

Regionstyrelsen

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

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Sammanfattning

Socialdepartementet har remitterat promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet till Region Stockholm för yttrande. I promemorian finns förslag på tre nya lagar som lägger grunden för fortsatt lagstiftning för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Dessa är lagen om grundregister över vårdgivare, lagen om ett nationellt register över patienters vårdgivare samt lagen om en nationell vårdsökstjänst. Ett annat förslag är att samtyckeskravet för åtkomst mellan vårdgivare i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD), tas bort. De nya lagarna och lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Region Stockholms ser sammanfattningsvis positivt på utveckling av en sammanhållen nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten ansvarar för infrastrukturens grundkomponenter och finansieringen av dessa. Det finns stora potentiella nyttor för både invånare och vårdverksamheter med ett sammanhängande system som möjliggör ökad delning av hälsodata. Region Stockholm tillstyrker förslagen om de nya lagarna, men lämnar också synpunkter på behov av förenklingar, harmonisering, förtydliganden samt säkerställande av ett starkt integritetsskydd. Region Stockholm tillstyrker även förslaget om att samtyckeskravet för åtkomst mellan vårdgivare tas bort ur SVOD.

Ärendet har beretts i samråd med hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Karolinska universitetssjukhuset.

Bakgrund

Socialdepartementet har remitterat promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360) till Region Stockholm för yttrande. I promemorian finns förslag på tre nya lagar som lägger grunden för det fortsatta lagstiftningsarbetet för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. I promemorian föreslås även att samtyckeskravet för åtkomst mellan vårdgivare i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tas bort. Kompletterande bestämmelser till EU:s hälsodataförordning (EHDS) ingår inte i detta skede, utan hanteras framöver inom ramen för Utredningen med uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Lagarna som föreslås är; lagen om grundregister över vårdgivare, lagen om ett nationellt register över patienters vårdgivare samt lagen om en nationell vårdsöktjänst. För respektive lag lämnas förslag på tillhörande förordning. E-hälsomyndigheten bedöms i promemorian vara lämplig som registermyndighet samt som ansvarig myndighet för en nationell vårdsöktjänst.

Lagen om grundregister över vårdgivare

Lagen om grundregister över vårdgivare innebär att en registermyndighet ska ges möjlighet att föra ett register över uppgifter om vårdgivare för att tillhandahålla samlad, kvalitetssäkrad och enhetligt strukturerad information om vårdgivares organisation. Informationsförsörjningen till registret medför skyldigheter för såväl offentliga som privata vårdgivare att lämna uppgifter, samt att efterleva tekniska och organisatoriska krav för detta. Säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter omfattas inte av uppgiftsskyldigheten. Registermyndigheten ska å sin sida elektroniskt tillhandahålla uppgifter ur grundregistret för att ge information om vårdgivare och möjliggöra informationsutbyte mellan vårdgivare samt för nationella digitala tjänster inom hälso- och sjukvård.

Grundregistret över vårdgivare ska stödja de funktioner som föreslås i promemorians övriga lagförslag, men ska över tid kunna användas för fler samhällsnyttiga syften.

Lagen om ett nationellt register över patienters vårdgivare

För att vårdgivare ska kunna få tillgång till information om en patient från andra vårdgivare behövs information om patienten har varit eller är registrerad hos andra vårdgivare. Nationellt register över patienters vårdgivare innebär att en registermyndighet ska föra register som möjliggör sådan information. Registret ska enligt förslaget få innehålla; patientens personnummer, samordningsnummer eller motsvarande; patientens vårdgivares organisationsnummer eller motsvarande; vilket elektroniskt journalsystem som innehåller uppgifter om patienten samt vårdgivares elektroniska kontaktuppgifter. Registret föreslås däremot *inte* innehålla vårddokumentation om patienter som diagnoser eller vård och behandling. Dessa uppgifter behöver vårdgivaren hämta själv från andra vårdgivare.

Informationsförsörjningen till registret medför skyldigheter för vårdgivare att lämna uppgifter, samt att kunna efterleva tekniska och organisatoriska krav för detta. Registermyndigheten ska å sin sida på begäran av en vårdgivare lämna ut uppgifter ur det nationella registret över patienters vårdgivare för att vårdgivaren ska kunna lokalisera andra vårdgivare för vård av en viss patient.

