

Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling

Socialdepartementet

Inom ramen för uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) har Utredningen haft i uppdrag att analysera de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling med särskilt fokus på en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Den föreliggande promemorian, Rättsliga förutsättningar för en nationell vårdförmedling, utgör Utredningens tredje delredovisning. Promemorian innehåller förslag till en ny lag som innebär att E-hälsomyndigheten får till uppgift att samla in och tillhandahålla vissa uppgifter om vårdgivare och deras organisation samt utbud av hälso- och sjukvård, samt regioners avtal med vårdgivare som erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster. Det register som E-hälsomyndigheten ska föra benämns den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation. Katalogen är en förutsättning att kunna inrätta en nationell vårdförmedling.

Stockholm den 31 mars 2025

Mats Nilsson

/ Erika Olsson Lindberg
Anna Carlson
Helena Forsaeus

Sammanfattning

Utredningens bedömningar och förslag i korthet

Att korta vårdköerna är en av regeringens högsta prioriteringar. Av Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, följer att en nationell vårdförmedling i statlig regi ska inrättas. Syftet med en nationell vårdförmedling är att tillgängliggöra hela landets vårdkapacitet för patienter i behov av vård och att förkorta väntetiderna inom hälso- och sjukvården. Genom en nationell vårdförmedling kommer väntande patienter enklare kunna erbjudas vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider oavsett var i landet denna vårdgivare finns.

En nationell vårdförmedling är beroende av att det finns ett rättsligt ramverk som bl.a. möjliggör att nödvändiga uppgifter kan delas inom ramen för vårdförmedlingen.

Utredningens förslag och bedömningar innebär följande:

- E-hälsomyndigheten får ansvar för ett nytt register, den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.
- E-hälsomyndighetens ansvar att föra den nationella katalogen ska regleras i en ny lag med anslutande förordning. Därutöver ska E-hälsomyndigheten kunna utfärda myndighetsföreskrifter.
- Innehållet i katalogen och E-hälsomyndighetens ansvar bestäms initialt utifrån behovet att möjliggöra en nationell vårdförmedling.
- Vårdgivare ska vara skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om sin organisation och sitt utbud av hälso- och sjukvård.

- Regioner ska lämna uppgifter avseende ingångna avtal om hälso- och sjukvårdstjänster som upphandlats av eller uppdragits åt privata eller offentliga vårdgivare.
- Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs, får E-hälsomyndigheten förelägga den uppgiftsskyldige att tillhandahålla föreskrivna uppgifter. Ett beslut om föreläggande ska få förenas med vite.
- Hälso- och sjukvård som en kommun ansvarar för liksom elevhälsa, företagshälsovård samt hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för, omfattas inte av lagen.
- Något författningsstöd för att uppgifter om väntetider i framtiden ska kunna lämnas av Socialstyrelsen till E-hälsomyndigheten för tillgängliggörande i ett vårdsöksystem, bedöms inte vara nödvändigt.

| | |
|--|-----------|
| Sammanfattning | 3 |
| 1 Författningsförslag..... | 8 |
| 1.1 Förslag till lag (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet..... | 8 |
| 1.2 Förslag till förordning (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet..... | 11 |
| 1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten | 14 |
| 2 Ärendet och Utredningens uppdrag | 16 |
| 2.1 En nationell vårdförmedling ska inrättas..... | 16 |
| 2.2 Uppdraget och dess avgränsning | 18 |
| 2.3 Uppdragets genomförande..... | 19 |
| 3 E-hälsomyndighetens förslag | 20 |
| 3.1 Arbetet med en nationell vårdförmedling inleds | 20 |
| 3.2 Den nationella vårdförmedlingens genomförande..... | 22 |
| 3.3 Informationsförsörjningen av den nationella katalogen..... | 23 |
| 3.4 Informationsförsörjningen av det nationella vårdsöksystemet..... | 24 |
| 4 Utredningens överväganden och förslag | 26 |
| 4.1 Förutsättningar för en nationell vårdförmedling..... | 26 |
| 4.1.1 Heltäckande uppgifter om vårdgivare och deras verksamhet | 26 |
| 4.1.2 Ett rättsligt ramverk för E-hälsomyndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet..... | 37 |
| 4.2 E-hälsomyndighetens tillhandahållandeverksamhet..... | 41 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 4.3 | Informationsförsörjningen av den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation samt det nationella vårdsöksystemet | 50 |
| 4.3.1 | Uppgiftsskyldighet för vårdgivare | 50 |
| 4.3.2 | Uppgiftsskyldighet för regioner i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvård..... | 60 |
| 4.3.3 | Uppgiftsskyldigheternas fullgörande..... | 65 |
| 4.3.4 | Att lämna en uppgift en gång | 75 |
| 4.3.5 | Uppgifter om väntetider bör tillgängliggöras i ett nationellt vårdsöksystem | 77 |
| 4.3.6 | Möjligheterna att utnyttja vårdavtal behöver förbättras | 79 |
| 4.4 | Behandling av personuppgifter | 81 |
| 4.4.1 | Inledning..... | 81 |
| 4.4.2 | Skyddet för den personliga integriteten och förutsättningar för att behandla personuppgifter | 81 |
| 4.4.3 | Behov av kompletterande nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nya register- och tillhandahållandeverksamheten | 85 |
| 4.5 | Sekretess och uppgiftsskyldighet | 94 |
| 4.5.1 | Inledning..... | 94 |
| 4.5.2 | Offentlighet och sekretess | 94 |
| 4.5.3 | Sekretess hos E-hälsomyndigheten..... | 96 |
| 4.5.4 | I E-hälsomyndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet ska inte sekretesskyddade uppgifter insamlas eller tillgängliggöras | 97 |
| 5 | Ikraftträdande | 102 |
| 6 | Konsekvensutredning | 103 |
| 6.1 | Utredningens uppdrag | 103 |
| 6.1.1 | Krav på konsekvensanalys och konsekvensutredning | 103 |
| 6.1.2 | Metod för att identifiera konsekvenser | 104 |

| | | |
|-----------------------|---|------------|
| 6.2 | Fler ska få vård i tid med hjälp av nationell vårdförmedling | 105 |
| 6.3 | Alternativa lösningsförslag | 105 |
| 6.3.1 | Vidareutveckling av anmälningssplikten för vårdgivare till IVO | 106 |
| 6.3.2 | En ny uppgiftsskyldighet för vårdgivare och regioner i egenskap av huvudman | 108 |
| 6.3.3 | Nollalternativet | 111 |
| 6.3.4 | Utredningens samlade bedömning | 112 |
| 6.4 | Konsekvenser av Utredningens förslag | 112 |
| 6.4.1 | Samhällsekonomiska vinster | 113 |
| 6.4.2 | Konsekvenser för myndigheter | 116 |
| 6.4.3 | Finansieringsförslag myndigheter | 121 |
| 6.4.4 | Konsekvenser för regioner | 121 |
| 6.4.5 | Finansieringsförslag regioner | 123 |
| 6.4.6 | Konsekvenser för det kommunala självstyret | 125 |
| 6.4.7 | Konsekvenser för företag | 126 |
| 6.4.8 | Konsekvenser för brottslighet | 129 |
| 6.4.9 | Övriga konsekvenser | 130 |
| 7 | Författningskommentar | 131 |
| 7.1 | Förslaget till lag om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet | 131 |
| 7.2 | Förslaget till förordning om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet | 140 |
| 7.3 | Förslaget till förordning om ändring i förordning (2013:1031) med instruktion för E- hälsomyndigheten | 144 |
| Bilaga 1 | | 146 |
| Bilaga 2 | | 158 |
| Bilaga 3 | | 163 |

1 Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om E-hälsomyndighetens verksamhet att samla in, registrera och tillhandahålla vissa uppgifter om

1. vårdgivare och deras organisation samt utbud av hälso- och sjukvård, och

2. regioners avtal med vårdgivare som erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster.

Lagen syftar till att sådana uppgifter som avses i första stycket (vårdgivar- och vårdutbudsinformation) ska samlas in och tillgängliggöras i elektronisk form.

Med vårdgivare avses i denna lag detsamma som i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Ansaret för registret och dess innehåll

2 § E-hälsomyndigheten ska föra ett automatiserat register som får innehålla uppgifter som ska lämnas enligt denna lag och föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen (den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation).

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om begränsningar av de uppgifter som den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation får innehålla och om gallring av uppgifter i katalogen.

Tillhandahållande av vårdgivarinformation

3 § E-hälsomyndigheten ska i elektronisk form på annat sätt än genom direktåtkomst tillhandahålla uppgifter från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation, och i övrigt sådan till vårdgivare anknuten information som ingår i ett författningsreglerat register.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för åtkomst till uppgifter som ska tillhandahållas från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

Skyldighet att lämna uppgifter

4 § En vårdgivare ska lämna uppgifter om sin verksamhet till E-hälsomyndigheten.

Första stycket gäller inte för den del av en vårdgivares verksamhet som avser

1. hälso- och sjukvård som en kommun ska ansvara för enligt 12 kap. 1 och 2 §§ och 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),

2. hälso- och sjukvård som omfattas av 2 kap. 1 § första stycket 2 och 3 hälso- och sjukvårdslagen,

3. hälso- och sjukvård som omfattas av 2 kap. 25 § skollagen (2010:800),

4. hälso- och sjukvård som omfattas av 3 kap. 2 c § arbetsmiljölagen (1977:1160), och

5. hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för.

5 § En region ska till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om avtal som innebär att en vårdgivare erbjuder sådan hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:39).

6 § Om de förhållanden för vilka uppgifter lämnats i enlighet med 4 och 5 §§ ändras, ska detta snarast anmälas till E-hälsomyndigheten.

7 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten enligt denna lag ska fullgöras.

Föreläggande

8 § E-hälsomyndigheten får förelägga den som inte har fullgjort sin uppgiftsskyldighet enligt 4–6 §§ att fullgöra denna skyldighet. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Överklagande

9 § E-hälsomyndighetens beslut om föreläggande enligt 8 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2026.

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

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Ord och uttryck i förordningen har samma betydelse som i lagen.

2 § Bestämmelser i denna förordning om behandling av personuppgifter kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna förordning gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen, och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter är tillämpliga på sådan behandling som sker i E-hälsomyndighetens register- och tillhandahållandeverksamhet enligt lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bestämmelserna gäller endast om behandlingen av personuppgifter är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår eller kommer att ingå i den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

Uppgiftsskyldighetens omfattning

3 § Uppgiftsskyldigheten enligt 4 § lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet ska omfatta uppgifter om

1. organisation,
2. organisatorisk enhet,
3. verksamhetsinriktning,
4. vårdutbud och de villkor som gäller för nyttjande av hälso- och sjukvården,
5. var verksamheten bedrivs, och
6. person som innehar särskilt utpekad befattning.

4 § Uppgiftsskyldigheten enligt 5 § lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet ska omfatta grundläggande uppgifter om ett avtal, såsom dess parter och giltighetstid, samt uppgifter om de hälso- och vårdtjänster som erbjuds och de villkor som gäller för nyttjande av tjänsterna.

5 § E-hälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten enligt 4–6 §§ lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet ska fullgöras.

Innehållsbegränsningar

6 § Den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

Behandling av personuppgifter

7 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet, enligt denna förordning och enligt ytterligare föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

8 § E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för att utföra sin register- och tillhandahållande-verksamhet enligt lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Gallring

9 § Uppgifter som avses i 3 och 4 §§ får gallras när ändrade eller nya uppgifter registreras i den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

Övriga bemyndiganden

10 § E-hälsomyndigheten får meddela närmare föreskrifter om

1. tekniska krav för elektronisk åtkomst till den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation, och
2. tilldelning av behörighet för åtkomst av uppgifter som ska tillhandahållas från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten (2013:1031) att det ska införas två nya punkter i 2 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

a. som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b. som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedels-statistik,

7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmåner,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedels-information,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

¹ Senaste lydelse SFS 2021:1131.

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårds-
apoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedels,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om
tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 §
läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa
vilka e-hälsospecifikationer som
ska vara nationella och gemen-
samma och tillgängliggöra
information om dessa samt
samordna och stödja berörda
aktörers arbete med att ta fram
och använda sådana specifika-
tioner, *och*

14. samråda med Myndig-
heten för digital förvaltning när
e-hälsospecifikationer fastställs
enligt 13.

13. ansvara för att fastställa
vilka e-hälsospecifikationer
som ska vara nationella och
gemensamma och tillgänglig-
göra information om dessa
samt samordna och stödja
berörda aktörers arbete med att
ta fram och använda sådana
specifikationer,

14. samråda med Myndig-
heten för digital förvaltning när
e-hälsospecifikationer fastställs
enligt 13, *och*

*15. tillhandahålla och förvalta
tekniska funktioner som möjliggör
eftersökning av vårdgivare i
landet som kan utföra den vård
som patienter är i behov av, och*

*16. ansvara för det register som
avses i lagen (2026:00) om
insamling och tillhandahållande
av vissa uppgifter om hälso- och
sjukvårdsverksamhet.*

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

2 Ärendet och Utredningens uppdrag

2.1 En nationell vårdförmedling ska inrättas

Långa väntetider är en utmaning för hälso- och sjukvården i Sverige. Nuvarande regering, liksom tidigare regeringar, har i syfte att korta väntetider och vårdköer beslutat om ett flertal insatser. Sedan 2010 finns en lagreglerad nationell vårdgaranti som anger den tid en patient som längst ska behöva vänta på vård. *Vårdgarantin* innebär att regionerna enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är skyldiga att se till att en patient får vård hos en annan vårdgivare, om regionen inte kan uppfylla vårdgarantin.

Tillhandahållande av vård utifrån vårdgarantiansvaret är en komplex process. I stort sett alla regioner har för närvarande någon form av stödjande funktion, benämnd t.ex. "vårdlots" eller "vårdgarantikansli", som hjälper patienter och verksamheter med frågor kopplade till vårdgarantin och väntetider. Organisatorisk placering och arbetssätt för dessa funktioner skiljer sig åt mellan regionerna. Sedan 2022 stödjer regeringen vårdlotsarnas och vårdgarantikansliernas arbete inom ramen för överenskommelsen mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) om ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården.

Att korta vårdköerna är en av regeringens högsta prioriteringar. Av Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, följer att *en nationell vårdförmedling i statlig regi ska inrättas*. Syftet är att tillgängliggöra hela landets vårdkapacitet för patienter i behov av vård och att kapa köer inom hälso- och sjukvården. I samband med budgetpropositionen 2025 aviserade regeringen att den avsätter 250 miljoner kronor för 2025, och beräknar att avsätta 150 miljoner

kronor för 2026 och 2027 för inrättandet av en nationell vårdförmedling.

Nationell vårdförmedling syftar till att skapa förutsättningar för att väntande patienter erbjuds vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider oavsett var i landet denna vårdgivare finns.

Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården, som tillsattes 2020, framhöll i ett delbetänkande att uppgifter om vårdgivare samt hälso- och sjukvårdens produktion och kapacitet redan i dag löpande rapporteras in till bl.a. SKR:s väntetidsdatabas, Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) vårdgivarregister och Socialstyrelsens patientregister. Registrens ändamål är emellertid inte att vara en servicefunktion för regionerna i arbetet med att hitta alternativa vårdgivare och de är därför inte anpassade för att kunna användas på sådant sätt. I registren används dessutom olika kodverk vid benämning av verksamheter och olika processer för att inhämta uppgifter. I befintliga register saknas nödvändiga uppgifter för att få en bild av vilken vård som finns tillgänglig, t.ex. uppgifter om villkor för nyttjande av vård från olika vårdgivare. Vidare konstaterades att en enhetlig vårdgivar-databas behövs för att möjliggöra det stöd som regionerna efterfrågar (Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan SOU 2021:59).

