

Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker de förslag som utredningen lämnar i promemorian *Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling*. Myndigheten delar utredningens bedömning att förlagen är nödvändiga för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling (NVF). E-hälsomyndigheten har dock vissa synpunkter på delar av de förslag och bedömningar som presenteras, vilka redovisas nedan.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Som framförs ovan föreslår utredningen författningsförslag som är nödvändiga för att möjliggöra en nationell vårdförmedling. Förslagen är också ett fullgott första steg i uppbyggnaden av en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (Katalogen). Däremot är förslagen inte tillräckliga för att ge nödvändig reglering för att myndigheten ska kunna tillhandahålla och vidareutveckla Katalogen enligt Uppdraget att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118) samt Uppdraget att tillhandahålla och vidareutveckla den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2025/00972).

Utifrån E-hälsomyndighetens uppdrag att tillhandahålla och vidareutveckla den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2025/00972) framgår att Katalogens innehåll och vilka aktörer som ska få tillgång till Katalogens uppgifter omfattar ett betydligt större område. Av uppdraget framgår bland annat att Katalogen är en förutsättning både för arbetet mot en gemensam digital infrastruktur och för arbetet med NVF. Katalogenska fungera som en heltäckande informationskälla för sektorn hälsa, vård och omsorg. Katalogen ska innehålla relevant information om verksamhet, organisation och utbud i fråga om både privata och offentliga vårdgivare och utförare av socialtjänst. På sikt ska även ytterligare verksamheter till exempel apotek, tandvård och estetiska verksamheter vara sökbara i Katalogen. Genom Katalogen ska alla vårdgivare och utförare av socialtjänst i Sverige kunna identifieras vilket bidrar till att ge förutsättningar för att uppfylla bestämmelserna om delning av hälsodata i den kommande förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).

E-hälsomyndigheten menar att verksamhetsinformationen i Katalogen är av karaktären grunddata. Informationen i Katalogen har därmed potential att kunna utgöra så kallad nationella grunddata inom sektorn hälsa, vård och omsorg och så långt som möjligt i form av öppna data. Myndigheter och andra aktörer har då en möjlighet att återanvända uppgifter som redan finns registrerade i Katalogen. Detta skulle kunna möjliggöra en effektiv hantering av statens resurser och en minskning av vårdens administrativa bördor. (jfr E-hälsomyndighetens andra delredovisning av uppdrag [S2023/02118], juni 2024).

Benämningen vårdgivarkatalog

Namnet "Vårdgivarkatalog" som beskrivs i promemorian överensstämmer inte med vad E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag att ta fram. Att utredningen föreslår namnet Vårdgivarkatalogen bedömer E-hälsomyndigheten medför utmaningar och skapar otydlighet avseende myndighetens befintliga uppdrag gällande vidareutveckling av den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Myndigheten föreslår att därför att parantesen med det namn som utredningen föreslår stryks från den föreslagna lagens 2 § första stycket och att myndigheten namnger registret.

1. Författningsförslag

1.1 Förslag till lag (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet

Ansaret för registret och dess innehåll

Författningstexten avseende 2 § första stycket i den föreslagna lagen (s. 8-9) överensstämmer inte med den författningstext som återges i författningskommentaren (s. 132-133). E-hälsomyndigheten uppfattar det som om första styckets andra mening "Om det är lämpligt får E-hälsomyndigheten i stället samla in sådana uppgifter från andra myndigheters register" har fallit bort från lagförslaget, i vart fall i jämförelse med skrivningen i 7.1 Författningskommentaren.

4. Utredningens överväganden och förslag

4.1.1 Heltäckande uppgifter om vårdgivare och deras verksamhet

I promemorian beskrivs (s 28) de informationsmängder som E-hälsomyndigheten sedan tidigare bedömt vara nödvändiga. Ett av dessa är verksamhetsområde. Verksamhetsområde är inte ett begrepp som används, det är termen verksamhetsinriktning som är den korrekta. Ett kodverk för verksamhetsinriktning arbetas nu fram tillsammans med representanter från sektorn och kommer att förvaltas inom E-hälsomyndighetens nationella funktion för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården.

Utredningen gör på (s. 36) i promemorian en tolkning formulerad utifrån E-hälsomyndighetens slutredovisning av regeringsuppdraget om genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen från mars 2025. I promemorian beskrivs "att myndigheten föreslagit att den nationella katalogen vidareutvecklas med ytterligare informationsmängder och att den ska utgöra en central komponent i bland annat behörighetsstyrningen av tillgång till journaluppgifter". Denna formulering överensstämmer inte med E-hälsomyndighetens uppfattning. Katalogen kommer inte att ha en roll avseende behörighetshantering inom den framväxande nationella digitala infrastrukturen. Katalogen kommer endast att innehålla mycket begränsad kontaktinformation om individer med verksamhetsansvar. I dagsläget är regelverket för vad som kommer att krävas för att få åtkomst till hälsodata inte färdigställt, men den inriktning som finns involverar inte Katalogen.