Registret omfattar personuppgifter och innebär att registermyndigheten blir personuppgiftsansvarig myndighet för den personuppgiftsbehandling som lagen avser.

Lagen om en nationell vårdsöktjänst

Lagen om en nationell vårdsöktjänst syftar till att förenkla för vårdgivare att hitta tillgänglig hälso- och sjukvård i en annan region. Enligt förslaget ska ansvarig myndighet tillhandahålla en nationell tjänst som möjliggör för vårdgivare att hitta andra vårdgivare utanför den egna regionen. Regleringen begränsas till aktörer som berörs av regleringen i hälso- och sjukvårdslagen om vårdgaranti, dvs. vårdgivare inom regioner och privata vårdutförare på regioners uppdrag.

Den ansvariga myndigheten ska föra ett register över uppgifter om regioners utbud av hälso- och sjukvård (vårdsöksregistret). Registret ska få innehålla uppgifter om den hälso- och sjukvård som regionen erbjuder eller som annan vårdgivare erbjuder genom avtal med regionen enligt hälso- och sjukvårdslagen. Registret bör enligt promemorian få innehålla uppgifter om villkor för nyttjande av den hälso- och sjukvård som en vårdgivare erbjuder, under vilken tid det avtalade utbudet av hälso- och sjukvård gäller, och samband mellan avtal som en vårdgivare har med olika regioner. Registret ska *inte* få innehålla patientuppgifter.

Informationsförsörjningen av vårdsöksregistret förutsätter skyldigheter för såväl offentliga som privata vårdgivare att lämna uppgifter till registermyndigheten.

Ändringar i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) samt offentlighets- och sekretesslagen (OSL)

Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) reglerar elektronisk åtkomst till hälsodata mellan vård- och omsorgsgivare. En grund för att kunna dela patientinformation mellan vårdgivare är i nuvarande lag att patienten måste lämna sitt samtycke till åtkomst mellan vårdgivare. I promemorian föreslås att kravet på samtycke tas bort. I stället ska en vårdgivare kunna ta del av uppgifter om en patient från en annan vårdgivare om inte patienten motsätter sig detta.

Promemorian motiverar förslaget bland annat genom att referera till betänkandet En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (SOU 2026:6) som redogör för en utveckling där allt fler huvudmän, vårdgivare, vårdprofessioner och patientföreningar är positiva till reformen om en digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och ser ett behov av att förändra synen på informationssäkerhet till att i större utsträckning undvika otillräcklig åtkomst. Detta för att nå ökad patientsäkerhet, enklare administration samt arbetsprocesser som underlättar för vårdpersonalen att få den information som behövs inför ett vårdbesök.

Promemorian redogör vidare för att integritetsskydd för patienten kan upprätthållas även när samtyckeskravet tas bort, genom rättsliga och andra mekanismer som säkerställer att patienten har inflytande över sina uppgifter, rutiner som säkerställer att vårdpersonal endast får tillgång till de personuppgifter som är nödvändiga för respektive arbetsuppgift samt genom krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll.

Svensk rätt behöver också anpassas till EHDS som inte är uppbyggd enligt samtyckesprincipen, utan utgår från att information ska finnas tillgänglig utan aktiv åtgärd från patienten. Däremot ska patienten ha rätt att begränsa åtkomst genom att spärra uppgifter eller genom att motsätta sig tillgång (s.k. opt-out). EU-reglerna om möjligheten för patienter att spärra information är tvingande för medlemsstaterna, medan möjligheten till opt-out är frivillig att införa. Av promemorian framgår att Sveriges vägval väntas bli att införa möjligheten till opt-out.

Promemorian föreslår också vissa ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som direkt följer av förslagen till ändring SVOD.

Olika definitioner av vårdgivare samt hälso- och sjukvård

De olika lagarna i promemorians förslag har olika syfte och berör inte fullt ut samma aktörer inom vården. Definitionerna av begreppen vårdgivare samt hälso- och sjukvård skiljer sig därför åt. De två förstnämnda lagarna ovan, som är avsedda omfatta hälso- och sjukvården i sin helhet, delar en bred definition av begreppet vårdgivare som inkluderar statliga myndigheter, kommuner och regioner, samt andra juridiska personer eller enskilda näringsidkare. Syftet med vårdssöktjänsten är snävare och kopplat till vårdgarantin, och därför definieras begreppet vårdgivare snävare.