Regeringen gav i mars 2022 E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdssöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas (S2022/01372). I en första delredovisning anförde E-hälsomyndigheten *dels* att ett vårdssöksystem förutsätter att alla för ändamålet erforderliga informationsmängder är utformade utifrån enhetliga strukturer och kodverk, *dels* att vårdssöksystemets informationsbehov avseende uppgifter om vårdgivares verksamhet inte möts av befintliga informationskällor, såsom vårdgivarregistret och de patientregister som IVO respektive Socialstyrelsen ansvarar för. Hälso- och sjukvårdens adresskatalog (HSA-katalogen) och utbudstjänsten som Inera AB tillhandahåller tillgodoser, enligt myndigheten, inte heller informationsbehovet. Med anledning av den gjorda behovsanalysen gav regeringen i juni 2023 E-hälsomyndigheten ett uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118).

E-hälsomyndighetens överväganden och förslag redovisas övergripande i kapitel 3. Myndighetens författningsförslag är även bilagda denna promemoria (bilaga 2).

2.2 Uppdraget och dess avgränsning

I deluppdraget som redovisas i denna promemoria ingår dels att göra en analys av de rättsliga förutsättningarna för inrättandet av en nationell vårdförmedling, dels att lämna nödvändiga författningsförslag. En nationell vårdförmedling är, enligt utredningsdirektiven, beroende av att det finns ett rättsligt ramverk som bl.a. möjliggör att nödvändiga uppgifter kan delas inom ramen för vårdförmedlingen. En särskilt viktig komponent anges vara den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst, som därför ska vara i fokus för utredningsuppdraget. Direktiven finns i bilaga 1 till promemorian.

Under arbetets gång har uppdraget förtydligats såtillvida att det är hälso- och sjukvårdens behov av ett nationellt vårdsökssystem som ska vara styrande för avpassning och omfattning av informationsmängderna i den avsedda katalogen. Det har samtidigt framhållits att avsikten är att användningen av katalogen ska kunna utökas och på sikt innehålla information om av exempelvis utförare av socialtjänst, tandläkare och apotek.

Enligt vad som redovisats i föregående avsnitt har regeringen uppdragit åt E-hälsomyndigheten att ta fram och tillhandahålla en infrastruktur för ett nationellt vårdsökssystem, inbegripet att skapa tekniska förutsättningar för att däri tillgängliggöra information om bl.a. vilka tjänster som vårdgivare erbjuder (S2022/01372 (delvis)). Eftersom vårdgivar- och vårdutbudsinformation utgör grundläggande information som är nödvändig för vårdsökssystemet har E-hälsomyndigheten också uppdragits av regeringen att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118). Enligt vad som tidigare redovisats har E-hälsomyndigheten, som en del i nämnda uppdrag, lämnat vissa förslag på ny och ändrad reglering, bl.a. åläggande av uppgiftsskyldighet för berörda aktörer gentemot myndigheten. E-hälsomyndighetens författningsförslag redovisas i relevanta delar löpande i anslutning till de bedömningar som görs och förslag som lämnas i kapitel 4.

Det finns tydliga samband mellan å ena sidan regeringsuppdragen till E-hälsomyndigheten, och å andra sidan förevarande uppdrag, vars syfte kan anses vara att säkerställa att E-hälsomyndighetens redovisade förslag i nämnda avseenden har erforderliga rättsliga

förutsättningar. Med beaktande av både detta och utformningen av nämnda uppdrag till E-hälsomyndigheten, bör utgångspunkten för de överväganden, och konsekvenser därav, som görs i denna promemoria vara att informationen i den nya informationskällan tillgodoser behoven för det nationella vårdsöksystemet som inrättas för att möjliggöra vårdförmedling.

2.3 Uppdragets genomförande

Utredningen har i enlighet med direktiven fört en nära och löpande dialog med E-hälsomyndigheten om publicerade delredovisningar och de författningsförslag som myndigheten lämnat. Löpande samtal har även förts med Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten inom ramen för de pågående uppdragen inom nationell vårdförmedling. Utredningen har även fört dialog med IVO, Bolagsverket och utredningen för Bättre styrning för en tillgänglig och jämlik hälso- och sjukvård med god kontinuitet.

Utredningens uppdrag är som nyss nämnts att ta fram rättsligt stöd för inrättandet av en nationell vårdförmedling. Arbetet har utgått från rapporter E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen har tagit fram. Myndigheterna har i sitt utredningsarbete samverkat med bl.a. ett stort antal representanter från regioner och kommuner (inklusive vårdlotsnätverket), privata vårdgivare, IVO, Inera AB och SKR. Förslag och synpunkter som inkommit i detta samverkansarbete har utgjort en grund för myndigheternas förslag.

Utredningen har tagit del av och analyserat anteckningar från genomförda intervjuer och workshops med berörda aktörer om de förslag E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen lämnat. Dessa datainsamlingar beskrivs mer ingående i myndigheternas slutredovisningar den 31 mars 2025 samt den 30 april 2026 (Dnr. S2022/01372, S2023/02117, S2023/02118, S2023/02119).

3 E-hälsomyndighetens förslag

3.1 Arbetet med en nationell vårdförmedling inleds

I regeringsuppdraget till E-hälsomyndigheten definieras *vårdsök-system* som ett digitalt system som kan möjliggöra för vårdgivare i regionerna att se tillgänglig vårdkapacitet i hela landet i syfte att snabbare kunna erbjuda vård till väntande patienter och därmed uppfylla kravet på vårdgarantin (S2022/01372). Enligt regeringsuppdraget är systemets tilltänkta primära målgrupp regionerna, inklusive deras olika funktioner som arbetar med att stödja patienten i frågor som rör vårdgarantin och väntetider.

E-hälsomyndigheten lämnade en första delredovisning i januari 2023 som bl.a. innehåller en kartläggning av arbetet med vårdlotsning (härefter benämnd delrapport A).

Den information som behövs i vårdlotsarnas arbete är enligt E-hälsomyndigheten avtalsdokumentation avseende regionernas upphandlade hälso- och sjukvård, organisationsuppgifter för vårdgivare, vårdtjänster och utbud samt kapacitets- och väntetidsinformation. Även Socialstyrelsen har i flera tidigare utredningar konstaterat att det saknas en nationell källa till heltäckande, aktuella och tillförlitliga uppgifter om utförande enheter i vård och omsorg (se t.ex. Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, 2022 eller Utvecklad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården, 2019).

I likhet med vad som tidigare anförts av Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården (SOU 2021:59) konstaterade E-hälsomyndigheten att informationsmängderna, med undantag för avtalsdokumentation, delvis finns i befintliga register, men att kvalitet, användbarhet och struktur varierar. Det finns, enligt

myndigheten, därmed behov av att upprätta ett sådant register (se vidare i avsnitt 4.1).

E-hälsomyndigheten presenterade tre möjliga alternativ avseende informationskällor i det nationella vårdsöksystemet:

- Utveckling av befintliga register bestående av väntetidsdatabasen, patientregistret, och den s.k. HSA-katalogen (hälso- och sjukvårdens adresskatalog) och utbudstjänsten som Inera AB tillhandahåller.
- Överföring av befintliga icke statliga informationskällor till statlig regi.
- Nyutveckling av informationskällor i statlig regi.

Det sistnämnda alternativet uppgavs öka kostnader och tidsåtgång väsentligt.

Mot bakgrund av ovan nämnda slutsatser gav regeringen i juni 2023 E-hälsomyndigheten ett uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118). Samtidigt ändrades myndighetens uppdrag avseende ett nationellt vårdsöksystem bl.a. på så sätt att myndigheten inte enbart ska utreda utan även ta fram och tillhandahålla en infrastruktur för ett nationellt vårdsöksystem. Därutöver breddades den tilltänkta målgruppen för användningen av systemet till att även inkludera privata vårdgivare med avtal med regioner, inbegripet deras funktioner för att söka annan vårdgivare med bättre tillgänglighet. Tidsramen för när väntetider ska inkluderas i systemet ändrades på så sätt att dessa uppgifter ska tillgängliggöras i vårdsöksystemet på sikt.

Vid samma tidpunkt gav regeringen E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen ytterligare två gemensamma uppdrag (S2023/02119 respektive S2023/02117). Syftet var att skyndsamt öka antalet patienter som får vård hos annan vårdgivare med ledig kapacitet samt vidta långsiktiga åtgärder som bidrar till att stödja, effektivisera och förenkla regionernas och vårdgivarnas processer och arbetssätt för att erbjuda väntande patienter vård hos en annan vårdgivare.

3.2 Den nationella vårdförmedlingens genomförande

E-hälsomyndigheten överlämnade i september 2023 en andra delredovisning i uppdraget om ett nationellt vårdsöksystem till regeringen (härefter benämnd delrapport B). Myndighetens bedömningar och förslag sammanfattas kort nedan (se vidare om detta i kapitel 4):

- E-hälsomyndigheten ska få ett författningsreglerat ansvar för att utveckla, tillhandahålla och förvalta ett nationellt vårdsöksystem.
- Behovet av information om vårdgivare ska tas om hand genom de förslag som ska lämnas inom ramen för E-hälsomyndighetens uppdrag om att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118).
- Regionerna ska vara skyldiga att rapportera in uppgifter om sina avtal om hälso- och sjukvårdstjänster med offentliga och privata vårdgivare till ett nationellt register. E-hälsomyndigheten föreslås få meddela föreskrifter om regionernas rapporteringsskyldighet.
- För att på ett automatiserat sätt kunna lämna ut nödvändig avtalsdokumentation till regionerna ska en författningsreglerad uppgiftsskyldighet införas för E-hälsomyndigheten.
- Tillgång till uppgifter ska begränsas till personal inom regionerna. Privata vårdgivares tillgång till vårdssöktjänsten behöver utredas vidare.

I december 2023 och i juni 2024 lämnade E-hälsomyndigheten en första respektive en andra delredovisning av uppdraget om nationell katalog över vård och omsorgsgivare (Dnr 2023/02682 respektive 2023/02682. Rapporterna benämns härefter delrapport C och delrapport D).

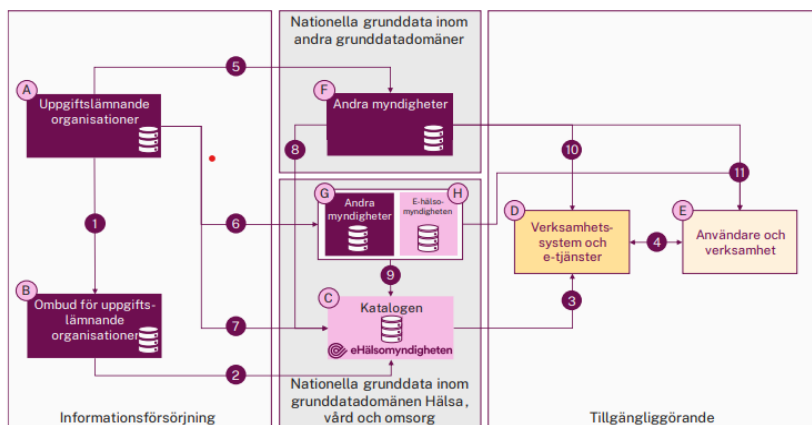
Sammantaget konstaterade myndigheten att de mest relevanta informationskällorna för att beskriva vårdgivare och utförare av socialtjänst är Inera AB:s Katalogtjänst HSA och IVO:s vårdgivarregister, omsorgsregister och säkerhetsregister. Dessa informationskällor innehåller emellertid inte all information som behövs för att kunna möjliggöra ett nationellt vårdsöksystem.

E-hälsomyndigheten framhöll vidare att hur information om organisation anges är centralt. Enligt myndigheten behövs nationella gemensamma specifikationer med en gemensam informationsmodell och en enhetlig uppsättning kodverk. Ett sådant kodverk är framtaget av Inera AB tillsammans med statliga myndigheter. E-hälsomyndigheten förslog att Inera AB:s kodverk ska användas för den nya katalogen och att myndigheten ska ta över kodverket för fortsatt vidareutveckling och förvaltning.

3.3 Informationsförsörjningen av den nationella katalogen

De informationskategorier som, enligt E-hälsomyndighetens bedömning, krävs för det nationella vårdsöksystemet är organisation, organisatorisk enhet, verksamhetsinriktning, uppdrag och tjänst (inbegripet villkor för tillhandahållande och nyttjande av tjänsterna), plats för drift av verksamheter, personer med utpekad personroll, och avtalsdokumentation, dvs. avtal om erbjudande av och villkor för nyttjande av avtalade vårdtjänster (E-hälsomyndighetens delrapport D).

Inom ramen för uppdragen har E-hälsomyndigheten även tagit fram en målbild för hur vård- och omsorgsgivarkatalogen ska informationsförsörjas. Uppgifterna ska kunna lämnas direkt till myndigheten (7), via ombud (2) och hämtas från befintliga register hos E-hälsomyndigheten (H) och andra myndigheter (F och G) via flöde 8 och 9. Detta illustreras av myndigheten i figur 1 nedan.



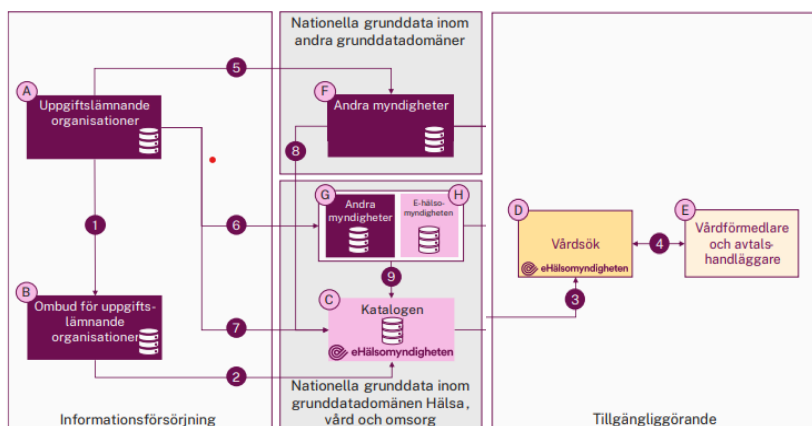
Figur 1. Målbilden för informationsförsörjning till och tillgängliggörande av information från den nationella katalogen. Bildkälla: E-hälsomyndigheten, 2024

Informationen i katalogen ska inledningsvis kunna tillgängliggöras för den nationella vårdsöktjänsten och på sikt för andra som behöver motsvarande information i sin verksamhet, exempelvis andra myndigheter, och kunna återanvändas i verksamhetssystem och e-tjänster där uppgifter om organisation används.

För att minska den administrativa belastningen på de som ska lämna in uppgifter till katalogen har myndigheten föreslagit att uppgifter som redan finns i myndighetsregister, i möjligaste mån, ska hämtas därifrån i stället för att lämnas in igen till E-hälsomyndigheten. Att en sådan ”återanvändning” av uppgifter i vissa fall inte är möjlig beror på bl.a. den tidigare nämnda avsaknaden av gemensamma kodverk samt att det saknas teknisk infrastruktur för att kunna hämta uppgifterna på ett enkelt och automatiserat sätt.