4.1.2 Ett rättsligt ramverk för E-hälsomyndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet

I promemorian (s. 37) står "Katalogen samt register- och tillhandahållande-verksamheten". E-hälsomyndigheten uppfattar att utredningen menar att Katalogen är att anse som ett register, en uppfattning som E-hälsomyndigheten delar ur ett rättsligt perspektiv. Därför blir benämningen här felaktig på så sätt att den skiljer på Katalogen och register- och tillhandahållandeverksamheten.

4.3 Informationsförsörjningen av den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation samt det nationella vårdsöksystemet

4.3.1 Uppgiftsskyldighet för vårdgivare

Hur bör uppgiftsskyldigheten bestämmas?

Av författningsförslaget i promemorian framgår att en vårdgivare ska lämna uppgifter om sin verksamhet till E-hälsomyndigheten. Med vårdgivare avses detsamma som i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL), dvs. "statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet".

I promemorian konstateras (s. 53) att uppgiftsskyldigheten träffar den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL och att detta innebär att verksamheten i fråga måste vara anmäld till IVO enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Av promemorian framgår vidare att registrering av vårdgivarinformation i "den nationella vårdgivarkatalogen" enligt den föreslagna nya lagen förutsätter att E-hälsomyndigheten förvissas sig om att vårdgivaren har uppfyllt sin anmälningsskyldighet till IVO samt att en sådan kontroll kan underlättas av att myndigheten ges direktåtkomst till IVO:s vårdgivarregister.

E-hälsomyndigheten kan konstatera att det i promemorian inte har lämnats något författningsförslag som avser direktåtkomst till IVO:s vårdgivarregister, t.ex. genom ändring i 8 kap. 7 och 9 §§ patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). E-hälsomyndigheten vill här påpeka att möjliggörande av direktåtkomst förutsätter teknisk utveckling även för IVO och att informationsutbytet är överenskommet såväl verksamhetsmässigt som rättsligt. Av promemorian framgår det vidare inte hur E-hälsomyndigheten ska agera om en vårdgivare som lämnar uppgifter till myndigheten, vid kontroll mot IVO:s register, visar sig inte vara registrerad i vårdgivarregistret.

Vilka vårdgivare och hälso- och sjukvårdsverksamheter är relevanta för nationell vårdförmedling?

I promemorian (s. 55 f) beskrivs regioners och kommuners ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård i egenskap av huvudman enligt hälso- och sjukvårdslagen. Till exempel kan en region vara vårdgivare och därmed tillhandahålla hälso- och sjukvård i egen regi. En region kan också uppdra eller upphandla hälso- och sjukvård av andra offentliga eller privata vårdgivare. I promemorian nämns lagen (2016:1145) om offentlig

upphandling (LOU) och lagen (2008:962) om valfrihetssystem som är de lagar som reglerar hur upphandling kan ske. I promemorian nämns även lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning (LOL) respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi (LOF), dessa lagar reglerar hur en region kan ingå s.k. samverkansavtal med privatpraktiserande läkare och fysioterapeuter.

E-hälsomyndigheten gör bedömningen att bland annat den speciella situationen att ersättning sker enligt LoL och LoF kan komma att innebära att hälso- och sjukvård tillhandahålls av vårdgivare som egentligen består av flera vårdgivare, i form av underleverantörer av vårdjänster. Det finns därmed en osäkerhet kopplat till vilken vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldigheten och som tillhandahåller den specifika vårdtjänst som regionen har upphandlat.

4.3.3 Uppgiftsskyldigheternas fullgörande

Detaljregleringen av omfattningen av vårdgivares och regioners uppgiftsskyldigheter

Utredningen föreslår att det i den till lagen anslutande förordningen ska införas en bestämmelse som anger att vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter inom ramen för några särskilda informationsvariabler om avtal samt information om tjänster och villkor. Ytterligare preciseringar av uppgiftsskyldighetens omfattning anser utredningen vara en lämplig uppgift för E-hälsomyndigheten samt att myndigheten också har att i föreskrifter eller allmänna råd beskriva hur skyldigheten ska fullgöras (s. 69).

Vad gäller avtal är det följande uppgifter som E-hälsomyndigheten föreslår ska samlas in¹:

- Avtalsområde, beskrivning, giltighet fr.o.m./t.o.m., lagrum, option förlängning
- Vilka uppdrag som omfattas av avtalet
- Vilka vårdtjänster som uppdraget omfattar
- Under vilka eventuella villkor som vårdtjänsterna erbjuds
- Till vilka målgrupper som vårdtjänsterna erbjuds.