Ikraftträdande

De nya lagarna och lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Ärendet har beretts i samråd med hälso- och sjukvårdsförvaltningen och Karolinska universitetssjukhuset.

Region Stockholms yttrande

Region Stockholms ser positivt på utveckling av en sammanhållen nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten ansvarar för infrastrukturens grundkomponenter och finansieringen av dessa. Det finns stora potentiella nyttor för både invånare och vårdverksamheter med ett sammanhängande system som möjliggör ökad delning av hälsodata. Det är därför positivt att det tagits fram konkreta lagförslag som är ett första steg i att möjliggöra en sådan infrastruktur.

Region Stockholm har också länge påtalat att SVOD:s krav på uttryckligt samtycke för att få behandla personuppgifter från andra vårdgivare är besvärligt i ett sjukvårdssystem med många privata och offentliga utförare och att det vore mycket positivt med lagändringar som möjliggör en bättre och sammanhållen vård och samtidigt förenklar såväl arbetet som patientsäkerheten i vården.

En generell synpunkt avseende genomförandet av promemorians förslag är att registermyndighetens föreskrifter måste utformas för att möjliggöra en enkel och säker inrapportering, som kan ligga till grund för en väl fungerande delning och användning av hälsodata. Registren och informationsinhämtningen måste baseras på säker, ändamålsenlig och standardiserad dokumentation och informationsfångande vid källan. Informationsöverföringen behöver vara maskinellt automatiserad. Region

Stockholm har många privata utförare, varav en del är små eller mycket små, och det är viktigt att inrapporteringen blir hanterbar även för dessa.

Nedan följer kommentarer om de specifika kapitlen och förslagen i promemorian

Kap 3, 4 och 5. Definitioner av vårdgivare samt hälso- och sjukvård

Region Stockholm avstyrker de föreslagna definitionerna av vårdgivare i de föreslagna författningarna och anser att det är problematiskt att olika definitioner används i olika sammanhang. Region Stockholm förordar i stället en enhetlig definition av begreppet vårdgivare, med 3 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och Socialstyrelsens termbank som modell.

I stället för att definiera begreppet vårdgivare olika i olika författningar, bör det i materiella författningsbestämmelser regleras om dessa ska gälla endast för vissa vårdgivare, exempelvis vårdgivare som bedriver regionfinansierad hälso- och sjukvård. Detsamma gäller sådana materiella författningsbestämmelser som ska gälla särskilt för de offentliga sjukvårdshuvudmännen. Begreppet huvudman kan då definieras särskilt (jfr. 2 § HSL). Frågan är av särskild vikt eftersom det förekommer frekventa missuppfattningar om vad som utgör en vårdgivare samt ansvarsfördelningen mellan regioner/kommuner och respektive region/kommuns privata utförare, liksom om vilket lagstöd som gäller för regioners/kommuners behandling av personuppgifter enbart i egenskap av sjukvårdshuvudmän.

Den i två av promemorians lagförslag använda definitionen, som med mindre variationer återfinns även i bland annat patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och patientsäkerhetslagen (2010:659), gör på ett omotiverat och missvisande sätt skillnad mellan offentliga och enskilda vårdgivare. Enskilda rättssubjekt ska enligt definitionen "bedriva" hälso- och sjukvård för att kvalificera som vårdgivare, medan det är tillräckligt att offentliga aktörer "ansvarar för" hälso- och sjukvård. Definitionen utformades först i samband med patientskadelagens (1996:799) tillkomst, då med motiveringen att bland annat vårdgivares skyldighet att teckna patientförsäkring skulle åvila de offentliga huvudmännen även för hälso- och sjukvård som utförs av privata utförare enligt avtal med huvudmannen, se prop. 1995/96:187 s. 78 och ss. 132-133 (bilaga 7, lagrådets yttrande). Därefter har patientskadelagens definition upprepats i flera lagstiftningssammanhang utan att motsvarande skäl (eller något annat) anförts för att göra skillnad på när offentliga respektive enskilda aktörer ska

anses vara vårdgivare. Region Stockholm anser att definitionen på sikt bör utmönstras även i dessa lagar, till förmån för HSL:s definition.