3.4 Informationsförsörjningen av det nationella vårdsöksystemet

Under andra kvartalet 2025 kommer E-hälsomyndigheten att driftsätta den första versionen av katalogen och av det nationella vårdsöksystemet (E-hälsomyndighetens delrapport D). Katalogen kommer inledningsvis möjliggöra nationell vårdförmedling genom att uppgifterna används i vårdsöksystemet, se figur 2 (pil 3).



Figur 2. Informationsförsörjning till och tillgängliggörande av information från den nationella katalogen till det nationella vårdsöksystemet. Bildkälla: E-hälsomyndigheten, 2024

Uppdraget att ta fram en nationell plan för nationell vårdförmedling ska slutredovisas 31 mars 2025 och uppdraget att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst ska slutredovisas 30 april 2025.

4 Utredningens överväganden och förslag

4.1 Företsättningar för en nationell vårdförmedling

4.1.1 Heltäckande uppgifter om vårdgivare och deras verksamhet

Utredningens bedömning: Ett nationellt vårdsöksystem förutsätter tillgång till, och ska kunna tillgängliggöra, information om vårdgivare och utbud av hälso- och sjukvård. Heltäckande och strukturerade uppgifter som fullt ut möter detta behov saknas i befintliga myndighetsregister och andra informationskällor.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna uppfylla sina skyldigheter som registeransvarig och att tillhandahålla uppgifter till det nationella vårdsökssystemet, måste informationsförsörjningen till registret säkerställas. Detta förutsätter en skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om sin organisation och sitt utbud av hälso- och sjukvård, samt för regioner avseende ingångna avtal om hälso- och sjukvårdstjänster som upphandlats av eller uppdragits åt privata eller offentliga vårdgivare.

Initialt bör innehållet i det nya registret och E-hälsomyndighetens ansvar bestämmas utifrån behovet att möjliggöra en nationell vårdförmedling. På sikt kan registret komma att tillgodose även ytterligare behov inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården.

Utredningens förslag: För att undvika förväxlingsrisk benämns det nya registret den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation. E-hälsomyndigheten ska vara ansvarig för katalogen.

E-hälsomyndighetens bedömning och förslag

E-hälsomyndighetens bedömning av behov av, och förslag om, inrättande av en nationell katalog över vårdgivare överensstämmer i sak med Utredningens. Myndighetens bedömning och förslag omfattar dock även utförare och socialtjänst.

Skälen för Utredningens bedömning och förslag

Tillgång till heltäckande och strukturerade uppgifter om viss hälso- och sjukvårdsverksamhet är av avgörande betydelse för vårdförmedling genom ett nationellt vårdsöksystem

Den infrastruktur för ett nationellt vårdsöksystem som E-hälsomyndigheten har i uppdrag att utveckla och förvalta är avsedd att ge regionerna stöd i arbetet med att erbjuda vård inom vårdgarantins gränser.

Med ”nationellt vårdsöksystem” avses, som tidigare angetts, ett digitalt system, vilket kan möjliggöra för regionerna att bl.a. se tillgänglig vårdkapacitet i hela landet (se regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten, S2022/01372).

Vårdgarantin, som regleras i 9 kap. i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), härafter HSL, innebär att regionen, åt den som omfattas av dess ansvar, ska erbjuda tillgänglighets- och bedömningsgaranti inom primärvården, bedömningsgaranti inom den specialiserade vården samt behandlingsgaranti. Villkor och tidsfrister preciseras i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), härafter HSF.

Vårdgarantin är i allt väsentligt en garanti som anger den tid som en patient som längst ska behöva vänta på att få kontakt med, bedömning av eller behandling i hälso- och sjukvården. Garantin reglerar inte huruvida vård ska ges eller vilken vård som kan komma

i fråga. Inte heller reglerar vårdgarantin hur lång tid som utredningen av en patient får ta (prop. 2009/10:67 s. 39).

Vårdsöksystemet kan ses som ett verktyg för den nationella *vårdförmedling* som regeringen avser att inrätta för att korta köerna inom hälso- och sjukvården. Vårdförmedlingen innebär ”att *väntande patienter erbjuds vård hos en annan vårdgivare med ledig kapacitet eller kortare väntetider, oavsett var i landet denna vårdgivare finns*” (regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen, S2022/02117).

En förutsättning för att det nationella vårdsöksystemet ska uppfylla sitt syfte är att systemet kan tillhandahållas, och tillgängliggöra, enhetlig och sökbar information om bl.a. vårdgivare och deras verksamheter, inbegripet utbudet av hälso- och sjukvård i regionen. Utöver att vara korrekta och aktuella måste dessa uppgifter ha en detaljeringsgrad och vara strukturerade på ett sådant sätt som gör att vårdsöksystemet kan uppnå nödvändig funktionalitet.

De informationsmängder som E-hälsomyndigheten har bedömt vara nödvändiga för vårdsöksystemets funktionalitet omfattar, som tidigare nämnts, uppgifter om vårdgivare på följande övergripande nivå:

- organisation: huvudmannaansvar² såväl som produktionsansvar för vård som utförs,
- organisatorisk enhet: en formellt bildad enhet som tillhör en organisation,
- verksamhetsområde: inom vilka områden medicinsk verksamhet bedrivs,
- kontaktuppgifter, och
- platsuppgifter, dvs. på vilken plats verksamhet bedrivs.

E-hälsomyndigheten har dessutom anført att vissa termer som ingår bland erforderliga informationsmängder, såsom verksamhetsområde och vårdenhet behöver en nationellt överenskommen innebörd och struktur, ett s.k. kodverk (E-hälsomyndighetens delrapport C, se även avsnitt 4.3.3).

² Regionerna har som huvudmän ett ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård till den som bor och stadigvarande vistas inom regionen. Regionen ska även erbjuda öppen vård åt den som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård. En sådan patient omfattas inte av regionens vårdgaranti enligt 9 kap. 1 § HSL. Kommunernas ansvar som huvudmän regleras i 12 kap. HSL.

Vid sidan av angivna informationsmängder om vårdgivare krävs, enligt E-hälsomyndigheten, information om avtal, uppdrag och överenskommelser mellan, å ena sidan, regioner i egenskap av huvudmän och, å andra sidan, privata och offentliga vårdgivare. Nödvändig dokumentation omfattar bl.a. de villkor som gäller för nyttjande av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds inom ramen för ifrågavarande avtal.

Som en uttalad målbild – om än inte inom ramen för E-hälsomyndighetens författningsförslag – ska det nationella vårdsök-systemet på sikt även ha tillgång till, och tillgängliggöra, information om kapacitet att utföra efterfrågad åtgärd inom vårdgarantins tidsfrister, exempelvis vårdplatser, lediga tider eller väntetider (se vidare avsnitt 4.3.5).

E-hälsomyndigheten har baserat sina slutsatser bl.a. på den behovskartläggning myndigheten genomfört med berörda intressenter, dvs. regionala, kommunala och privata aktörer inom hälso- och sjukvården och vissa berörda statliga myndigheter, samt efter samråd med bl.a. SKR och Inera AB (bilaga 1 till E-hälsomyndighetens delrapport D). Utredningen gör ingen annan bedömning än den E-hälsomyndigheten har gjort beträffande de informationsmängder som är en förutsättning för det nationella vårdsöksystemet (se vidare överväganden i avsnitten 4.3.3).

Som en samlingsbenämning för de nödvändiga informationsmängderna används i denna promemoria (och i författningsförslaget) *vårdgivar- och vårdutbudsinformation*, eller den förkortade varianten *vårdgivarinformation*.

Vissa nödvändiga uppgifter för det nationella vårdsöksystemet finns i befintliga informationskällor

Att vissa av de informationskategorier som bedömts vara nödvändiga för det nationella vårdsöksystemets funktionalitet redan finns i andra befintliga informationskällor har konstaterats av E-hälsomyndigheten i hittills lämnade delrapporter, såväl som i andra sammanhang (t.ex. betänkandet Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan, SOU 2021:59). I det följande redovisas i korthet de två informationskällor som

Utredningen, i likhet med E-hälsomyndigheten, bedömer vara relevanta för det nationella vårdsökssystemet.³

Uppgifter om vårdgivare finns bl.a. i IVO:s vårdgivarregister, som regleras genom bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), härfter PSL respektive PSF. Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt lagen är skyldig att anmäla sin verksamhet till myndigheten senast en månad innan verksamheten påbörjas. Vidare ska en anmälan göras till IVO om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas (2 kap. 1 respektive 2 §§ PSL). IVO är i sin tur skyldig att föra ett automatiserat register över anmälda verksamheter. Registret får utöver tillsyn användas för forskning och framställning av statistik (2 kap. 4 § första stycket PSL).

De uppgifter som anmälningsskyldigheten omfattar respektive de som får ingå i registret framgår av 2 kap. 1 och 3 §§ PSF. Bland de uppgifter som får finnas i registret är främst följande uppgifter av relevans:

- namn eller företagsnamn och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten,
- var verksamheten bedrivs,
- verksamhetens inriktning,
- verksamhetens omfattning,
- antalet yrkesutövare och deras yrkestitlar,
- verksamhetschefens namn, adress och telefonnummer,
- datum för inspektion av verksamheten, och
- datum för IVO:s beslut i fråga om verksamheten.

Detaljreglering av bl.a. en anmälan innehåll och fullgörande finns i IVO:s myndighetsföreskrifter, föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen (4, 5, 8 och 9 §§ HSLF-FS 2023:7). I föreskrifterna preciseras de i förordningen angivna informationsvariablerna. Vidare föreskrivs bl.a. att uppgift om verksamhetens inriktning ska anges genom val av koder, vilka återfinns i

³ Se E-hälsomyndighetens delrapport C och delrapport A för beskrivning av ytterligare befintliga myndighetsregister och andra informationskällor på områdena hälso- och sjukvård och socialtjänst.

IVO:s dokument ”Koder vid anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen” på myndighetens webbplats.⁴

Vårdgivarregistret är enligt uppgift från IVO uppdelat på två nivåer: en övergripande organisatorisk nivå samt en detaljorienterad nivå kallad verksamhetsställe som anger de enskilda fysiska platserna där vården bedrivs. Varje organisation kan ha flera fysiska platser kopplade till sig där varje plats är en egen post i registret. Anmälan till IVO ska göras på en till föreskrifterna bifogad blankett eller i motsvarande elektroniskt formulär, som finns på IVO:s webbplats.

Vid sidan av nämnda myndighetsregister finns också tjänster som innehåller vissa relevanta informationsmängder, framför allt Hälso- och sjukvårdens adressregisterkatalog (HSA-katalogen). Den elektroniska HSA-katalogen tillhandahålls av Inera AB, vilket är ett bolag som samägs av SKR Företag samt regioner och kommuner. HSA-katalogen innehåller uppgifter om organisation och personer inom vård och omsorg i Sverige och utgör en källa för att styra behörighet när användare loggar in i tjänster och system tillhandahållna av Inera AB, bl.a. för åtkomst till personuppgifter.

Av information på Inera AB:s webbplats framgår att HSA-katalogen erbjuds direkt till regioner, kommuner och statliga myndigheter, medan privata vårdgivare kan få tillgång till den genom ett HSA-ombud. Samtliga regioner och kommuner liksom ett stort antal privata vårdgivare använder HSA-katalogen. Innehållet i HSA-katalogen bygger på att uppgifter däri lämnas frivilligt till Inera AB, vilket samtidigt är en förutsättning för att kunna nyttja tillhandahållna tjänster, exempelvis Nationell patientöversikt (NPÖ), som ger tillgång till journaluppgifter från andra vårdgivare.

En nationell informationskälla om avtal avseende upphandlad hälso- och sjukvård saknas

En grundläggande informationskälla som i dag saknas på nationell nivå – och som är helt nödvändig för en vårdsöktjänst – är uppgifter om regioners avtal med privata eller offentliga aktörer om att de ska

⁴ <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/register/koder-vid-anmalan-av-verksamhet-enligt-psl-2025-03-05.pdf> (hämtad 2025-03-28).

utföra sådana uppgifter som regionen, i egenskap av huvudman, ansvarar för enligt HSL.⁵

Flera regioner t.ex. Region Stockholm, Region Kalmar, Region Värmland, Region Skåne och Region Västra Götaland redovisar visserligen öppet sitt vårdutbud och information om ingångna avtal om hälso- och sjukvårdstjänster och som har ingåtts med privata vårdgivare. Uppgifterna tillhandahålls dock på olika sätt, t.ex. genom att tillgängliggöra avtal i sin helhet på regionens hemsida och genom olika söktjänster, eller att uppgifter om avtal redovisas i ett excelark.

Informationen finns således inte samlad på nationell nivå. Därmed saknas en överblickbar bild av det nationella vårdutbudet i sin helhet, dvs. inbegripet bl.a. upphandlad vård som kan erbjudas och de villkor som uppställs för nyttjande av vård från vårdgivare. Denna avsaknad av heltäckande uppgifter har, som nämnts, även tidigare påtalats och föranlett förslag av bl.a. Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården (SOU 2021:59).

Befintliga informationskällor ger inte en heltäckande bild av vårdgivare och deras verksamheter m.m.

E-hälsomyndigheten har i arbetet med pågående regeringsuppdrag dragit slutsatsen att befintliga myndighetsregister och andra informationskällor inte är tillräckligt detaljerade och därmed saknar den information som krävs om vårdgivares verksamhet innefattat vårdutbud samt regioners avtal med vård för att ett nationellt vårdsöksystem ska kunna bidra i arbetet med att erbjuda vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetid.

Till IVO:s vårdgivarregister lämnas enligt E-hälsomyndighetens bedömning i dag uppgifter på en mer övergripande nivå än vad som behövs i det nationella vårdsöksystemet. Som exempel har nämnts att registret innehåller uppgifter om vårdgivare utan att deras specifika ingående vårdenheter anges. Eftersom uppgifterna inte är indelade på vårdenhetsnivå framgår enligt E-hälsomyndigheten inte om det bedrivs olika verksamheter inom en vårdgivares respektive

⁵ Att regioner med bibehållet huvudmannaskap får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen ansvarar för framgår av 15 kap. 1 § HSL. Lagen reglerar inte frågor om exempelvis samverkan mellan regioner om hälso- och sjukvård, eller hur ersättning ska utgå till vårdgivande region och privat vårdgivare med avtal med regioner. Sådana frågor regleras i stället i riksavtal för utomlänsvård och kommentarer från SKR, regionavtal inom sjukvårdsregionerna, mellanlänsavtal eller i avtal med privata och idéburna vårdgivare.

vårdenheter. På motsvarande sätt anger myndigheten att det saknas uppgifter om vilka olika vårdtjänster som erbjuds inom en vårdgivares vårdenhet. IVO har dock till Utredningen uppgett att verksamhetsställen bl.a. kan grupperas till vårdenheter utifrån fysisk plats (geolokalisering).⁶

IVO:s vårdgivarregister innehåller vidare ett antal uppgifter om den registrerade vårdverksamheten. Enligt det särskilda kodverk som nämnts ovan kan det exempelvis anges om det bedrivs neurokirurgi, thoraxkirurgi, anestesi och intensivvård osv. Listan är enligt uppgifter från IVO till Utredningen, byggd efter myndighetens behov av träffsäkra data till grund för myndighetens riskbaserade tillsyn. Det innebär att ett detaljerat utbud av vårdinsatser såsom specifika operationer eller behandlingsmetoder inte framgår av koderna.

