Vetenskapsrådet

Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2026-10-19

Handläggare
Carl-Martin Pethrus

Vårt diarienummer
1.1.3-2026-07893
GD-2026-216
Ert diarienummer
S2026/01360

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (Ds 2026:01360)

Sammanfattning

Vetenskapsrådet tillstyrker förslaget till lag om grundregister för vårdgivare men anser att det bör förtydligas vilka konsekvenserna blir om en vårdgivare bryter mot sin uppgiftsskyldighet till registermyndigheten och om registermyndigheten bör ha befogenheter att vidta åtgärder vid bristande regelefterlevnad.

Vetenskapsrådet bedömer att det är att svårt att ta ställning till förslaget till lag om ett nationellt register över patientens vårdgivare i dess nuvarande utformning. Det framgår inte hur förslaget är förenligt med och möter kraven i EU:s hälsodataförordning. Det saknas även en beskrivning av hur det föreslagna registret ska ingå i och kunna användas inom en sammanhållen nationell infrastruktur. Vetenskapsrådet saknar även en tillräcklig analys som visar att lösningen att reglera ett register för patientens vårdgivare utgör en ändamålsenlig och effektiv förutsättning för genomförande av en nationell digital infrastrukturen på hälsodataområdet. I stället ser Vetenskapsrådet en risk för inlåsningseffekter med att reglera ett specifikt register. Även om forskningen lyfts fram som ett viktigt område i missivet saknar promemorian en analys av hur forskningens behov ska tillgodoses och vilka konsekvenser förslaget om ett nationellt register över patientens vårdgivare får för forskningen. Det är därför svårt att bedöma förslagets konsekvenser för forskning och framtida tillgång till data.

Vetenskapsrådet har inga synpunkter på de övriga förslagen i promemorian.

Skälen för Vetenskapsrådets ställningstaganden

Rubrikstrukturen nedan refererar till promemorians struktur och disposition.

3.4. Vårdgivares uppgiftsskyldighet gentemot registermyndigheten

Vetenskapsrådet välkomnar förslaget om ett grundregister över vårdgivare som ska innehålla samlad och enhetligt strukturerad information om vårdgivarnas organisation.

Promemorian behandlar dock inte vilka konsekvenserna blir om en vårdgivare brister i sin uppgiftsskyldighet till registermyndigheten, se avsnitt 3.4. Vetenskapsrådet anser att det bör klargöras hur sådana situationer ska hanteras och om registermyndigheten behöver befogenheter att vidta åtgärder för att säkerställa att registret är fullständigt och aktuellt.

Vetenskapsrådet välkomnar att registermyndigheten bör få meddela ytterligare föreskrifter om vårdgivares uppgifts- och anmälningsskyldighet, se avsnitt 3.4. I det kommande arbetet vill Vetenskapsrådet framhålla vikten av att metadata, informationsmodeller och kodverk för det nya grundregistret dokumenteras, förvaltas och versionshanteras så att informationen kan tolkas och återanvändas över tid i det fortsatta arbetet. Detta är särskilt relevant så att det nya registret ska kunna stödja forskning och statistik.

2.3 EU:s hälsodataförordning, 2.5 Utgångspunkter för regleringen, 4.1 Det ska införas en ny lag, 8.3 Behandling av personuppgifter i lagen om ett nationellt register över patientens vårdgivare, 9 Samlad integritetsanalys och 11.3 Samlad bedömning av nyttan av förslagen

Förenlighet med EU:s hälsodataförordning

Vetenskapsrådet konstaterar att det föreslagna nationella registret över patienters vårdgivare är utformat för att göra det möjligt att lokalisera hos vilka vårdgivare information om en viss patient finns. Registret föreslås innehålla uppgifter om patientens identitet, vårdgivarens identitet, vilket elektroniskt journalsystem som innehåller uppgifter om patienten samt vårdgivarens elektroniska kontaktuppgifter. Uppgifter från registret ska göra det möjligt för en vårdgivare att lokalisera andra vårdgivare och därefter efterfråga information om patienten från dessa, se avsnitt 4.1.