¹ Se E-hälsomyndighetens rapport Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118 (delvis)) Slutredovisning, EHM 2023/02682) och särskilt bilaga 1 Informationsspecifikation.

Avtal tecknas mellan två parter och information samlas även in avseende parternas respektive organisation. Exempel på organisationsinformation är namn, adress, kontaktuppgifter. En region i egenskap av uppgiftslämnare får välja hur de vill lämna in uppgifterna till E-hälsomyndigheten, antingen via myndighetens e-tjänst eller maskin-maskin (API).

För närvarande används olika kodverk för att beskriva vårdtjänster. Enligt E-hälsomyndighetens uppfattning är det av stor vikt att vårdtjänster beskrivs med hjälp av ett nationellt gemensamt kodverk. E-hälsomyndigheten arbetar tillsammans med representanter från sektorn, bland annat Inera och Socialstyrelsen, för att ta fram ett gemensamt nationellt kodverk. Detta arbete pågår inom en arbetsgrupp som prioriterats av det nationella rådet för interoperabilitet inom hälso- och sjukvård². Rådets avsikt är även att etablera en sektorsgemensam förvaltning av kodverket under ledning av E-hälsomyndigheten för att kunna lägga till nya vårdtjänster och ta bort sådana som inte längre erbjuds.

I promemorian (s. 64) anges att för att säkerställa att informationen är korrekt krävs att uppgifter också lämnas när avtal eller avtalsvillkor ändras eller upphör i förtid och att det ska framgå av den föreslagna nya lagen att regioner och kommuner är skyldiga att snarast anmäla ändrade förhållanden som omfattas av uppgiftsskyldigheten. Enligt E-hälsomyndighetens mening är det en felskrivning att *kommuner* står med i detta sammanhang eftersom kommuner inte omfattas av uppgiftsskyldigheten enligt förslagen.

En befogenhet att utfärda vitesföreläggande om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs

I promemorian föreslås att E-hälsomyndigheten ska få befogenhet att utfärda föreläggande för att kräva in erforderliga organisations- och verksamhetsuppgifter respektive avtalsdokumentation för att kunna säkerställa att myndighetens register- och tillhandahållandeverksamhet ska fungera effektivt. En sådan bestämmelse föreslås också förenas med vite. IVO har en motsvarande möjlighet, och erfarenhet av, att besluta om föreläggande förenat med vite enligt PSL, mot den som inte har fullgjort skyldigheten att anmäla sin verksamhet till myndigheten.

² <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/nationell-funktion-for-interoperabilitet/nationellt-rad-for-interoperabilitet/>

Utredningen har också föreslagit (se ovan) att registrering av vårdgivarinformation i den nationella vårdgivarkatalogen förutsätter att E-hälsomyndigheten förvissas sig om att vårdgivaren har uppfyllt sin anmälningsskyldighet till IVO. Det föreligger alltså ett nära samband mellan uppgiftsskyldigheten till IVO och den föreslagna uppgiftsskyldigheten till E-hälsomyndigheten. Även om de uppgifter som ska lämnas av vårdgivaren till IVO inte är att likställa med de uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten så kommer själva anmälan till IVO att utgöra en förutsättning för att E-hälsomyndigheten ska kunna registrera samma vårdgivare i katalogen.

E-hälsomyndigheten instämmer i sak med utredningen om att en möjlighet att utfärda vitesföreläggande för det fall uppgiftsskyldigheten inte fullgörs, är nödvändigt för att katalogen ska bli komplett med korrekta uppgifter och därigenom kunna uppfylla sitt syfte att bl.a. bidra till minskade väntetider till hälso- och sjukvården.

För det fall att en vårdgivare inte lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten i enlighet med uppgiftsskyldigheten och inte heller finns i IVO:s register finns alltså förutsättningar att utfärda vitesföreläggande, från båda myndigheterna. Som utredningen konstaterar kan en sådan situation komma att träffas av förbudet mot dubbelbestraffning. Även om konsekvensen är osäker så är det allvarligt att en sådan risk föreligger. Utöver den allvarliga risken att både E-hälsomyndigheten och IVO skulle kunna bryta mot förbudet mot dubbelbestraffning, där enskilda vårdgivare drabbas, så innebär en ordning med befogenhet att utfärda vitesföreläggande när uppgiftsskyldigheten inte har uppfyllts, av två myndigheter avseende samma vårdgivare och delvis samma uppgifter, en opraktisk hantering där inte statens resurser nyttjas på bästa sätt.