Vad gäller promemorians förslag till lag om grundregister över vårdgivare och lag om nationellt register över patienters vårdgivare, efterlyser Region Stockholm klarläggande av om syftet med definitionen är att regioner och kommuner i egenskap av sjukvårdshuvudmän, inte i egenskap av utförare av hälso- och sjukvård, ska omfattas av författningarna och i så fall av vilka skyldigheter som ska gälla. Även i promemorians förslag till nationell vårdsöktjänst bör det enhetliga vårdgivarbegreppet användas.

Utöver behovet av tydlighet om vad som avses med vårdgivare bör i den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården en så stor enhetlighet som möjligt eftersträvas vad gäller termer och begrepp för att möjliggöra största möjliga interoperabilitet, och för att skapa en enklare administration och datahantering, minska risken för fel och underlätta standardisering av it-system och -tjänster.

Kap 3. Grundregister över vårdgivare

Region Stockholm tillstyrker lagförslaget om ett grundregister över vårdgivare som kan ligga till grund för den nationella digitala infrastrukturen. Det är viktigt att det finns en samlad och uppdaterad förteckning över verksamma vårdgivare.

Det är samtidigt angeläget att det inte utvecklas parallella register som innehåller samma, eller mycket snarlika, uppgifter, och innebär parallella uppgiftslämnarkrav samt medför risk för inkonsekvent strukturerad information och divergerande innehåll i de olika registren. Region Stockholm förutsätter därför att det sker en samordning mellan de register som förs av IVO respektive E-hälsomyndigheten samt med andra berörda register.

Kap 4. Nationellt register över patienters vårdgivare

Region Stockholm tillstyrker förslaget om ett nationellt register över patienters vårdgivare som regleras i lag. Det är nödvändigt att det finns teknisk och praktisk möjlighet att dela information om patienters vårdgivare för att möjliggöra den datadelning som är syftet med den nationella digitala infrastrukturen, samt i förlängningen EHDS.

Av förslaget är det dock svårt att utläsa hur registret samt informationsförsörjningen till och utlämnande från registret kommer att fungera i praktiken. Det är oklart i vilket skede i vårdprocessen information

ska överföras och hur integritetsskydd ska säkerställas för patienten. Exempelvis kan enbart det faktum att en patient har ett besök registrerat vid vårdkontakt hos en viss vårdgivare vara en potentiell integritetsrisk, då det finns vårdgivare som enbart bedriver vård inom områden som kan uppfattas känsliga. Det är svårt att av promemorian utläsa om, och i så fall hur, möjlighet till spärr och opt-out för patienten ska samspela med uppgiftslämnandet till och från registret.

En uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot de vårdgivare som begär information om en patients vårdgivare måste enligt Region Stockholms mening vara villkorad med att mottagaren är bunden av och följer ett regelverk motsvarande SVOD eller EHDS. I promemorians förslag synes enligt Region Stockholms bedömning den sekretessbrytande uppgiftsskyldigheten vara alltför långtgående.

Region Stockholm efterfrågar ett tydliggörande om lagförslagets formulering av att registret ska få innehålla "patientens personnummer, samordningsnummer *eller motsvarande*". I dagsläget används reservnummer när annan identifieringsmöjlighet saknas. Region Stockholm ställer därför frågan om "eller motsvarande" innebär reservnummer, eller om det möjligen innebär att reservnummer är tänkta att fasas ut för annan lösning.

I promemorian redogörs för att befintliga lösningar av olika skäl inte är möjliga att återanvända. Region Stockholm vill i sammanhanget betona vikten av att det inte uppstår parallella lösningar för samma ändamål som skapar otydliga roller, ger ökade kostnader och riskerar att hämma möjligheten att skapa en sammanhängande infrastruktur. För detta register, som sannolikt blir mer komplext än vårdgivarregistret och ligger närmare vårdgivarnas kärnuppdrag i så måtto att det berör relationen mellan vårdgivare och patient, behöver lösningarna utvecklas i mycket nära samarbete mellan staten, regioner, kommuner och vårdgivare.

Kap 5. En nationell vårdsökstjänst

Region Stockholm tillstyrker förslaget om en nationell vårdsökstjänst och ett underliggande vårdsöksregister. Region Stockholm vill bidra till en jämlik vård och till att korta vårdköer och anser att det är viktigt att vårdgivare kan tillhandahålla information om vilken vård som finns var och hur tillgängligheten ser ut. Region Stockholm arbetar aktivt med att underlätta den egna regionens och andra regioners möjlighet att uppfylla vårdgarantins åtaganden och ser positivt på utveckling av en fungerande

utbudstjänst som understödjer arbetet och som behöver vara ett stöd för att hitta tillgänglig vård såväl inom som mellan regioner.