De inlämnade uppgifterna bedöms sammantaget inte vara tillräckligt detaljerade eller strukturerade på ett sätt som ett vårdsöksystems funktionalitet kräver. IVO:s vårdgivarregister får användas för myndighetens tillsynsverksamhet och forskning samt för framställning av statistik och är av förklarliga skäl därför inte i dag anpassat för att användas för sådana ändamål som är avsikten med det nationella vårdsökssystemet.

Det har tidigare identifierats att uppgifter som samlas in för tillsynsändamål är svåra att använda för andra ändamål än just tillsyn (se t.ex. Socialstyrelsens rapport Kartläggning av datamängder av nationella intresse på hälsodatområdet, 2022).

E-hälsomyndigheten har vidare bedömt att innehållet i befintliga informationskällor, bl.a. IVO:s vårdgivarregister, patientregistret och HSA-katalogen, inte kan tillgodose det nationella vårdsökssystemets behov av strukturerade och standardiserade uppgifter om organisation och verksamheter för vårdgivare (E-hälsomyndighetens delrapport C och delrapport D). Till informationskällorna som granskats av E-hälsomyndigheten finns nämligen ett antal kodverk eller värdelistor som behövs för att beskriva organisatoriska enheter och verksamhet. Kartläggningen som myndigheten gjort visar att det finns sex olika sätt att beskriva en verksamhet med varierande detaljeringsgrad (se tabell 4 i delrapport C). Brist på

⁶ Ett annat sätt gruppera uppgifter enligt IVO är genom en uppgift som benämns "eventuell organisatorisk tillhörighet" som används för att gruppera flera verksamheter till större vårdenheter såsom sjukhus.

enhetlighet mellan registren medför att definitioner av informationskategorier samt processer för insamling av uppgifter skiljer sig åt. Skillnaderna påverkar registeruppgifternas struktur och kvalitet. När uppgifter anges med olika kodverk och standarder går det inte att återanvända och jämföra uppgifter från olika register.

Mot denna bakgrund har myndigheten föreslagit att ett gemensamt nationellt kodverk tas fram avseende uppgifter om vårdgivares organisation och verksamhet. Även andra myndigheter, bl.a. Socialstyrelsen, har påtalat behovet av och lämnat förslag om att ett nationellt organisationskodverk tas fram och att en katalog över organisationer eller verksamheter upprättas som gör det möjligt att löpande identifiera enskilda vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldighet, oavsett driftsform (regeringsuppdrag S2021/05369). E-hälsomyndigheten har föreslagit att det kodverk för vårdtjänster som är framtaget av Inera AB tillsammans med statliga myndigheter ska utgöra grunden till det gemensamma kodverket och att detta ska tas över av E-hälsomyndigheten för fortsatt förvaltning och vidareutveckling (E-hälsomyndighetens delrapport C, se även avsnitten 4.3.3 och 4.3.4).

E-hälsomyndigheten har emellertid också framhållit att det är önskvärt att uppgifter kan hämtas från befintliga informationskällor för att minska den administrativa bördan på uppgiftslämnare. I Utredningens dialog med myndigheten har exempelvis framkommit att IVO:s beslut om tillstånd för hälso- och sjukvårdsverksamheter som är tillståndspliktiga (t.ex. abortverksamhet) är av relevans att tillgängliggöra genom det nationella vårdsöksystemet.⁷ Det finns även en pågående dialog mellan E-hälsomyndigheten och IVO om uppgifter som kan vara relevanta för katalogen respektive vårdgivarregistret. I detta sammanhang kan även tilläggas att regeringen har tagit initiativ som syftar till att utveckla innehållet i IVO:s register för att specifikt förbättra förutsättningarna för myndighetens tillsyn. Här kan nämnas utredning S 2024:E som bl.a. ska analysera och bedöma om det i samband med en anmälan av verksamhet enligt PSL bör lämnas ytterligare uppgifter i syfte att förbättra förutsättningarna för IVO att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården,

⁷ Tillstånd krävs även för blodverksamheter, vävnadsinrättningar, omskärelse och sprututbytesverksamhet. Tillståndsplikt föreslås införas för privata tandvårdsverksamheter (SOU 2023:82) och en proposition är aviserad av regeringen till juni 2025.

inklusive bedöma om skyldigheten att anmäla förändringar eller flytt av verksamheter enligt PSL bör skärpas. Det kan således tillkomma uppgifter i IVO:s vårdgivarregister som kan vara av intresse för vårdgivarkatalogen.

Utredningen har inom ramen för sitt uppdrag utgått från de analyser som E-hälsomyndigheten har gjort huruvida befintliga registeruppgifter eller andra informationskällor är tillräckliga för att tillgodose behovet för det nationella vårdsöksystemet. Utredningen noterar vidare att regeringen har uttalat att de befintliga registren inte fullt ut tillgodoser detta behov, varför E-hälsomyndigheten även fått i uppdrag att ta fram och tillhandahålla en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118 (delvis)).

Den kartläggning över vårdsöksystemets informationsbehov och det analysarbete som E-hälsomyndigheten har genomfört ligger, således till grund för Utredningens överväganden och förslag angående de rättsliga förutsättningar som är nödvändiga för att inrätta en nationell vårdförmedling.

Planerade ytterligare användningsområden för registret förutsätter att E-hälsomyndighetens har rådighet över dess innehåll

Med beaktande av det som anförts finns det således skäl för att upprätta ett nytt nationellt register över vårdgivare, vilket E-hälsomyndigheten, enligt regeringens uppdrag, ska ansvara för.

För att minska risken för förväxling med IVO:s register över sina tillsynsobjekt bör det nya registret benämnas *den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation* (i det följande används synonymt de förkortade varianterna *den nationella vårdgivarkatalogen* eller enbart *katalogen*). Det nya registrets informationsförsörjning måste, som anförts också av E-hälsomyndigheten, bygga på att berörda aktörer åläggs en författningsreglerad uppgiftsskyldighet (se vidare i avsnitt 4.3).

Av det ännu pågående regeringsuppdraget till E-hälsomyndigheten följer att utformningen av katalogen ska vara skalbar. Även kommande behov av ytterligare informationsmängder t.ex. tandläkare och apotek ska beaktas för att möjliggöra tillhandahållande av uppgifter inte bara till aktörer inom hälso- och sjukvården utan till andra berörda. Vidare har angetts att katalogens information ska kunna tillhandahållas till myndigheter, aktörer inom hälso- och

sjukvården och socialtjänsten samt andra berörda. Uppdragsbeskrivningen vittnar om att arbetet med att ta fram den nationella vårdgivarkatalogen inte enbart handlar om att upprätta ett nytt register utan också att tillgodose behovet att i den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata tillgängliggöra s.k. grunddata.

I budgetpropositionen 2025 (prop. 2024/2025:1, s. 40) har regeringen framhållit att arbetet med en nationell digital infrastruktur som möjliggör att hälsodata blir tillgänglig i hela vårdkedjan är viktigt för inrättande av en nationell vårdförmedling. Arbetet inbegriper bl.a. framtagandet av en vård- och omsorgsgivarkatalog samt ett nationellt vårdsöksystem. I E-hälsomyndighetens slutredovisning av regeringsuppdraget om genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen (S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)) har myndigheten föreslagit att den nationella katalogen vidareutvecklas med ytterligare informationsmängder och att den ska utgöra en central komponent i bl.a. behörighetsstyrningen av tillgång till journaluppgifter. Arbetet med den nationella vårdgivarkatalogen handlar således inte bara om att upprätta en insamling av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet utan även om en, på sikt, omfattande återanvändning av uppgifterna för en rad olika ändamål. För att det ska vara möjligt är det, enligt Utredningens mening, sannolikt att den nationella katalogens informationsmängder kommer att behöva vidareutvecklas över tid.

Ett alternativ som Utredningen har övervägt är att utöka anmälningsplikten för vårdgivare enligt PSL, för att på detta sätt samla in ytterligare uppgifter i syfte att möta det nationella vårdsöksystemets informationsbehov. Anmälningsplikten till IVO är emellertid huvudsakligen avsedd att möjliggöra inspektionens tillsyn. En av nämnda skäl utvidgad anmälningsplikt innebär att IVO skulle behöva hantera en ökad informationsinsamling, utfärda nya föreskrifter samt utföra ett omfattande informatikarbete, inklusive att ta fram ett nationellt kodverk för att inrapporterade uppgifter ska kunna tillgodose andra ändamål än tillsyn. Detta samt den planerade vidareutvecklingen av registret för ytterligare uttalade användningsområdena indikerar att tillgängliggörandet av information för andra ändamål än myndighetens tillsynsverksamhet blir resurskrävande över tid. Ett sådant utökat ansvar är inte motiverat och inte heller en lämplig lösning för att tillgodose andra ändamål än IVO:s eget

informationsbehov för sin tillsynsverksamhet. Det skulle inte heller garantera den rådighet över detaljeringsgrad och format för uppgiftsmängderna som E-hälsomyndigheten bedömt vara nödvändig för att kunna säkerställa det nationella vårdsökssystemets informationsbehov. Utredningen återkommer till detta i avsnitt 6.3.

Utredningens förslag kan komma att innebära en ökad administrativ belastning för de uppgiftslämnande aktörer som till stor del träffas av såväl anmälningssplikt till IVO som uppgiftsskyldigheten till E-hälsomyndigheten, åtminstone initialt. Den långsiktiga ambitionen med det nya registret är dock att dess uppgifter ska tillgängliggöras för fler ändamål än vårdförmedling. Registret kan därmed komma att bidra till effektivitet i såväl insamlingen av uppgifter som återanvändningen av dessa. Utredningen återkommer till detta i avsnitt 4.3.4 och kapitel 6.

Författningsförslag

1 § första stycket och 2 § första stycket i den nya föreslagna lagen

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

Utredningens förslag: En ny lag med anslutande förordning ska reglera E-hälsomyndighetens ansvar att föra den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation och att tillhandahålla information om *dels* vårdgivare och deras utbud av hälso- och sjukvård, *dels* regioners avtal med vårdgivare om nyttjande av hälso- och sjukvårdstjänster (vårdgivar- och vårdutbudsinformation). Denna uppgift för myndigheten ska också framgå uttryckligen av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Katalogen samt register- och tillhandahållandeverksamheten syftar till att vårdgivar- och vårdutbudsinformation ska inhämtas och tillgängliggöras i elektronisk form. Detta syfte ska framgå av den nya lagen. I den nya lagen och förordningen införs även bestämmelser om bl.a. katalogens innehåll och dess informationsförsörjning samt personuppgiftsansvar.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndighetens förslag överensstämmer huvudsakligen med Utredningens. Myndighetens författningsförslag har i delar en annan utformning.

E-hälsomyndigheten initiala förslag innebar att ett nytt register skulle upprättas innehållande uppgifter enbart om sådana avtal om hälso- och sjukvårdstjänster som en region upphandlat av offentliga och privata vårdgivare. Som rättsligt stöd för denna registerverksamhet föreslogs att nya bestämmelser skulle införas i HSL samt i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Skälen för Utredningens förslag

Vissa bestämmelser om den nya register- och tillhandahållande-verksamheten förutsätter reglering på lagnivå

Det huvudsakliga syftet med förevarande deluppdrag är att, med den utgångspunkt som redovisats (avsnitt 2.2), utarbeta nödvändiga författningsförslag för att säkerställa det nationella vårdsök-systemets behov av information och effektivt dataflöde så att systemet kan utgöra ett stöd för vårdförmedling i statlig regi. Det är av avgörande betydelse att relevanta uppgifter om vårdgivare och deras vårdutbud är korrekta. I fokus för Utredningens överväganden är således författningsstödet för inrättandet av ett nytt nationellt register samt dess innehåll och användning.

En fråga att ta ställning till är huruvida de bestämmelser som behövs för den nationella vårdgivarkatalogens informations-försörjning och användning kan föras in i en befintlig författning. Ställningstagande behöver också göras beträffande vilken normgivningsnivå som krävs för nödvändiga bestämmelser utifrån deras innebörd och konsekvenser.

Normgivningsmakten regleras i huvudsak i 8 kap. regeringsformen (RF). Riksdagen meddelar föreskrifter (rättsregler) genom lag, och regeringen genom förordning (8 kap. 1 § första stycket).

Bestämmelser på lagnivå krävs om de avser bl.a. skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2). Till det primära lagområdet

hör också exempelvis grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden (8 kap. 2 § första stycket 3). Riksdagen kan dock bemyndiga regeringen att meddela denna typ av föreskrifter (8 kap. 3 §).

I regeringens primärområde, dvs. där regeringen har egen normgivningskompetens, ingår dels verkställighetsföreskrifter, dels sådana bestämmelser som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen, den s.k. restkompetensen (8 kap. 7 §). Regeringen får, inom ramen för regeringens primärområde, delegera föreskriftsrätt till en förvaltningsmyndighet (8 kap. 11 §). Den normgivningskompetens som riksdagen delegerat till regeringen kan regeringen däremot inte vidaredelegera till förvaltningsmyndigheter utan riksdagens medgivande (8 kap. 10 §).

Som framgått av föregående avsnitt ska E-hälsomyndigheten ansvara för den nya register- och tillhandahållandeverksamhet som syftar till att möjliggöra nationell vårdförmedling. Informationsförsörjningen av den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation förutsätter åläggande av uppgiftsskyldighet för såväl offentliga som privata vårdgivare, liksom för regioner i egenskap huvudmän för hälso- och sjukvård (se vidare avsnitt 4.3). Som angetts tillhör offentlighetsregler av detta slag, när de träffar enskilda eller kommuner (inbegripet regioner), det primära lagområdet, dvs. riksdagen ska meddela föreskrifter genom lag (8 kap. 2 § RF).

I de informationsmängder som behövs för det nationella vård-söksystemet finns, om än i begränsad omfattning, uppgifter som utgör personuppgifter (se vidare avsnitten 4.3.3 och 4.4).

Att det allmänna behandlar enskildas personuppgifter anses inte innebära någon skyldighet för den enskilde eller något ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i regeringsformen. Föreskrifter om personuppgiftsbehandling som utförs av förvaltningsmyndigheter har därmed i princip ansetts kunna meddelas av regeringen i förordning med stöd av dess restkompetens (se prop. 2017/18:105 s. 26).

Renodlade registerförfattningar, dvs. sådana författningar som innebär ett ansvar för en myndighet att föra ett register och som reglerar myndighetens behandling av registeruppgifterna, utgörs således ofta av förordningar. När lagform i stället valts för

regleringen har detta i allmänhet gjorts med åberopande av riksdagens och regeringens ställningstaganden från början av 1990-talet, om att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll bör regleras särskilt i lag i syfte att stärka skyddet för de registrerades integritet (prop. 1990/91:60 och bet. 1990/91:KU11).

Nödvändig reglering för att möjliggöra vårdförmedling i statlig regi omfattar dock inte enbart registerverksamheten i sig. För det nationella vårdsökssystemets funktionalitet krävs också att uppgifter om vårdgivare, deras organisation, verksamheter och vårdutbud (vårdgivar- och vårdutbudsinformation) tillhandahålls vårdsökssystemet i elektronisk form. Det fordras därför även bestämmelser som reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att tillhandahålla denna information, initialt för att informationsförsörja det nationella vårdsökssystemet, dvs. tillhandahållandeverksamheten (se avsnitt 4.2). Syftet, att i elektronisk form inhämta och tillgängliggöra information om vårdgivare och vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska uttryckligen anges i den nya lagen. Vidare föreslås att E-hälsomyndigheten ges befogenhet att förelägga en uppgiftsskyldig att fullgöra sin skyldighet, för det fall den har åsidosatts (se avsnitt 4.3.1).

