parallella rapporteringsvägar bör vara tydligt avgränsad.

11 Konsekvenser av förslagen

11.2 Alternativa lösningar

VGR anser att analysen av alternativa lösningar och nollalternativet behöver utvecklas ytterligare. Det bör tydligare redovisas varför nya nationella register bedöms vara mer ändamålsenliga än att vidareutveckla befintliga lösningar och informationskällor.

VGR bedömer också att konsekvenserna av att avstå från de föreslagna lösningarna, eller att genomföra dem stegvis och i annan ordning, behöver analyseras mer utförligt. En sådan analys skulle ge ett bättre underlag för att bedöma nyttor, kostnader, genomförbarhet och långsiktig hållbarhet. I analysen bör även alternativ som bygger på återanvändning av befintliga informationskällor, informationsutbyte mellan olika aktörers system och successiv vidareutveckling av befintliga nationella komponenter jämföras med de föreslagna lösningarna.

11.3 Samlad bedömning av nyttan

VGR delar bedömningen att förslagen kan skapa betydande nytta genom förbättrad informationsåtkomst, stärkt patientsäkerhet, bättre förutsättningar för vårdförmedling samt ökad nationell samordning. Förslagen kan även bidra till genomförandet av EHDS och utvecklingen av en mer sammanhållen digital infrastruktur för hälsodata.

Det förutsätter dock hög datakvalitet, enhetlig semantik, heltäckande anslutning, tydlig styrning och en långsiktigt hållbar förvaltningsmodell. Principen om att information registreras en gång och återanvänds av flera aktörer behöver tillämpas i praktiken samtidigt som vårdpersonal inte belastas med ytterligare manuella rapporterings- eller inloggningsmoment.

VGR bedömer vidare att nyttorealiseringsen är beroende av att regioner, kommuner, privata vårdgivare och nationella aktörer ges förutsättningar att genomföra förändringarna på ett samordnat och kostnadseffektivt sätt.

11.4.1 Konsekvenser för patienter

VGR delar promemorians bedömning att förslagen kan ge betydande nytta för patienter genom förbättrade möjligheter till informationsutbyte, ökad kontinuitet i vården och bättre förutsättningar för en sammanhållen vårdkedja. Tillgång till relevant information i rätt tid kan bidra till stärkt patientsäkerhet, minskad risk för informationsförlust och ett mer effektivt omhändertagande.

Förslagen kan även bidra till en mer jämlik vård genom att underlätta informationsutbyte och vårdförmedling över organisatoriska och geografiska gränser. Detta är särskilt viktigt för patienter med komplexa vårdbehov, kroniska sjukdomar eller vårdkontakter hos flera olika vårdgivare.

VGR bedömer samtidigt att flera av förslagen innebär att uppgifter om patienters vårdkontakter kommer att behandlas inom nya nationella strukturer. Det är därför viktigt att patienternas rättigheter, integritet och möjlighet till insyn ges stor vikt i det fortsatta genomförandet.

VGR tillstyrker förslaget att ersätta kravet på samtycke med en opt out-modell men vill framhålla att förändringen innebär ett större ansvar för patienten att själv begränsa informationsdelningen. För att upprätthålla förtroendet för vårdens informationshantering krävs därför tydlig information, enkla möjligheter att utöva sina rättigheter och hög transparens kring hur personuppgifter används.

VGR vill särskilt framhålla vikten av att lösningarna utformas så att de är begripliga och tillgängliga för alla invånare, oavsett ålder, digital mognad eller funktionsförmåga. Hänsyn behöver även tas till barns rättigheter, skyddade personuppgifter och andra situationer där integritet- eller säkerhetshänsyn särskilt behöver beaktas.

11.5.1 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

VGR delar bedömningen att E-hälsomyndigheten kommer att få en central roll i utvecklingen, etableringen och förvaltningen av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata.

Genomförandet förutsätter en nära och långsiktig samverkan mellan E-hälsomyndigheten, regioner, kommuner, privata vårdgivare och andra berörda aktörer. Gemensam planering, nationell vägledning och förankring av krav och specifikationer är avgörande för ett effektivt införande.