Promemorian saknar dock en redogörelse för hur det föreslagna registret över patienters vårdgivare ska förhålla sig till den nationella digitala infrastruktur som Sverige behöver utveckla med anledning av EU:s hälsodataförordning. I avsnitt 2.3 anges att förslagen i promemorian utgör ett steg mot anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om patienter enligt EU:s hälsodataförordning. Samtidigt framgår att de kompletterande bestämmelser och åtgärder som behövs med anledning av förordningen hanteras inom ramen för ett separat pågående arbete.

Eftersom förslaget är ett första steg i genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen och därmed syftar till att reglera samma materiella område som EU:s hälsodataförordning, det vill säga att möjliggöra tillgång till hälsodata genom en digital infrastruktur på hälsodataområdet, anser Vetenskapsrådet att det krävs en analys av hur förslagen förhåller sig till och är förenliga med relevanta bestämmelser i förordningen. Särskilt med beaktande av förordningens krav på komponenterna för interoperabilitet och loggning i hälsodokumentationssystem, krav på att utbytet av de prioriterade datakategorierna ska ske i särskilt format samt krav på digitala tillgångstjänster för såväl patienten som hälso- och sjukvårdspersonal till patientens vårdinformation. Avsaknaden av denna analys riskerar att leda till kostsamma och kortsiktiga lösningar som senare behöver förändras.

Utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen

Vetenskapsrådet saknar en redogörelse och analys av hur det föreslagna registret är tänkt att utgöra en användbar komponent för tillgång till vårdinformation i den fortsatta utvecklingen av infrastrukturen, se avsnitt 11.3. Det framgår heller inte tillräckligt hur registerlösningen ska förhålla sig till befintliga och planerade nationella informationsmängder och infrastrukturer på hälsodataområdet eller hur den ska kunna återanvändas när infrastrukturen för primär- och sekundäranvändning utvecklas vidare.

Förslaget innebär att ett nationellt register ska skapas för att lokalisera var samtliga patienter i Sverige har sin vårdinformation och där varje vårdgivare ska rapportera in uppgifter om var vårdinformation om patienten finns lokaliserade. Detta innebär en ny rapporteringsskyldighet och ett nytt omfattande hälsodataregister samtidigt som det inte är klart hur informationen sedan ska användas för att få tillgång till den faktiska vårdinformationen om patienten. För att möjliggöra tillgång krävs ytterligare åtgärder. Utifrån att den tekniska utvecklingen går i snabb takt finns risk för tekniska och administrativa inlåsningseffekter samt att registret i sig skapar en parallell struktur som inte nödvändigtvis möjliggör ett säkert och effektivt utbyte av vårdinformation. Det är heller inte klarlagt vilka andra alternativa nationella digitala lösningar som skulle kunna användas eller utvecklas för att nå målen med den digitala infrastrukturen.

Vetenskapsrådet ifrågasätter inte behovet av att lokalisera vårdinformation, utan om det är ändamålsenligt att lagreglera en specifik registerlösning utan att dess plats i den långsiktiga infrastrukturen är tillräckligt klarlagd och beskriven i promemorian. Detta är viktiga faktorer för att kunna ta ställning till förslaget.

Vetenskapsrådet anser även att det föreslagna registrets användningsområde behöver analyseras närmare utifrån behov och proportionalitet, särskilt i beaktande av att registret även ska kunna användas för andra ändamål och för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, se avsnitten 4.1, 8.3 och 9. Vetenskapsrådet vill även mot denna bakgrund framhålla att informationssäkerheten och integritetsskyddet även behöver beaktas utifrån den samlade informationsmiljön som registerformen

innebär. När uppgifter om patienter kan kombineras med exempelvis uppgifter om vårdgivare och verksamhetsinriktning kan informationens samlade känslighet vara större än känsligheten hos de enskilda uppgifterna var för sig. Detta bör beaktas i den fortsatta utvecklingen av infrastrukturen.