Det behövs, som framgått, bestämmelser i lagform för den avsedda informationsförsörjningen av E-hälsomyndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet. Enligt Utredningen är det ändamålsenligt att bestämmelser om uppgiftsskyldighet och övrig behövlig reglering hålls samman. Av den anledningen och eftersom det inte framstår som lämpligt att införa samtliga dessa nya bestämmelser i gällande författningar på området, såsom HSL, föreslås en särreglering i form av en ny lag. Den nya lagen ska benämnas lagen om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Verkställighetsföreskrifter och kompletterande detaljreglering införs, i förekommande fall med stöd av erforderliga föreskriftsbemyndiganden, i en anslutande förordning och tillkommande myndighetsföreskrifter. Dessa bestämmelser behandlas i anslutning till övriga förslag i det följande.

Författningsförslag

Förslag till lag (2026:XX) respektive förordning (2026:XX) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet. Såvitt avser lagens syfte: 1 § andra stycket i lagförslaget.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten (2 §).

4.2 E-hälsomyndighetens tillhandahållandeverksamhet

Utredningens förslag: E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla uppgifter från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation, och i övrigt sådan till vårdgivare anknuten information som ingår i ett författningsreglerat register. Tillgängliggörande av information som omfattas av den nya regleringen ska ske genom att E-hälsomyndigheten tillhandahåller informationen i elektronisk form på annat sätt än genom direktåtkomst.

Genom ett bemyndigande som införs i den föreslagna nya lagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om villkor för åtkomst till uppgifter som ska tillhandahållas från katalogen.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndighetens förslag överensstämmer huvudsakligen med Utredningens. Myndighetens författningsförslag har i delar en annan utformning.

Skälen för Utredningens förslag

Ett reglerat ansvar för tillhandahållandeverksamheten

Som tidigare redovisats har E-hälsomyndigheten anfört att den föreslagna nationella katalogen över vårdgivare (och utförare av

socialtjänst) bör kunna bli en gemensam ingång för inrapportering såväl som tillgängliggörande av strukturerade och standardiserade uppgifter om verksamheternas innehåll och organisation (kapitel 3).

Av E-hälsomyndighetens målbild framgår att tillgängliggörandet av informationen är avsett att ske i olika verksamhetssystem och digitala tjänster via ett API (Application Program Interface) mellan katalogen och sådana system och tjänster. Det innebär att tillgängliggörandet av informationen inte kommer att ske direkt i katalogen. Det nationella vårdsöksystemet anges utgöra en delmängd av målbildens tekniska lösning och ett exempel på ett verksamhetssystem eller digital tjänst vari information från den nationella katalogen över vårdgivare (och utförare av socialtjänst) tillgängliggörs. (E-hälsomyndighetens delrapport D).

Den av E-hälsomyndigheten benämnda Katalogen utgör en databas/ett register för inlämnade uppgifter (se figur i avsnitt 3.3.).

Det är, som tidigare redovisats, inte för närvarande aktuellt att den nu föreslagna nationella vårdgivarkatalogen ska innehålla uppgifter från andra informationskällor eller dataproducenter. Katalogen ska föras centralt av E-hälsomyndigheten (avsnitten 4.1 och 4.3.3).

Det anförda utesluter dock inte att uppgifter från den föreslagna nationella vårdgivarkatalogen kan behöva tillgängliggöras på ett samlat och enhetligt sätt med viss annan information direkt från andra dataproducenter utan att denna, kompletterande, information ska registreras av och lagras hos E-hälsomyndigheten (principen om hämtning vid källan). I dialogen med E-hälsomyndigheten har IVO:s beslut om tillstånd för vissa verksamheter nämnts som ett relevant exempel men även annan information kan bli aktuell då förslag om att utveckla IVO:s register för närvarande utreds. För att möjliggöra en nationell vårdsökstjänst, som den är beskriven, kommer tjänsten på sikt även att behöva tillgång till uppgifter om hälso- och sjukvårdens väntetider. Vi återkommer till detta i avsnitt 4.3.5. I förening med sådan kompletterade information utgör katalogen en delkomponent i vad som får anses vara ett decentraliserat informationssystem.⁸

⁸ Centraliserade eller decentraliserade informationssystem är ett uttryck för olika sätt att organisera samarbetet mellan aktörer. Innebörden av ett decentraliserat system är att den aktör som först samlat in eller producerat uppgifter också tar ansvar för innehåll och spridning, se t.ex. rättsinformationssystemet, som regleras i rättsinformationsförordningen (1999:175).

Utredningen anser i likhet med E-hälsomyndigheten att det är lämpligt och ändamålsenligt att erforderlig information kan tillgängliggöras inte enbart från den föreslagna, nya nationella vårdgivarkatalogen utan också i kombination med information från andra källor. Det kan potentiellt även bidra till att minska den administrativa bördan hos berörda aktörer. Således finns anledning att tillse att det finns stöd för E-hälsomyndigheten att tillgängliggöra information på detta sätt. Det förutsätter också att berörda dataproducenter kan tillhandahålla ifrågasvarande information utifrån enhetliga specifikationer och med känd kvalitet. Ett förverkligande av målbilden får därmed ske stegvis i takt med att teknisk och semantisk interoperabilitet finns på plats. Redan nu finns det dock anledning att skapa legala förutsättningar för avsett informationstillgängliggörande av E-hälsomyndigheten.

I enlighet med det anförda bör det i lagen tydliggöras att E-hälsomyndighetens verksamhet med att tillhandahålla erforderlig information, initialt i förhållande till det nationella vårdsöksystemet, inte är knuten enbart till själva registerverksamheten. En särskild bestämmelse ska därför reglera E-hälsomyndighetens ansvar att tillhandahålla den information som finns i den nya nationella vårdgivarkatalogen (dvs. som lämnats in till myndigheten) såväl som därmed anknutna uppgifter som myndigheten kan erhålla via andra myndighetsregister. Därmed ges ett rättsligt stöd för ett tillgängliggörande av relevanta uppgifter vid sidan om de som finns i den föreslagna nya katalogen, på det sätt som avsett genom det nationella vårdsöksystemet. I lagbestämmelsen kommer detta till uttryck genom att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla uppgifter från katalogen, och i övrigt sådan till vårdgivare anknuten information som ingår i ett författningsreglerat register.

Det är i befintliga myndighetsregister som sådana uppgifter av relevans för E-hälsomyndighetens föreslagna tillhandahållande-verksamhet torde finnas. Hittills har myndigheten pekat på beslut om tillstånd för vissa verksamheter. Det finns författningsstöd för att medge myndigheter direktåtkomst till IVO:s register (2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen). För närvarande har Socialstyrelsen en sådan rätt (8 kap. 7 § patientsäkerhetsförordningen). Identifieras ytterligare relevanta uppgifter under myndighetens pågående utvecklingsarbete, eller när den nya register- och tillhandahållande-

verksamheten är i fullt bruk, får exempelvis direktåtkomst till ifrågavarande myndighetsregister övervägas och utverkas.

Att tillhandahålla information är att göra den tillgänglig

Som alla myndigheter omfattas E-hälsomyndigheten av offentlighetsprincipen. Den innebär att allmänheten, ofta enskilda individer och företrädare för media, har rätt till insyn i och tillgång till information om statens och kommunernas verksamhet. Rätten till insyn tar sikte på ett visst informationsinnehåll, som har fixerats på ett medium. Det är detta informationsinnehåll som ska tillhandahållas en intresserad allmänhet. Mediet i sig är av underordnad betydelse.

En begäran om att få tillgång till information förutsätter vanligtvis ett antal åtgärder från myndighetens sida, exempelvis att identifiera och ta fram efterfrågad information samt ställningstagande till om någon sekretessbestämmelse är tillämplig. Vidtagna åtgärder utgör ett led i att *tillgängliggöra* information, dvs. ge tillgång till den. Myndigheter arbetar även proaktivt för att göra offentlig information tillgänglig för allmänheten, i vissa fall på grund av en författningsreglerad skyldighet. För information som sålunda ska göras tillgänglig har myndigheten en skyldighet att *tillhandahålla* den i visst format eller med vissa villkor. I tillhandahållandet ligger även att avgöra sättet för hur informationen ska distribueras, exempelvis om det bör ske i form av en utskrift på papper.

Den nu föreslagna tillhandahållandeverksamheten för E-hälsomyndigheten kommer att utgöra viktig informationsförsörjning inom, och för, hälso- och sjukvården. Det kan även komma att handla om att uppfylla framtida författningsreglerad samverkan som innebär att E-hälsomyndigheten ska förse andra myndigheter med information, exempelvis för att tillgodose behov för brottsförebyggande eller brottsbekämpande arbete.

E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla information i elektronisk form på annat sätt än genom direktåtkomst

Sätten att ta fram och använda informationen är av betydelse för att uppnå syftet med E-hälsomyndighetens föreslagna ansvar att

tillhandahålla information som behövs för det nationella vårdsöksystemet.

E-hälsomyndighetens förslag innebär att myndigheten ska möjliggöra att uppgifter i den nationella katalogen kan tillgängliggöras elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst.

Enligt 2 kap. 16 § tryckfrihetsförordningen är myndigheter inte skyldiga att, i större utsträckning än vad som följer av lag, lämna ut en upptagning för automatiserad behandling i annan form än utskrift.⁹ Det betyder att det inte finns en rätt enligt offentlighetsprincipen att tillhandahållas en kopia av en allmän handling i elektronisk form. Däremot får myndigheter, som en ren serviceåtgärd, välja ett sådant utlämnande, om det inte finns någon begränsning för detta i annan författning (vilket förekommer i t.ex. vissa registerförfattningar).

Inte heller lagen (2022:818) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data (öppna-datalagen) medför någon generell rätt till information i digitalt format. Den föreskrivna skyldigheten om tillgängliggörande i befintligt format avser endast data som omfattas av öppnadata-lagen och enbart i ärenden om tillgängliggörande av data för vidareutnyttjande. Vidare gäller kravet på digitalt tillgängliggörande endast under förutsättning att handlingen finns lagrad digitalt. Bestämmelser i andra författningar som begränsar rätten att få tillgång till information i digitalt format har företrädare framför öppnadata-lagen (prop. 2021/22:225 s. 39).

För att ett vidareutnyttjande enligt öppna-datalagen ska anses vara för handen bör det röra sig om någon form av bearbetning av data i syfte att exempelvis skapa eller utveckla något nytt. Det kan röra sig om produkter och tjänster, kunskaper och idéer eller andra företeelser. Avgörande för om en användning av data ska anses vara ett vidareutnyttjande bör alltså vara att det sker någon form av sekundär bearbetning av data.

Den föreslagna verksamheten för E-hälsomyndigheten innebär inte någon sådan vidareanvändning som avses i öppnadata-lagen. Det

⁹ Med upptagning för automatiserad behandling avses uppgift som är fixerad på någon form av datamedium och som antingen finns i eller kan matas in i en dator, se Bohlin, 2015 s. 40. En upptagning för automatiserad behandling, dvs. information i digitalt format, kan bestå av allt från enstaka uppgifter till mycket stora informationssamlingar. Varje konstellation av sakligt och logiskt sammanhängande uppgifter ses som en upptagning för sig (prop. 1975/76:160 s. 90).

finns därför, som också myndigheten anført, anledning att för tillhandahållandet uppställa krav på format och distributionssätt.

I svensk lagstiftning används begreppet elektronisk form för att beskriva hur viss information tillhandahålls.¹⁰ Information ska därvid tillhandahållas på ett sätt som så långt som möjligt bevarar det logiska och sakliga sammanhang som informationen har fått genom sitt digitala format. Att myndigheten i det enskilda fallet bestämmer om informationen rent praktiskt distribueras på ett USB-minne eller via e-post förändrar inte detta, eftersom myndigheten bara styr över vilket sätt ett utlämnande i elektronisk form ska göras, inte frågan om elektronisk form i sig (jfr t.ex. SOU 2001:3, s. 226). Det verkar inte finnas någon avgörande skillnad mellan att viss information ska tillhandahållas i digitalt format eller i elektronisk form. Öppna-datautredningen har anført att den nyansskillnad som möjligtvis kan finnas är att fokus till viss del skiftar, från hur informationen är formaterad hos myndigheten i det första fallet till det sätt som den distribueras på i det andra (SOU 2020:82 s. 37.).

För E-hälsomyndighetens ansvar bör fokus ligga på det logiska och fysiska format som informationen tillhandahålls i. Till detta kommer att, som nämnts, begreppet elektronisk form redan används i andra författningar. Det är därför lämpligt att också för den nya lagen välja detta uttryck (och inte digital format) för E-hälsomyndighetens ansvar att tillhandahålla information till det nationella vårdsöksystemet.

I själva tillhandahållandet ligger också att avgöra sättet för hur informationen ska distribueras. Som framgått förekommer olika former av distribution, såsom att en fil bifogas med e-post, genom s.k. bulknedladdning (dvs. tillgång till en avgränsad informationsmängd genom elektronisk uppkoppling) och genom direktåtkomst.

För begreppet direktåtkomst saknas en legaldefinition. Allmänt anses dock de karakteristiska särdragen främst vara *dels* att den som är ansvarig för informationen saknar kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av (automatiserad tillgång), *dels* att mottagaren av informationen inte kan påverka innehållet i det vårdinformationssystem eller register som informationen lämnas ut från (se t.ex. prop. 2004/05:164 s. 83).

¹⁰ Se exempelvis 10 och 11 §§ förordningen (2003:234) om tiden för tillhandahållande av domar och beslut, m.m., 19 kap. 46 § försäkringsrörelselagen (2010:2043) och 16 kap. 37 § lagen (2019:742) om tjänstepensionsföretag

Direktåtkomst förknippas dessutom med särskilda integritetsrisker, varför sådant utlämnande får förekomma endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får uppgifter, vid sidan av direktåtkomst, överföras genom ”annat elektroniskt utlämnande”, varav det senare anses vara mindre känsligt i integritetshänseende. Sådan överföring av uppgifter sker genom ett asymmetriskt utlämnande eller en fråga-svar-funktion. Efter en begäran från användaren erhålls ett automatiserat samlat svar från flera vårdgivare och omsorgsgivare. Regleringen låser således inte fast det elektroniska utlämnandet till just direktåtkomst. Tekniska system som uppfyller behovet av informationsöverföring men med högre integritetsskydd än vid direktåtkomst är därmed tillåtna enligt lagen.

Den föränderliga informations- och kommunikationstekniken har medfört att gränsdragningen mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande blivit oklar (se tolkningen av direktåtkomst i Högsta förvaltningsdomstolens dom 2015-10-25 i mål nr 1356-14). En elektronisk fråga-svar-funktion i framstår för en användare som identisk med eller snarlik direktåtkomst. Men till skillnad från direktåtkomst får fråga-svar-funktionen inte ge något svar (lämna ut uppgifter) utan att det finns en fråga från mottagaren.