VGR vill även framhålla vikten av att den nationella infrastrukturen för hälsodata utvecklas i samspel med befintliga nationella och regionala lösningar. Nya komponenter bör så långt som möjligt bygga vidare på etablerade tjänster, standarder och arbetssätt för att undvika parallella lösningar, onödiga integrationskostnader och ökad administrativ belastning.

Myndighetens långsiktiga ansvar för utveckling, förvaltning och vidareutveckling av nationella komponenter behöver samtidigt tydliggöras.

11.5.5 Konsekvenser för kommuner och regioner

VGR anser att konsekvenserna för regioner och kommuner behöver analyseras mer utförligt. Genomförandet kommer att kräva omfattande samordning mellan regioner, kommuner, privata vårdgivare och nationella aktörer. Skillnader i digital mognad och tekniska förutsättningar mellan berörda aktörer innebär att införandet kan ske i olika takt och med olika förutsättningar.

Staten bör därför ta ett tydligt ansvar för nationellt stöd, vägledning, gemensamma specifikationer och gemensamma lösningar för att säkerställa likvärdiga förutsättningar i hela landet.

VGR vill särskilt uppmärksamma att regionerna riskerar att få rollen som regional samordnare och systemintegratör för ett stort antal aktörer. Genomförandet förutsätter nära samverkan mellan regioner, kommuner, privata vårdgivare, E-hälsomyndigheten och andra nationella aktörer. Om regionerna förväntas ta ett samordnande ansvar behöver detta motsvaras av tydliga mandat, nationell styrning och finansiering. Annars finns en risk för att regionerna ges ett omfattande ansvar utan motsvarande möjligheter att påverka genomförandet.

11.5.7 Finansieringsprincipen

VGR förutsätter att finansieringsprincipen tillämpas fullt ut för nya uppgiftsskyldigheter och andra statliga krav som följer av förslagen.

Finansieringen behöver omfatta såväl direkta som indirekta kostnader för utveckling, införande och förvaltning. Detta innefattar bland annat kostnader för utveckling, integration, informationsförvaltning, informationssäkerhet, utbildning, förändringsledning och långsiktig förvaltning.

VGR bedömer att de ekonomiska konsekvenserna för regioner och kommuner riskerar att underskattas om endast direkta kostnader beaktas. Anpassningar av verksamheter, systemmiljöer, avtal och arbetssätt medför betydande interna kostnader som behöver ingå i underlaget för finansiering.

Kostnader som uppstår hos privata vårdgivare på regionens uppdrag kan även påverka regionernas avtal, ersättningsmodeller och behov av införandestöd. Även sådana följdskostnader bör omfattas av finansieringsprincipen.

11.6 Konsekvenser för företag

VGR bedömer att konsekvenserna för mindre privata och idéburna vårdgivare behöver analyseras mer utförligt. Dessa aktörer kan ha begränsade resurser för systemutveckling, integrationer, informationssäkerhetsarbete och löpande informationsförvaltning. Krav på elektronisk uppgiftslämning, teknisk anslutning och nya administrativa processer kan därför medföra betydande investeringar och omställningsbehov.

VGR anser att kraven behöver vara proportionerliga och anpassade till verksamheternas storlek och förutsättningar. Nationellt stöd, gemensamma tekniska komponenter, vägledning och ändamålsenliga övergångslösningar bör därför övervägas för att underlätta införandet.

Det är samtidigt viktigt att de nationella kraven utformas så att de stödjer en enhetlig digital informationshantering, god informationssäkerhet och hög patientsäkerhet utan att i praktiken utgöra ett hinder för mindre vårdgivare att bedriva verksamhet eller delta i den nationella infrastrukturen för hälsodata.

11.7.1 Brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet

VGR bedömer att det föreslagna grundregistret över vårdgivare kan bidra till att stärka arbetet mot välfärdsbrottslighet och oseriösa aktörer inom vårdsektorn. Tillgång till tillförlitliga och nationellt harmoniserade uppgifter om vårdgivare, organisationsnummer och tillstånd kan förbättra möjligheterna till identifiering, uppföljning och kontroll.