Konsekvenser för forskningen

Vetenskapsrådet delar bedömningen i avsnitt 11.3 att en nationell digital infrastruktur med strukturerade och enhetliga data även kan skapa bättre förutsättningar för forskningen. För forskning krävs det emellertid inte enbart att känna till var informationen finns. Forskningen kräver även att det finns goda förutsättningar för att identifiera, förstå och på ett rättssäkert sätt få tillgång till standardiserade och väldokumenterade datamängder från olika delar av hälso- och sjukvården.

Det föreslagna registret över patienters vårdgivare ska inte innehålla uppgifter om enskilda vårdkontakter eller om den vård som har lämnats, utan uppgifter som gör det möjligt att lokalisera hos vilka vårdgivare och i vilka journalsystem information om en patient finns baserat på patientens personnummer eller motsvarande. Av missivet till remissen framgår att informationslokalisering är en grundförutsättning för flera andra sekundära ändamål såsom forskning, innovation och utveckling. Av missivet anges att ett exempel är hur informationslokalisering möjliggör enklare nationell antalsberäkning och skapar förutsättningar för att utveckla tjänster för att ytterligare underlätta forskares tillgång till patienter och data, samtidigt som det skapar bättre möjlighet för patienter att hitta och ingå i kliniska studier. I promemorian framgår dock inte hur detta ska möjliggöras i praktiken med förslaget, om det föreslagna registret är nödvändigt för detta ändamål och hur det föreslagna registret i så fall ska användas för att överbrygga de hinder för forskningen som finns i dag. Ett område där det finns utmaningar för forskningen är möjligheterna att identifiera och kontakta potentiella forskningspersoner till kliniska studier inom och mellan olika vårdgivare. Vetenskapsrådet välkomnar att regeringen tillsatt en utredning om en moderniserad patientdatalag som bland annat har till uppgift att lämna förslag på hur patienters deltagande i kliniska studier kan underlättas och främjas (dir 2026:99). Här är det dock oklart hur det föreslagna registret som bygger på kunskap om personnummer och med begränsade sökmöjligheter ska kunna bidra till att överbrygga dessa hinder, se avsnitt 8.3.5.

Samtidigt som forskning och statistik lyfts fram som viktiga områden för sekundäranvändning av data från den nationella digitala infrastrukturen framgår det dock inte hur denna ambition förhåller sig till de föreslagna regleringarna, se avsnitt 11.3.

Sammantaget bedömer Vetenskapsrådet att det är svårt att bedöma förslagets konsekvenser för forskning och den framtida tillgången till hälsodata.

Vetenskapsrådet efterfrågar därför en analys av om och hur registret ska bidra till och kunna användas för att tillgodose forskningens behov. En sådan analys är särskilt relevant då utvecklingen av den nationella infrastrukturen

sker parallellt med andra förändringar på hälsodataområdet. En lösning som etableras för ett avgränsat behov inom primäranvändningen kan få betydelse för vilka tekniska, organisatoriska och rättsliga strukturer som senare kan användas för andra ändamål. Vetenskapsrådet anser därför att det behöver säkerställas att det föreslagna registret kan ingå i en sammanhållen nationell infrastruktur och inte leder till parallella strukturer eller investeringar som senare behöver anpassas eller ersättas.

Yttrandet har fattats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av forskningssekreteraren Carl-Martin Pethrus. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Joakim Malmström och chefsjuristen Victoria Söderqvist samt juristen Henriette Wejdmark deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Carl-Martin Pethrus
Forskningssekreterare

Kopia:
s.sl@regeringskansliet.se
Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se
Myndighetshandläggare:
Katarina.nordqvist@regeringskansliet.se
Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se