För att möta berörda aktörers behov förutsätts kontinuerlig utveckling av tekniska lösningar och anpassningar av informationen. Det brukar i dessa sammanhang även talas om digitala ekosystem för att beskriva hur olika aktörer, system, register, processer etc. samverkar och är beroende av varandra. Att reglera ett visst distributionssätt är därför inte alltid nödvändigt eller lämpligt, utan distributionssätt kommer att kunna variera och nya kan utvecklas. Som redovisats tidigare är avsikten att de aktörer som efterfrågar information ska tillhandahållas den genom E-hälsomyndighetens vårdsöksystem. Det är alltså till detta system som uppgifter i den nationella vårdgivarkatalogen ska distribueras. Enligt myndigheten är direktåtkomst till uppgifterna katalogen inte en relevant distributionsform för att möta informationsbehovet för vare sig vårdsöksystemet eller andra verksamhetssystem eller e-tjänster som kan komma att tas fram.

I lagen införs därför en bestämmelse om att E-hälsomyndighetens tillhandahållande av information ska ske i elektronisk

form på annat sätt än genom direktåtkomst. I skyldigheten ligger alltså att erbjuda andra lämpliga elektroniska distributionssätt än direktåtkomst.

Villkor för åtkomst till uppgifter i den föreslagna nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation

Av regeringsuppdraget till E-hälsomyndigheten framgår att informationen i den föreslagna nationella katalogen ska kunna tillhandahållas till bl.a. myndigheter, aktörer inom hälso- och sjukvården och andra berörda. Det anges vidare att beroende på aktörernas roll och behov kan tillgången till uppgifterna se olika ut.

E-hälsomyndigheten har föreslagit att tillgången till uppgifter i en första version av ett nationellt vårdsöksystem ska begränsas till personal inom regionerna som arbetar med att hitta andra vårdgivare som kan erbjuda väntande patienter vård inom ramen för vårdgarantin. Ett skäl som anförts för denna begränsning är omständligheten att det, enligt myndigheten, inte säkert kan uteslutas att det i den föreslagna katalogen kan finnas sekretessklassad information om enskildas affärs- och driftsförhållanden. Som framgår av avsnitt 4.5 gör Utredningen en annan bedömning i detta avseende.

En annan omständighet som E-hälsomyndigheten har lyft är att handläggning av en patient som åberopar vårdgaranti kan vara att betrakta som sådan myndighetsutövning som åsyftas i 12 kap. 4 § regeringsformen. Frågan är således, enligt myndigheten, om detta innebär att en region inte kan överlåta handläggningen av vårdgarantiärenden till enskilda vårdgivare, och om det in sin tur innebär att privata vårdgivare inte heller bör få tillgång till uppgifterna i ett nationellt vårdsöksystem.

En region i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvården är en sådan förvaltningsmyndighet som avses i, och vars verksamhet regleras i, bl.a. kommunallagen (2017:725) och förvaltningslagen (2017:900). Ett beslut inom hälso- och sjukvården som gäller vård av en enskild patient brukar dock vanligtvis betraktas som faktiskt handlande och inte som handläggning av ett ärende.

Vårdgarantin regleras i 9 kap. HSL. Som redovisats i det föregående utgör vårdgarantin en skyldighet för en region att, i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvården, erbjuda hälso- och sjukvård inom vissa bestämda tidsfrister. Vårdgarantin får anses innebära en

motsvarande rättighet för patienterna och hantering av patienter som åberopar vårdgaranti skulle därför kunna betraktas som handläggning av ett ärende hos regionen i egenskap av förvaltningsmyndighet.

Av förarbetena till bestämmelser om vårdgaranti framgår dock att beslut som fattas av läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i den frivilliga hälso- och sjukvården – t.ex. köplacering, prioriteringar, beslut om vårdinsatser – inte betraktas som myndighetsutövning mot enskild. Beslut avseende den faktiska sjukvården faller därför helt utanför förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser om ärendehandläggning, beslutsmotivering och överklagande (prop. 2009/10:67 s. 12).

Sedan vårdgarantin infördes har emellertid en ny förvaltningslag antagits med ett mer utvidgat tillämpningsområde än den tidigare. Den tidigare gällande begränsningen vad gäller ärendehandläggning i första instans på hälso- och sjukvårdens område fördes inte över till nu gällande lagen. Detta innebär att högre rättssäkerhetskrav gäller generellt vid ärendehandläggning inom hälso- och sjukvården än tidigare. Skillnaden i detta avseende är dock endast att förvaltningslagens bestämmelser om de krav som ska gälla vid beredningen av ett ärende, beslutsfattandet och verkställigheten ska gälla även när det i speciallagstiftningen saknas särskilda bestämmelser om överklagbarhet.

Reformen påverkade däremot inte vad som tidigare gällt beträffande gränsdragningar som kan behöva göras för bedömning av om en åtgärd vidtas inom ramen för ett förvaltningsärende eller om den utgör ett faktiskt handlande. Med andra ord, åtgärder som vidtas inom ramen för den faktiska vården – dvs. åtgärder som kan karaktäriseras som faktiskt handlande – faller utanför tillämpningsområdet för den numera gällande förfaranderegleringen för förvaltningsärenden (prop. 2016/17:180 s. 34).

Med beaktande av det anförda är, enligt Utredningens uppfattning, tidigare förarbetsuttalande alltså av relevans, dvs. sådana beslut som fattas inom ramen för vårdgarantin är inte att anse som myndighetsutövning. Berörd förändring av förvaltningsrätten utgör således inte något hinder mot att ge privata vårdgivare, som ingått avtal med en region att erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster, tillgång till uppgifter i den nationella vårdgivarkatalogen.

Icke desto mindre anser Utredningen, i likhet med E-hälsomyndigheten, att det finns behov av att kunna fastställa villkor för behörighetstilldelning och tekniska krav på elektronisk åtkomst till uppgifterna i katalogen. Regleringen är lämplig att införa i förordning eller myndighetsföreskrifter. I den föreslagna, nya lagen ska därför införas ett föreskriftsbemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Författningsförslag

3 § i den nya föreslagna lagen

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

4.3.1 Uppgiftsskyldighet för vårdgivare

Utredningens förslag: En vårdgivare ska vara skyldig att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter om sin organisation och sina verksamheter som är nödvändiga för att uppnå syftet med den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbuds-information och myndighetens tillhandahållandeverksamhet.

Vårdgivaren ska hålla uppgifterna uppdaterade och snarast anmäla till E-hälsomyndigheten om förhållanden som omfattas av uppgiftsskyldigheten ändras.

En vårdgivare definieras på samma sätt som i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Uppgiftsskyldigheten omfattar inte den del av en vårdgivares verksamhet som avser (i) hälso- och sjukvård som kommuner eller statliga myndigheter ansvarar för, (ii) hälso- och sjukvård som omfattar sjuktransporter eller omhändertagande av avlidna, eller (iii) hälso- och sjukvård som utgör elevhälsa eller företagshälsovård.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndighetens förslag överensstämmer delvis med Utredningens. Myndigheten har föreslagit en uppgiftsskyldighet för den som bedriver verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen, oavsett om verksamheten bedrivs i offentlig eller privat regi. Skyldigheten gäller utan undantag och omfattar därmed bl.a. kommunal hälso- och sjukvård. Myndigheten har dock inte tagit slutlig ställning till om det finns aktörer som bör undantas från uppgiftsskyldigheten.

E-hälsomyndighetens författningsförslag har även i övrigt en annan utformning än Utredningens.

Skälen för Utredningens förslag

En författningsreglerad uppgiftsskyldighet

Funktionaliteten för det nationella vårdsöksystemet kräver, som framgått, tillgång till strukturerade och heltäckande uppgifter om vårdgivares organisation, verksamheter och utbud av hälso- och sjukvård. Behovet av komplett och korrekt information kan inte fullt ut säkerställas genom ett uppgiftslämnande som vilar på frivilligt åtagande från berörda, relevanta aktörer. Med hänsyn till ändamålet för den nya register- och tillhandahållandeverksamheten – ett verktyg för åskådliggörande av tillgänglig vård – anser Utredningen, i likhet med E-hälsomyndigheten, att den administrativa belastning som en ny uppgiftsskyldighet medför är godtagbar, även med beaktande av att uppgiftslämnande enligt andra gällande författningskrav kvarstår oförändrade, såsom anmälningsplikten till IVO:s vårdgivarregister.

De vårdgivare som är relevanta för vårdsöksystemet ska därför ingå i den föreslagna nationella vårdgivarkatalogen och åläggas en författningsreglerad uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Skyldigheten kommer att omfatta både privata och offentliga vårdgivare (se vidare nedan). Som anförts i avsnitt 4.1.2 krävs det lagstöd för åligganden för kommunala, inbegripet regionala, myndigheter såväl som åligganden för enskilda gentemot det allmänna.

Det ska framgå av lagen att uppgifter ska lämnas om vårdgivares organisation och verksamhet. Den närmare utformningen av uppgiftsskyldigheten och dess fullgörande behandlas i avsnitt 4.3.3.

Att vårdgivarinformationen i den nya vårdgivarkatalogen ska vara korrekt innebär även att den måste vara aktuell. Den ålagda skyldigheten omfattar således att uppgifterna ska hållas uppdaterade. För tydlighets skull ska det av lagen framgå att ändrade förhållanden, som omfattas av uppgiftsskyldigheten, snarast ska anmälas till E-hälsomyndigheten. För att uppgifterna i katalogen ska kunna användas i vårdsöksystemet måste varje uppgift vara korrekt och aktuell. Skyldigheten att anmäla förändringar behöver därför vara utan undantag, jfr exempelvis 2 kap. 2 § PSL.

Hur bör uppgiftsskyldigheten bestämmas?

I E-hälsomyndighetens uppdrag angavs som en utgångspunkt att en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst ska möjliggöra att information kan tillhandahållas om samtliga vårdgivare och utförare av hälso- och sjukvård i Sverige. I uppdraget ingick samtidigt att analysera huruvida vissa slags verksamheter bör exkluderas från katalogen.

Utredningens förevarande deluppdrag har, jämfört med E-hälsomyndighetens, ett entydigt fokus på att skapa rättsliga förutsättningar för vårdförmedling i statlig regi genom det nationella vårdsöksystemet. Den reglering som föreslås i denna promemoria omfattar därmed inte utförare av socialtjänst (se avsnitt 2.2). Som framgår i det följande innebär Utredningens förslag inte heller att alla utförare av hälso- och sjukvård omfattas.

När det gäller vårdgivare kan inledningsvis konstateras att en allmängiltig legaldefinition saknas. I HSL definieras *vårdgivare* som: ”statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet” (2 kap. 3 §). Denna definition utgår från likartade definitioner i t.ex. 1 kap. 3 § PSL, 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355), herefter PDL, och 1 kap. 5 § patientskadelagen (1996:799). De smärre variationer som förekommer dessa lagar emellan har inte bedömts medföra svårigheter vid tillämpningen (prop. 2016/17:43). Rekvisitet hälso- och sjukvårdsverksamhet (respektive hälso- och sjukvård) avgör

huruvida en verksamhetsutövare omfattas av tillämpningsområdet för nämnda, respektive författningar.

I HSL avses med hälso- och sjukvård (2 kap. 1 §): *”åtgärder för att 1. medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, 2 sjuktransporter, och 3 omhändertagande av avlidna”*. Däremot omfattas inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Definitionen av hälso- och sjukvård är vidare i PSL (liksom i PDL) än i HSL. Förstnämnda lags definition (1 kap. 2 § PSL) utgörs av hänvisningar till verksamheter som omfattas av sju lagar, bl.a. HSL, tandvårdslagen, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och viss verksamhet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Genom den valda författningstekniska lösningen inringas tillämpningsområdet för PSL, som alltså gäller för yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och därmed jämförlig verksamhet (prop. 1997/98:109 s. 148). Samma författningstekniska lösning, men med hänvisning till delvis andra författningar, har för övrigt valts även i PDL.

Av E-hälsomyndighetens författningsförslag framgår att syftet med den nya nationella katalogen är att inhämta och tillgängliggöra viss information om bl.a. vårdgivare inom hälso- och sjukvården. Regleringen innehåller inte någon definition av vårdgivare. En avgränsning av begreppet följer dock av bestämmelserna om uppgiftsskyldigheter gentemot E-hälsomyndigheten. Enligt författningsförslaget ska uppgiftsskyldighet gälla *dels* för den som bedriver verksamhet enligt HSL, *dels* för regioner och kommuner i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvård enligt samma lag. Utredningen återkommer till sistnämnda uppgiftsskyldighet i avsnitt 4.3.2.

I likhet med E-hälsomyndigheten anser Utredningen att uppgiftsskyldigheten avseende organisations- och verksamhetsuppgifter, inbegripet hälso- och sjukvårdsutbud, lämpligen bör läggas på den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL, och därmed kopplas till nämnda lags definitioner av vårdgivare och hälso- och sjukvård. Katalogen kommer då att omfatta vårdgivare som tillhandahåller sådan vård och behandling som är medicinskt motiverad.

I den nya lagen tas en definition av vårdgivare in med angiven innebörd. Att uppgiftsskyldigheten träffar den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL innebär att verksamheten i fråga först måste vara anmäld till IVO. Enligt 2 kap. 1 § PSL ska en

anmälan göras till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. 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. En sådan kontroll kan underlättas av att myndigheten ges direktåtkomst till IVO:s vårdgivarregister.

Av en reglerad uppgiftsskyldighet måste det tydligt framgå vem som ska uppfylla skyldigheten. I HSL görs en åtskillnad mellan huvudmäns och vårdgivares olika roller (2 kap. 2 respektive 3 §, se även avsnitt 4.3.2). Med huvudman avses den region eller kommun som inom sitt geografiska område ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård enligt lagen, vilket alltså är det centrala i huvudmannaskapet. Huvudmannen kan välja att själv bedriva vården eller överlåta utförandet åt någon annan. I det förstnämnda fallet utgör regionen eller kommunen även vårdgivare. För en vårdgivare är det ansvar som lagen ålägger den detsamma oavsett om vårdgivaren samtidigt är huvudman för verksamheten eller inte. Huruvida en skyldighet gäller för vårdgivare eller huvudmän har således ingen avgörande betydelse när det är fråga om hälso- och sjukvård som en region eller en kommun bedriver i egen regi.

Vid valet mellan att ålägga den nu aktuella uppgiftsskyldigheten på huvudmännen eller vårdgivare bör beaktas att berörda uppgifter är verksamhetsinriktade och av administrativ karaktär. I Utredningens dialog med E-hälsomyndigheten har det framkommit att insamlingen av dessa uppgifter till katalogen ska kunna ske bl.a. genom överföring via systemintegrationer (API) till myndigheten från vårdgivarens eget vårdinformationssystem. Det förefaller rationellt att låta ansvaret åvila direkt på verksamhetsutövarna.

Som en utgångspunkt ska skyldigheten alltså gälla för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt HSL, och omfatta vårdgivare med en offentlig huvudman såväl som vårdgivare med privat huvudman. I uttrycket "bedriver" ligger att åtgärderna är av regelbundet återkommande karaktär.

Ett alternativ som Utredningen har övervägt, men avstått från att föreslå, är att uppgiftsskyldigheten ska gälla för *"den som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt patientsäkerhetslagen"*. En hänvisning till den lagen i stället för HSL medför, som framgått, att skyldigheten att lämna uppgifter också träffar bl.a. den som till-

handahåller tandvård och den som bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Med hänsyn till avgränsningen av detta deluppdrag och mot bakgrund av det som anförts om behovet av en nationell katalog med strukturerad vårdgivar- och vårdutbudsinformation (avsnitten 2.2 och 4.1) är en sådan bred uppgiftsskyldighet för närvarande inte aktuell.