VGR anser att det i den fortsatta utvecklingen av den digitala infrastrukturen för hälsodata bör analyseras hur information om vårdgivares organisatoriska ansvarsförhållanden och kontrollstrukturer kan hanteras på ett ändamålsenligt sätt. Frågan om faktisk eller egentlig företrädare för en vårdgivare kan i vissa situationer vara relevant för att stärka samhällets möjligheter att upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet.

En sådan utveckling behöver samtidigt ske inom ramen för tydligt definierade ändamål och med beaktande av dataskydd, sekretess och proportionalitet.

11.7.2 Konsekvenser för cybersäkerheten

VGR anser att konsekvensanalysen behöver omfatta hela den nationella infrastrukturen för hälsodata och dess beroenden, inte enbart E-hälsomyndighetens egna skyldigheter. När centrala funktioner får stor betydelse för patientlokalisering, informationsåtkomst, vårdlogistik och informationsförsörjning uppstår nya beroenden som behöver analyseras ur cybersäkerhets-, totalförsvars-, krisberedskaps- och kontinuitetsperspektiv.

Det bör tydliggöras vilka säkerhetskrav som ställs på anslutna vårdgivare, hur ansvar för incidenthantering, kontinuitetsplanering och återställning fördelas mellan nationella aktörer och vårdgivare samt hur informationsförsörjningen ska upprätthållas vid cyberangrepp, strömbrott, kommunikationsavbrott eller andra långvariga driftstörningar.

VGR vill särskilt framhålla vikten av att nationella lösningar utformas så att regioner och andra vårdgivare kan upprätthålla nödvändig lokal reserv- och offline-förmåga. Hög säkerhet i centrala komponenter är inte tillräckligt om vårdverksamheten inte kan upprätthållas vid bortfall av nationella tjänster.

11.7.4 Behov av informationsinsatser

Övergången från aktivt samtycke till en opt out-modell kräver omfattande, långsiktiga och samordnade informationsinsatser. Informationen behöver vara tillgänglig för olika målgrupper och utformas så att den är enkel att förstå och använda.

Det bör tydligt framgå vilka ändamål informationsdelningen har, vilka rättigheter patienten har, hur spärrar och opt out kan användas samt vart patienten kan vända sig för information, stöd och frågor. Särskild hänsyn behöver tas till grupper med begränsade digitala förutsättningar eller särskilda informationsbehov.

VGR bedömer att patienternas förtroende för informationsdelningen är en förutsättning för ett framgångsrikt genomförande. Informationsinsatserna bör därför planeras nationellt och genomföras samordnat mellan statliga myndigheter, regioner, kommuner och vårdgivare.

12 Författningskommentar

VGR hänvisar i huvudsak till de synpunkter som lämnas under respektive avsnitt ovan.

VGR anser att författningskommentaren behöver förtydliga ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter och vårdgivare, innebörden av de tekniska och organisatoriska krav som följer av regleringen, tillsynsansvar samt konsekvenser vid bristande uppgiftslämning. Det bör även tydliggöras hur de föreslagna registren och tjänsterna förhåller sig till befintliga nationella lösningar samt hur gränsdragningen ska förstås i förhållande till EHDS regler om sekundäranvändning av hälsodata.

VGR anser vidare att sökbegränsningar utgör ett viktigt integritetsskydd. Författningskommentaren bör därför tydligare beskriva hur efterlevnaden av sökbegränsningar ska säkerställas i praktiken. För att bestämmelserna ska få avsedd effekt bör de stödjas av tekniska och organisatoriska åtgärder, exempelvis behörighetsstyrning, begränsningar i sökfunktionalitet, loggning och systematisk uppföljning.

Västra Götalandsregionen

Janette Olsson
Ordförande
Strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden

Karin Looström Muth
Hälso- och
sjukvårdsutvecklingsdirektör