Förslaget är helt inriktat på informationsutbyte *mellan regioner*. I 1-2 § § framgår att lagens syfte är att "hitta tillgänglig hälso- och sjukvård hos andra vårdgivare *i en annan region*" respektive att "hitta tillgänglig hälso- och sjukvård hos andra vårdgivare *i en annan region*". Att kunna använda vårdsökstjänsten inom regioner har potential att bli en av de större vinsterna med tjänsten, och detta måste kunna vara möjligt. Region Stockholm föreslår att lagstiftaren överväger att utesluta begreppet "i en annan region" eller lägga till "och inom den egna regionen".

Region Stockholm vill i sammanhanget framhålla att en utgångspunkt måste vara att varje region även fortsatt i största möjliga mån ger invånarna möjlighet att få sin hälso- och sjukvård tillgodosedd i den egna regionen inom ramen för vårdgarantin. Ofta finns etablerade vårdkedjor mellan olika delar av hälso- och sjukvårdssystemet i en och samma region där överenskommelser om vårdnivåer och fördelning av till exempel utredningsåtgärder är specificerade i överenskommelser, anpassade till regionala förutsättningar.

När det gäller vilka uppgifter som ska kunna ingå i registret efterfrågar Region Stockholm ett förtydligande av begreppet "samband mellan avtal" i meningen "samband mellan avtal som en vårdgivare har med olika regioner enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)", se 5 § förslaget till ny förordning. Det är otydligt vad som avses.

Region Stockholm ställer sig frågande till att inte vårdgivare verksamma enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, den s.k. nationella taxan, ska omfattas av den nationella vårdsökstjänsten. Dessa vårdgivare ingår i det regionfinansierade, för patienter valbara öppenvårdsutbudet och bör kunna bidra till att uppfylla vårdgarantin. De har inte avtal med regionerna enligt 15 kap. 1 § HSL, utan särskilda samverkansavtal. Många vårdgivare saknar helt avtal utan omfattas av lagarna enligt särskilda övergångsbestämmelser.

Även när det gäller detta lagförslag är det angeläget att det inte utvecklas parallella digitala tjänster för samma ändamål, som skapar merarbete samt ökar risken för felaktig information.

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

Region Stockholm tillstyrker förslaget om att samtyckeskrauet för att en vårdgivare ska få behandla uppgifter från en annan vårdgivare tas bort. Det finns flera fördelar med den föreslagna ändringen som promemorian också redogör för. Det finns stora fördelar för vården, som i högre utsträckning och på ett enklare sätt kommer att få tillgång till relevant patientinformation som bidrar till en bättre vård, stärkt patientsäkerhet och en minskad arbetsbörda. Det finns också redan idag en förväntan från den stora merparten patienter på att vårdinformation delas på ett relevant sätt mellan vårdgivare. Region Stockholm bedömer vidare att förslaget kommer att öka nyttan och kvaliteten i nationella kvalitetsregister.

Det är också viktigt att de patienter som inte vill dela sin information har möjlighet att motsätta sig detta, och får information om att det är möjligt. Av promemorian framgår att det ska finnas möjlighet både till att spärra uppgifter och att motsätta sig tillgång (opt-out). När kravet på aktivt samtycke tas bort bör dock kravet på information till patienter om den sammanhållna vård- och omsorgsdokumentationen kompletteras med information om att patienten inte bara har rätt att begära spärr hos den vårdgivare som gör uppgifterna tillgängliga för andra vårdgivare, utan också att motsätta sig åtkomst i samband med ett nytt vårdtillfälle hos en annan vårdgivare.

Vad gäller varaktigt beslutsoförmögna patienter – dvs. patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att motsätta sig att vårdgivaren tar del av uppgift – ifrågasätter Region Stockholm om det verkligen är nödvändigt med kravet på att den vårdgivare som behöver åtkomst så långt som möjligt klarlägger patientens inställning till åtkomsten. Det bör kunna vara tillräckligt att den vårdgivare som tillgängliggör information har gjort denna undersökning av patientens inställning till informationsdelning när uppgifterna tillgängliggörs enligt 2 kap. 6 § SVOD, eller så hade patienten då förmåga att fatta beslut men avstod från att begära spärr varför någon ytterligare undersökning inte behövs. Ett sådant ytterligare administrativt moment för vårdpersonalen står enligt Region Stockholms mening inte i proportion till eventuell integritetshöjande effekt av förslaget.