Trots att exempelvis nämnda verksamheter inte har direkt koppling till eller omfattas av regionernas vårdgarantiansvar har dock, under utredningsarbetets gång, en mer omfattande uppgiftsskyldighet framhållits som ett sätt att legalt stödja en skalbarhet för E-hälsomyndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet för att tillgodose andra syften än en vårdförmedling i statlig regi.

Att i lag fastställa en uppgiftsskyldighet som gäller brett, och samtidigt, på lägre nivå än lag, meddela föreskrifter som initialt undantar utpekade verksamheter från skyldigheten, skulle möjliggöra en, utifrån behov, anpassningsbar och mer lättföränderlig reglering. Allteftersom behov uppstår av fler verksamhetsutövers uppgifter kan undantag på förordnings- eller myndighetsföreskriftsnivå justeras eller upphävas.

En sådan författningsteknisk lösning skulle dock påverka förutsebarheten för framför allt berörda aktörer och kräver en ingående analys också kring delegering av normgivningsmakt. Ett förslag innebärande, att med delegerad föreskriftsrätt möjliggöra en mer omfattande uppgiftsskyldighet än vad vårdförmedlingssyftet kräver, förutsätter vidare att konsekvenser analyseras för samtliga berörda aktörer, dvs. även för sådana som i ett första skede skulle undantas. Det kan dock finnas anledning att, i återstående delar av Utredningens uppdrag avseende EHDS-förordningen, återkomma till frågan om en utvidgad uppgiftsskyldighet.

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

Regioner och kommuner kan, som nämnts, axla sitt ansvar som huvudman genom att tillhandahålla hälso- och sjukvård i egen regi alternativt uppdra den åt eller upphandla den av annan. Upphandling av verksamhet kan ske enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) eller i enlighet med lagen (2008:962) om valfri-

hetssystem (LOV). En region kan också ingå samverkansavtal med privatpraktiserande läkare och fysioterapeuter om tillhandahållande av viss vård och fysioterapi som omfattas av det regionala huvudmannaskapet med stöd av lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning (LOL) respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi (LOF). Som regel ska LOU tillämpas även för sådana samverkansavtal (5 § LOL och 5 § LOF).

Upphandling av hälso- och sjukvård fråntar inte regioner och kommuner deras huvudmannaansvar att säkerställa att invånarna får en god vård. I HSL är vårdgivare som är underställda offentliga huvudmän likställda med vårdgivare som arbetar i annan regi. Även vårdgivare som är underställda en huvudman vars verksamhet inte regleras i lagen, bl.a. en statlig myndighet som tillhandahåller hälso- och sjukvård enligt fängelselagen (2010:610), omfattas av definitionen vårdgivare. Detsamma gäller vårdgivare med enbart privat finansiering. Hälso- och sjukvård som bedrivs med enbart privat finansiering och som tillhandahålls utan offentligt uppdrag omfattas däremot inte av det offentliga huvudmannaskapet.

För att tillgodose det nationella vårdsöksystemets informationsbehov är det av vikt att uppgifter om relevanta vårdgivare är inkluderade i den föreslagna nya katalogen. Av relevans är i detta sammanhang alla sådana vårdgivare som kan utgöra potentiella mottagare för patienter för vilka vårdförmedling kan aktualiseras genom vårdgarantin. Således torde exempelvis uppgifter om yrkesutövare med etableringsrätt och samverkansavtal enligt LOL och LOF vara av relevans för det nationella vårdsöksystemet.

... och vilka bör undantas från uppgiftsskyldigheten?

Som framgått är det enbart regioner som är skyldiga att erbjuda vårdgaranti till de personer som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. (9 kap. HSL). Motsvarande skyldighet åvilar således inte kommuner i egenskap av huvudman för den kommunala hälso- och sjukvården.

Den hälso- och sjukvård som tillhandahålls inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet avser, till skillnad från det regionala ansvaret, endast öppen vård, i huvudsak primärvårdsinsatser (2 kap. 6 § och 13a kap. 1 § HSL, se även prop. 2018/20:164 s. 15).

Kommunal hälso- och sjukvård skiljer sig från den regionala även i ytterligare några avseenden. För det första ska den enbart erbjudas till en viss personkrets, dvs. inte till samtliga kommuninvånare eller personer som befinner sig i kommunen. En kommun ska erbjuda hälso- och sjukvård till den som har beviljats en insats i form av särskilt boende eller vistelse i dagverksamhet (12 kap. 1 § HSL). En kommun får också erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet, benämnd hemsjukvård, i ordinärt boende och i s.k. biståndsbedömda trygghetsboenden, om en överenskommelse om detta träffats med regionen (12 kap. 2 § och 14 kap. 1 § HSL). Den kommunala hälso- och sjukvården är, för det andra, begränsad till sådan vård och behandling som utförs av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare (12 kap. 3 §). Den omfattar dessutom främst vård och omvårdnad, och har således inte den regionala hälso- och sjukvårdens karaktär, nämligen att inledas med utredning och diagnostisering för att därefter övergå till vård och behandling.

Med beaktande av det anförda och att det nationella vårdsök-systemet syftar till att skapa förutsättningar för att väntande patienter som omfattas av regionernas vårdgaranti erbjuds vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider, föreligger det inte i nuläget något behov av att i den föreslagna nationella katalogen inkludera vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård enligt HSL (se dock avsnitt 4.1.1 om framtida, ytterligare användningsområden för katalogen).

Av motsvarande skäl bör för vårdförmedlingsändamålet inte heller hälso- och sjukvård som statliga myndigheter ansvarar för inkluderas i katalogen. Det finns 35 statliga myndigheter som har anmält till IVO att de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, däribland Kriminalvården, Försvarsmakten och Försvarets materielverk samt ett antal universitet och högskolor. Vanligast förekommande är psykologverksamhet och psykoterapi samt allmän hälso- och sjukvård (SOU 2024:57 s. 171). I likhet med den kommunala hälso- och sjukvården omfattas de statliga myndigheterna inte av kravet att erbjuda vårdgaranti och den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs är ofta specifik till sin karaktär och avgränsad till vissa grupper under särskilda omständigheter.

Utöver regioner, kommuner och statliga myndigheter finns även andra huvudmän eller aktörer som har ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård, ofta av primärvårdskaraktär. Kommunen är huvudman för

elevhälsan, om det är en kommunal skola, och skolans styrelse, om det är en fristående skola (2 kap. 2 och 5 §§ skollagen [2010:800]). Elevhälsan kan bedrivas i egen regi med personal anställd på skolan eller organiseras centralt. En skolhuvudman kan också lägga ut uppgifter på entreprenad till en enskild fysisk eller juridisk person, eller överlåta ansvaret för medicinska insatser till en region (23 kap. 10 § och 25 § andra stycket skollagen). Elevhälsan ska främst vara förebyggande och hälsofrämjande, och bedrivas på individ-, grupp- och skolenhetsnivå samt ske i samverkan med lärare och övrig personal. Den omfattar medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser. Elevernas utveckling mot utbildningens mål ska stödjas och elevhälsan ska vara en del av skolans kvalitetsarbete. Vid behov ska elevhälsan samverka med hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Arbetsgivare ansvarar för att den företagshälsovård som arbetsförhållandena kräver finns att tillgå. Med företagshälsovård avses en oberoende expertresurs inom områdena arbetsmiljö och rehabilitering. Företagshälsovården ska särskilt arbeta för att förebygga och undanröja hälsorisker på arbetsplatser samt ha kompetens att identifiera och beskriva sambanden mellan arbetsmiljö, organisation, produktivitet och hälsa (3 kap. 2 c § arbetsmiljölagen ([1977:1160])).

Även om således elevhälsa och företagshälsovård i och för sig hör till hälso- och sjukvården enligt HSL faller dessa verksamhetsgrenar delvis utanför den hälso- och sjukvård som de offentliga huvudmännen i den egenskapen har att svara för. Elevhälsovård och företagshälsovård kan inte heller anses vara relevanta för nationell vårdföremedling. Skolhuvudmän och arbetsgivare, och därmed också vårdgivare som tillhandahåller enbart elevhälsa och företagshälsovård, ska därför inte omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Skyldigheten gäller däremot för, i förekommande fall, övriga delar av en sådan vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Som nämnts omfattar definitionen av hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § första stycket 2 och 3 HSL även sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. Det är varje region som ansvarar för att det inom regionen finns en ändamålsenlig organisation för att till och från vårdinrättning eller läkare transportera personer vars tillstånd kräver att transporten utförs med transportmedel som är särskilt inrättade för ändamålet (7 kap. 6 § HSL). Ansvaret har inte ansetts innebära en skyldighet att anskaffa alla de personella och

materiella resurser som krävs för att driva verksamheten i egen regi. Enligt förarbetsuttalanden får det närmast betraktas som en förutsättning att det ska vara möjligt att nyttja resurser som finns hos andra organ. Sådant nyttjande kan komma till stånd efter det att nödvändiga överenskommelser träffats mellan inblandade parter (prop. 2002/03:119 s. 84). Uttalandena rörde gränsdragningen av ansvaret mellan regioner (då landsting) och räddningstjänsten, och avsåg främst andra myndigheters resurser t.ex. Försvarsmaktens, Kustbevakningens eller den kommunala räddningstjänstens transportmedel. Det kan dock konstateras att sjuktransporter, inbegripna även transporter av avlidna, är tjänster som tillhandahålls också av privata aktörer.

Utvidgningen av hälso- och sjukvårdsbegreppet till att också omfatta omhändertagande av avlidna är generell och ansvaret träffar såväl offentliga som privata vårdgivare. Skälet till ansvarsutvidgningen var behovet att tydliggöra att det inte ska göras någon skillnad om ett dödsfall sker på eller utanför en sjukvårdsinrättning. Att någon har avlidit utanför en sjukvårdsinrättning innebär inte att den döda kroppen måste föras till en sådan inrättning. Ansvaret inom regionernas (och kommunernas) huvudmannaskap upphör när ett dödsbevis utfärdats och en eventuell obduktion utfärdats (prop. 1991/92:152 s. 15).¹¹ Åtgärder som därefter vidtas ligger hos begravningsväsendet, vilket förutsätter ett fungerande samarbete mellan berörda parter på lokal nivå. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vissa åtgärder i hälso- och sjukvården vid dödsfall (HSLF-FS 2015:15) anges att vårdgivare bl.a. bör fastställa ansvar och rutiner för transporter och förvaring av avlidna.

I regionernas (och kommunernas) legala och finansiella ansvar avseende omhändertagande av avlidna ligger alltså bl.a. transporter, som i likhet med sjuktransporter kan utföras av privata aktörer. Verksamhet som, i förekommande fall, avser enbart sjuktransporter eller transporter av avlidna är inte av relevans för vårdförmedling och bör därför inte inkluderas i den föreslagna, nya katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

¹¹ Det kan tilläggas att enligt 2 a § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död får medicinska insatser påbörjas eller fortsättas efter det att dödens inträde har fastställts, "om det behövs för att bevara organ eller annat biologiskt material i avvaktan på ett transplantationsingrepp eller, med avseende på en gravid kvinna som bär på ett livsdugligt foster, för att rädda livet på det väntade barnet". En tidsgräns har satts vid 24 timmar efter det att döden konstaterats. Undantag kan göras om det finns synnerliga skäl. Bestämmelser om dödförklaring i vissa fall finns i lagen (2005:130) om dödförklaring.

Sammanfattningsvis ska alltså den föreslagna lagen innehålla en bestämmelse om att undantag från uppgiftsskyldigheten gäller dels för hälso- och sjukvård som kommuner och statliga myndigheter ansvarar för, dels den del av en vårdgivares verksamhet som utgör elevhälsovård eller avser företagshälsovård, eller omfattar enbart sjuktransporter eller omhändertagande av avlidna.

Den närmare regleringen av vilka uppgifter som den ålagda skyldigheten omfattar behandlas i avsnitt 4.3.3.

Författningsförslag

1 § tredje stycket, samt 4 och 6 §§ i den föreslagna nya lagen samt 5 § första punkten i den föreslagna nya förordningen.

4.3.2 Uppgiftsskyldighet för regioner i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvård

Utredningens förslag: En region ska till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om ingångna avtal som innebär att en vårdgivare erbjuder sådan hälso- och sjukvård som regionen i egenskap av huvudman ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Regionen ska hålla uppgifterna uppdaterade och till E-hälsomyndigheten snarast anmäla när förhållanden, som omfattas av uppgiftsskyldigheten, ändras.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndighetens förslag om uppgiftsskyldighet om avtal avseende upphandlad hälso- och sjukvård överensstämmer delvis med Utredningens. Myndighetens förslag omfattar en skyldighet även för kommuner i egenskap av huvudman för kommunal hälso- och sjukvård.

E-hälsomyndighetens författningsförslag har i delar en annan utformning än Utredningens. Myndighetens initiala förslag innebar att bestämmelser om den nya uppgiftsskyldigheten, begränsad till att

omfatta enbart regioner, i stället skulle införas i HSL och inte i en ny lag.

Skälen för Utredningens förslag

Det regionala huvudmannaskapet för hälso- och sjukvård

Ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård i landet åligger, som framgått, det offentliga med regioner och kommuner som huvudmän. Bestämmelser om regionens och kommunens huvudmannansvar finns i avdelning III respektive avdelning IV i HSL. Bestämmelserna i avdelning V i nämnda lag gäller både regioner och kommuner i deras roll som huvudmän. Det som föreskrivs i HSL om regioner gäller också kommuner som inte ingår i en region.¹²

Enligt vad som anförts i föregående avsnitt finns i nuläget inte anledning att för vårdförmedlingssyftet inkludera huvudmän för och vårdgivare inom den kommunala hälso- och sjukvården i den föreslagna nationella katalogen. Utredningens överväganden i det följande tar därför enbart sikte på regionernas ansvar på hälso- och sjukvårdsområdet.

Huvudmannaskapet innebär, som redovisats, ingen skyldighet att bedriva hälso- och sjukvård i egen regi, utan utförandet kan överlätas på någon annan. Regionen behåller dock huvudmannaskapet när verksamhet överlämnas till andra utförare än region och kommun (se t.ex. prop. 1992/93:43 s. 22 f., prop. 1993/94:188 s. 39 f. och prop. 2008/09:29 s. 52 f. och 137 f.). Det bibehållna ansvaret följer också av kommunallagstiftningen (se bl.a. 10 kap. kommunallagen (2017:725)).

Inom huvudmannaskapet ligger ett ansvar att organisera och planera verksamheten samt en samverkansskyldighet (7 kap. HSL). Regionen ska vid planeringen bl.a. beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare. Varje region bestämmer således själv t.ex. i vilken utsträckning utförandet av hälso- och sjukvården ska överlätas på annan.

¹² Beträffande bestämmelserna i avdelning IV gäller detta dock bara i fall där det är särskilt föreskrivet. En upplysningsbestämmelse om detta finns i 1 kap. 2 § i lagen. För närvarande finns det endast en kommun som inte ingår i en region (Gotland).

Hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs ofta av både offentliga och privata vårdgivare. De privata utgör en varierad skara beträffande storlek och organisationsform, allt från aktiebolag och stiftelser till idéburna organisationer och enskilda firmor. En offentlig såväl som privat vårdgivare kan bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet inom sluten eller öppen vård (2 kap. 4 respektive 5 § HSL), eller inom båda (SOU 2024:57 s. 140 f.).