IVO har idag befogenhet att utfärda vitesföreläggande i egenskap av tillsynsmyndighet inom hälso- och sjukvård. E-hälsomyndigheten anser därför att en effektivare ordning är att IVO ges ett utökat befogande på så sätt myndigheten ges möjlighet att utfärda vitesföreläggande när uppgiftsskyldigheten till E-hälsomyndigheten inte fullgörs. Även om en sådan ordning också kommer att kräva en nära samverkan mellan myndigheterna kommer risken för dubbelbestraffning att minimeras och ett bättre nyttjande av resurser ske.

Det är inte heller unikt att en annan myndighet än den som lagstiftningen riktar uppgiftsskyldigheten till, utfärdar vitesföreläggande. I specialförfattningar finns det regler om att en annan myndighet förutsätts

göra framställning om vitets utsättande, ex. 4 kap. 5 § diskrimineringslagen (2008:567). En möjlig ordning skulle därför kunna vara att IVO förelägger aktörer som inte uppfyller sin uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten, förenat med vite, efter framställning av E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndighetens bedömning är dessutom att ett delat ansvar mellan två myndigheter att utfärda vitesföreläggande inom hälso- och sjukvård skulle göra ansvarsfördelningen otydlig vad gäller myndigheternas mandat. Det skulle också vara tydligare för de aktuella vårdgivarna att tillsynen, samt vitesförelägganden, hanteras av en och samma myndighet.

4.3.5 Uppgifter om väntetider bör tillgängliggöras i ett nationellt vårdsöksystem

I promemorian (s.78) beskrivs om väntetider. E-hälsomyndigheten vill här påpeka att behovet av väntetidsdata är större än vad som framgår av promemorian.

4.4 Behandling av personuppgifter

Bestämmelser om personuppgiftsbehandling kan föras in i den nya förordningen

Inom ramen för NVF kommer E-hälsomyndigheten huvudsakligen behandla verksamhetsuppgifter. Därtill kommer även vissa, icke känsliga, personuppgifter behandlas.

I promemorian (s 94) beskrivs att dataskyddslagen ska tillämpas om den nya lagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till den innehåller några avvikande bestämmelser, utifrån att dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till den föreslagna nya regleringen. E-hälsomyndigheten uppfattar det som att ordet "inte" har fallit bort och att innebörden istället torde vara att dataskyddslagen inte ska tillämpas om den nya lagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till den innehåller några avvikande bestämmelser.

4.5.4 I E-hälsomyndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet ska inte sekretesskyddade uppgifter insamlas eller tillgängliggöras

E-hälsomyndigheten delar utredningens uppfattning om att de uppgifter som vårdgivare och regioner föreslås lämna till E-hälsomyndigheten inte träffas av bestämmelserna om sekretess hos E-hälsomyndigheten utifrån den nu

aktuella uppgiftsskyldigheten. E-hälsomyndigheten anser dock att katalogen kommer att vidareutvecklas över tid och därför kan komma att innehålla ytterligare informationsmängder. I de författningsförslag som E-hälsomyndigheten tidigare föreslagit omfattades även utförare av socialtjänst. De författningsförslag som presenterades i promemorian har dock haft en snävare omfattning i syftet att möjliggöra en nationell vårdförmedling. Förslagen är därför inte tillräckliga för att ge nödvändig reglering åt E-hälsomyndighetens uppdrag att tillhandahålla och vidareutveckla den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118 och S2025/00972).

E-hälsomyndighetens bedömning är därför att det pågående utvecklingsarbetet av Katalogen kommer att kräva kontinuerliga rättsliga analyser av integritets- och dataskyddsaspekter. Till exempel för att bedöma om sekretessbestämmelser behöver tillföras eller ändras med anledning av framtida informationsmängder som kan lämnas till E-hälsomyndigheten. Därutöver kan kompletterande lagstiftning behöva ske med anledning av fler aktörer som ska lämna uppgifter till katalogen eller ytterligare informationsmängder. E-hälsomyndigheten vill därför påpeka att en framtida uppskalning av katalogen kan komma innebära en annan bedömning i frågan om sekretess och behovet av en lagstadgad sekretessbrytande bestämmelse för E-hälsomyndigheten kan aktualiseras.

6.4.2 Konsekvenser för myndigheter

E-hälsomyndigheten

Utredningen konstaterar att framtagande av myndighetsföreskrifter samt att kunna agera om inrapporteringsskyldigheten inte efterlevs av vårdgivarna, kommer att innebära kostnader för E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten vill betona att även om kostnaderna är svåra att uppskatta så kommer arbete med vitesföreläggande innebära både en ny och möjligtvis omfattande arbetsuppgift för myndigheten sett till antalet vårdgivare som kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten. Det i promemorian angivna estimat i tabell 1 inkluderar dock inte den tillkommande arbetstid som vitesföreläggande kommer att innebära då den upprättades före utredningens förslag om detta.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Enhetschef Jessica Petersson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också juristerna Joakim Beck-Friis och Maria Wetterdal samt avdelningschef Max Herulf deltagit.