Region Stockholm vill även lyfta fram behovet av sammanhållet regelverk när det gäller samtycke respektive alternativa lösningar. Nationella läkemedelslistan har ett särskilt regelverk om samtyckeshantering. Harmonisering behövs så långt möjligt.

Kap 10. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Ett ikraftträdande av det nya regelverket i sin helhet från och med den 1 juli 2027 är en ambitiös tidplan. Region Stockholm ser positivt på att åtminstone delar av regelverket kan träda i kraft vid den tidpunkten, men bedömer att det kan bli utmanande i andra delar, i synnerhet om det saknas övergångsbestämmelser och tillämpningen av reglerna ska kunna inledas vid samma tidpunkt.

Region Stockholm arbetar för närvarande med att införa ett nytt huvudjournalssystem samt flera andra journalssystem och centrala tekniska lösningar. Att tekniska och organisatoriska krav för informationsdelning till ansvariga myndigheters register finns på plats så snart som möjligt är positivt om det innebär att nödvändig funktionalitet kan byggas in i system och tekniska lösningar i ett tidigt skede. Det möjliggör också planering och implementering av förändrade arbetsprocesser och rutiner.

Sammantaget är det angeläget att ansvariga myndigheter lägger en realistisk och logisk tidplan och är tydliga i sin kommunikation om de olika stegen i utvecklingsprocessen. Det är också mycket viktigt att lagstiftningsarbete och utvecklingsinsatser med stark koppling till varandra genomförs samordnat. Arbetet med att anpassa svensk rätt till EHDS, att implementera denna förordning i praktiken och utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen måste hänga ihop. Risken är annars uppenbar för motstridiga regler, icke sammanhållen terminologi och infrastrukturlösningar som inte har den interoperabilitet och funktionalitet som är avsedd och önskad. En tydlig och sammanhållen process är också angelägen för att så långt möjligt minimera perioder och omfattningar av dubbleringar av infrastrukturer och lösningar.

Region Stockholm vill betona vikten av ett nära samarbete mellan staten, regioner och kommuner, privata vårdgivare och andra berörda aktörer i de kommande stegen i arbetet med att utveckla en sammanhängande digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Det återstår ett omfattande arbete, där Region Stockholm ser fram emot att bidra aktivt.

11. Konsekvenser av förslagen

Region Stockholm delar bedömningarna i promemorian av att det som konsekvens av förslagen kommer att uppstå både nyttor och kostnader för regionerna, samt att förslagen innebär en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen när krav på uppgiftslämnande till myndigheter regleras i lag. Region Stockholm delar också bedömningen att den föreslagna uppgiftsskyldighetens påverkan på den kommunala

självstyrelsen är proportionerlig i förhållande till sitt syfte. För att minimera negativa konsekvenser är det mycket angeläget att det nationella utvecklingsarbetet sker sammanhållet och att det sker en konstruktiv och aktiv samverkan mellan staten, region- och kommunsektorn samt hälso- och sjukvårdens övriga aktörer.

Ekonomiska konsekvenser

Om promemorians förslag genomförs och de infrastrukturkomponenter och lösningar som den nya lagstiftningen är tänkt att möjliggöra kommer på plats och börjar användas kommer detta att medföra kostnader för Region Stockholm. Genomförandet innebär en ökad uppgiftsskyldighet, samt anpassning av it-system, informationstillgångar och sannolikt i viss mån av arbetsprocesser i vården. Samtidigt kommer Region Stockholm att kunna nyttja den nationella infrastrukturen och den information som tillhandahålls via infrastrukturen, vilket medför möjligheter till effektivisering och utveckling av vården samt ökad patientsäkerhet.

Region Stockholm förutsätter också att finansieringsprincipen kommer att tillämpas när det blivit tydligare vilka de samlade ekonomiska konsekvenserna blir för regioner och kommuner, något som promemorian beskriver vara för tidigt att kunna bedöma.

Emma Lennartsson
Regiondirektör

Susanne Bayard
IT-direktör

Beslutsunderlag

1. Promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)

Beslutsexpediering

1. Socialdepartementet

Godkänd av Emma Lennartsson, 2026-09-22