Oaktat möjligheten att upphandla hälso- och sjukvård bör det dock poängteras att den övervägande delen av hälso- och sjukvården alltså utförs av regionerna i egen regi, varför en nationell bild av regionernas egna hälso- och sjukvård är helt central för en fungerande nationell vårdförmedling. Framhållas ska också att skillnaderna mellan regionerna är stora, vilket även berörs i det följande. Vissa regioner har rapporterat att de har hundratals avtal men andra angett att de endast har en handfull.

Antal avtal och deras utformning skiljer åt mellan regioner

Det finns inte någon aktuell eller heltäckande uppgift om antalet befintliga avtal mellan regioner och privata vårdgivare. Som Utredningen återkommer till i avsnitt 4.3.3 visar omkring fyra år gamla uppgifter att det då fanns över 500 avtal med privata vårdgivare upphandlade enligt LOU och lika många upphandlade enligt LOV. Siffrorna härrör från enkätsvar som redovisades i betänkandet *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar* (SOU 2021:80). I underlaget återfinns dock inte avtal som rör primärvård. Vissa regioner har heller inte kunnat uppge ett exakt antal avtal eller har inte svarat. Av E-hälsomyndighetens undersökning uppskattas antalet avtal hos intervjuade regioner (7 stycken) till totalt drygt 3 800, innefattande avtal upphandlade enligt LOU och LOV såväl som samverkansavtal enligt LOL och LOF, se tabell 3 i kapitel 6.

Avtalen med vårdgivare kan se ut på olika sätt. Exempel på vanligt förekommande avtal är vårdgarantiavtal (kallas ibland även för kökapningsavtal eller tillgänglighetsavtal). Denna typ av avtal gäller som regel för en viss volym, med det förekommer också avtal utan gräns för exempelvis antal operationer eller att vård får upphandlas för ett visst belopp (SOU 2021:80 s. 492 f. respektive s. 217). Beroende på avtal och avtalsvillkor skiljer det sig alltså åt på vilket

sätt en patient kan få sin offentligt finansierade vård utförd av en privat vårdgivare.

Vid sidan av de avtal som regioner träffat med privata aktörer förekommer avtal och överenskommelser offentliga aktörer emellan.

Större kännedom om befintliga avtal nödvändig

Trots behovet av hälso- och sjukvård som upphandlats av annan har det framkommit att befintliga avtal skulle kunna användas i högre utsträckning än vad som sker, och på det sätt som avsågs när de ingicks. Bristande kännedom hos berörd personal om vilka avtal som finns tillgängliga inom den egna regionen eller hos andra regioner är, enligt Utredningen Behovsstyrd vård (S 2024:05), en förklaring till att avtalen inte nyttjas på ett effektivt sätt (Promemorian Förslag på statliga engångsinsatser för att korta väntetider i vården, s. 34, se vidare avsnitt 4.3.6).

Behov av större vetskap om avtalen och en samlad informationskälla har tidigare påtalats även av Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården. Enligt Delegationen handlar det om information om vårdgivare, med vilka andra regioner har avtal, liksom avtalsvillkoren, samt vårdgivarnas tjänsteutbud, lediga kapacitet och väntetider (SOU 2021:59, s. 170).

Behovsbilden, även såvitt gäller nödvändiga informationsmängder, har E-hälsomyndigheten fått bekräftad i sitt kartläggnings- och analysarbete. Samtidigt har myndigheten påpekat att behovet av att ta del av sådan information från en nationell gemensam källa varierar mellan olika regioner såväl som kommuner. Denna omständighet påverkar deras incitament att dela avtalsinformation. Att förlita sig på enbart frivillig rapportering är därför inte tillräckligt (bl.a. E-hälsomyndighetens delrapport A).

En författningsreglerad skyldighet för regioner att lämna uppgifter om avtal med vårdgivare som erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster

Med instämmande i E-hälsomyndighetens bedömning, och i likhet med vad som i föregående avsnitt har anförts beträffande att ålägga vårdgivare en uppgiftsskyldighet, anser Utredningen att det finns

skäl för att författningsreglera även skyldigheten avseende avtalsinformation. I första hand syftar denna skyldighet till att tillhandahålla det nationella vårdsöksystemet de uppgifter som är nödvändiga för att systemet ska utgöra ett stöd för vårdförmedling i statlig regi.

Regioner ska därför åläggas att till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om sådana avtal som innebär att en vårdgivare erbjuder tillhandahållande av sådan hälso- och sjukvård som regionen i egenskap av huvudman ansvarar för enligt HSL. Det rör sig om avtal, uppdrag och överenskommelser mellan, å ena sidan, regioner och, å andra sidan, privata och offentliga vårdgivare. Enligt E-hälsomyndigheten är det ofta fråga om avtal träffade efter någon form av offentlig upphandling (E-hälsomyndighetens delrapport B). De uppgifter som krävs för det nationella vårdsöksystemets funktionalitet är uppgifter om avtalet såväl som villkoren för nyttjande av de hälso- och sjukvårdstjänster som vårdgivaren erbjuder inom ramen för avtalet. Detaljreglering av vilka uppgifter som den ålagda skyldigheten omfattar behandlas i avsnitt 4.3.3.

För att säkerställa att informationen är korrekt krävs att uppgifter också lämnas när avtal eller avtalsvillkor ändras eller om avtal upphör i förtid. Det ska därför – i likhet med kraven för vårdgivare (avsnitt 4.3.1) – framgå av den föreslagna nya lagen att regioner och kommuner är skyldiga att snarast anmäla ändrade förhållanden som omfattas av uppgiftsskyldigheten.

Den föreslagna uppgiftsskyldigheten utgör samtidigt en sekretessbrytande bestämmelse som medför att regioner kommer att kunna utlämna uppgifter till E-hälsomyndigheten på ett automatiserat sätt utan en menbedömning vid varje enskilt utlämnande. Frågor om sekretess behandlas närmare i avsnitt 4.5.

Författningsförslag

5 och 6 §§ i den föreslagna nya lagen.

4.3.3 Uppgiftsskyldigheternas fullgörande

Utredningens förslag: De informationsmängder som omfattas av vårdgivares och regioners uppgiftsskyldigheter ska detaljregleras i den till lagen anslutande förordningen och i myndighetsföreskrifter. Detsamma gäller för övriga krav på dessa skyldigheters fullgörande, såsom på vilket sätt uppgifterna ska lämnas. I den föreslagna nya lagen införs en upplysningsbestämmelse att föreskrifter av detta slag kan meddelas inom ramen för regeringens restkompetens enligt 8 kap. 7 § regeringsformen.

Av lagen ska framgå att den nationella katalogen för vårdgivare och vårdutbudsinformation får innehålla de uppgifter som omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten för vårdgivare och för regioner i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvård.

Av ytterligare en upplysningsbestämmelse i lagen ska framgå att regeringen kan meddela föreskrifter om begränsningar av katalogens innehåll samt hur uppgifter i katalogen får gallras.

Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs, får E-hälsomyndigheten förelägga den uppgiftsskyldige att tillhandahålla föreskrivna uppgifter. Ett beslut om föreläggande ska få förenas med vite. Beslut om sådana förelägganden ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utredningens bedömning: Vårdgivares skyldighet bör kunna fullgöras genom att uppgifter lämnas genom ombud. En sådan möjlighet förutsätter inte särskilt författningsstöd.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndighetens förslag överensstämmer delvis med Utredningens. Myndigheten har inte föreslagit bestämmelser som reglerar den föreslagna katalogens innehåll eller om gallring av uppgifter i den. Inte heller har det lämnats förslag om befogenheter för myndigheten att ingripa för det fall uppgiftsskyldigheten inte skulle fullgöras. Författningsförslagen i övrigt har i delar en annan utformning.

Skälen för Utredningens förslag och bedömning

Detaljregleringen av omfattningen av vårdgivares och regioners uppgiftsskyldigheter

Det anges uttryckligen i E-hälsomyndighetens uppdrag att den nya avsedda informationskällan ska möjliggöra tillhandahållande av olika slags uppgifter om vårdgivaren, t.ex. huvudmannaskap och driftsform (enskild eller offentlig bedriven verksamhet), organisation, samt innehåll och målgrupp för verksamheter. Dessutom ska utformningen vara skalbar. Behovet av ytterligare informationsmängder ska beaktas, t.ex. avseende tandläkare och apotek. En utgångspunkt är att informationen på sikt ska kunna uppfylla krav och behov som andra myndigheter har inom ramen för deras respektive verksamheter och ansvarsområden.

Utifrån en i samråd med berörda aktörer genomförd kartläggning av relevant information har E-hälsomyndigheten identifierat följande kategorier som nödvändiga för det nationella vårdsök-systemet (E-hälsomyndighetens delrapport D):

- organisation,
- organisatorisk enhet,
- verksamhetsinriktning,
- uppdrag och tjänst, inbegripet villkor för tillhandahållande och nyttjande av tjänsterna,
- plats för drift av verksamheter,
- personer med utpekad personroll, och
- avtalsdokumentation, dvs. avtal om erbjudande/nyttjande vårdtjänster.

Information om *organisation* är avsedd att visa de mest grundläggande uppgifterna om en vårdgivare. Organisationen har det juridiska och ekonomiska ansvaret för den vård som utförs, dvs. huvudmannaansvar/finansiär eller produktionsansvar. Det rör sig om uppgifter om bl.a. namn, organisationsnummer och företagsform (t.ex. aktiebolag). Utöver organisationsnummer finns unika

identifierare i ett antal andra informationskällor, såsom IVO:s vårdgivarregister, Socialstyrelsens hälsodataregister och Inera AB:s Katalogtjänst HSA. I vissa register särskiljs inte olika organisatoriska nivåer. Även såvitt avser ägarform och platsinformation används olika kodverk i befintliga register.

I kategorin *organisatorisk enhet* ingår uppgifter om en eller flera formellt bildade enheter som utgör en del av organisationen. Det kan förekomma att det bedrivs mer än en verksamhet på en och samma enhet. Information om organisatorisk enhet ska säkerställa att det går att finna rätt typ av verksamhet när en vårdgivare söks för ett specifikt syfte, varför det även krävs bl.a. enhetsnamn, kontaktuppgifter och information om tillgänglighet.

Kategorin *verksamhetsinriktning* utgörs av information som med användning av kodverk beskriver övergripande inriktning för det fortlöpande arbetet i en viss organisatorisk enhet, exempelvis ortopedi eller intensivvård. I vissa befintliga informationskällor används i stället benämningen verksamhetsområde eller verksamhetsindelning.

Med *uppdrag och tjänst* avses information om det utbud av hälso- och sjukvård som organisationen tillhandahåller på uppdrag av huvudman eller som patient bekostar själv, samt uppgifter om villkor för tjänstens tillhandahållande, t.ex. remisskrav och inriktning för eller begränsning av målgrupp. Informationen är avsedd att utgöra en mer detaljerad beskrivning än kategorin verksamhetsinriktning.

Platsuppgifter omfattar information om den geografiska plats på eller det område inom vilket en organisatorisk enhet kan besökas för nyttjande av hälso- och sjukvård. I dialogen med E-hälsomyndigheten har klarlagts att med platsuppgifter avses inte bara fysiska platser utan även information om att en enhet tillhandahåller digitala hälso- och sjukvårdstjänster.

Information om *personer med särskilt utpekad personroll (befattning)*, är avsedd att visa bl.a. vem som är ansvarig för en viss verksamhet. Den ska också omfatta kontaktuppgifter till berörda personer.

När det gäller det nationella vårdsöksystemets informationsbehov avseende *avtalsdokumentation* är det, som framgått, fråga om avtal mellan, å ena sidan, regioner (och kommuner) i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvård enligt HSL (beställare) och, å

andra sidan, offentliga eller privata vårdgivare (utförare). I denna informationskategori ingår

- avtal, och
- vårdtjänster och villkor för att nyttja tjänsterna.

Uppgifter om *avtal* omfattar bl.a. avtalsnummer eller annan beteckning för avtalsidentifikation, avtalsparter, giltighetstid och dokumentation om var avtalet lagras. Informationen behövs, enligt myndigheten, för att stödja samordningen av nationell vårdförmedling.

Information om *tjänster och villkor* omfattar bl.a. krav på hur patientinformation ska hanteras, personalens kompetens, lokalernas utformning, samt utrustning och sjukvårdsprodukter. Det kan vidare avse villkor om utförande av vård såsom remisskrav, dvs. vem eller vilka som får skicka remiss, patientmålgrupper och hälsorelaterade kriterier för dessa. Sådana kriterier kan vara exempelvis diagnos eller åtgärd, läkemedelsanvändning, viktgränser och hälsotillstånd.

I dialogen med E-hälsomyndigheten har klarlagts att erforderlig information avseende avtal och avtalsvillkor om upphandlad hälso- och sjukvård motsvarar, i sak, den ovan benämnda informationskategorin *uppdrag och tjänst*.

Samtliga här redovisade informationskategorier har i sin tur preciserats närmare i ett större antal ämnesklasser (se bilaga 3 till denna promemoria). För Utredningen har E-hälsomyndigheten även förtydligat att innehållet, dvs. informationsmängder inom hittills identifierade ämnesklasser, kan komma att justeras i omfattning beroende på i vilken utsträckning nödvändiga uppgifter från andra myndighetsregister eller informationskällor kan återanvändas för den nationella vårdgivarkatalogen. En ambition för den nya register- och tillhandahållandeverksamheten är att principen om en uppgift – en gång ska kunna tillämpas.

Den i avsnitt 4.3.1 föreslagna bestämmelsen om uppgiftsskyldighet för vårdgivare kräver, som redovisats, lagstöd. Det ska av bestämmelsen i den nya lagen framgå att uppgifter ska lämnas om vårdgivarens verksamhet.

I den till lagen anslutande förordningen föreslås att en bestämmelse införs som anger att vårdgivare är skyldig att lämna

uppgifter inom ramen för de informationsvariabler som ovan redovisats. En sådan föreskrift kan regeringen meddela med stöd av sin restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket regeringsformen. Regeringen kan även vidaredelegera föreskrifträtten. Den föreslagna lagen ska därför innehålla en upplysningsbestämmelse med angiven innebörd.

Ytterligare preciseringar av uppgiftsskyldighetens omfattning är lämpligen en uppgift för E-hälsomyndigheten. Myndigheten har också att i föreskrifter eller allmänna råd beskriva hur skyldigheten ska fullgöras.

Den närmare utformningen av vårdgivares uppgiftsskyldighet regleras således i förordning och myndighetsföreskrifter med beaktande av vårdsöksystemets informationsbehov, vilket i sin tur styrs av bl.a. nödvändigt utvecklingsarbete avseende teknik och informatik (avsnitt 4.3.1). Detsamma gäller för den föreslagna uppgiftsskyldigheten för regioner avseende deras avtal med vårdgivare som erbjuder att tillhandahålla hälso- och sjukvård (avsnitt 4.3.2).

Reglering av uppgiftsskyldighetens fullgörande i övrigt

Den tekniska lösningen för det nationella vårdsöksystemet som E-hälsomyndigheten hittills har utarbetat är en webbaserad söktjänst. Förenklat beskrivet består lösningen i huvudsak av *dels* ett grafiskt gränssnitt som möjliggör användarnas informationssökning och uppgiftsregistrering, *dels* ett tekniskt gränssnitt som möjliggör automatisk hämtning av uppgifter om vårdgivares vårdutbud och information om regioners upphandlade hälso- och sjukvårdstjänster. Därutöver finns *dels* ett affärslager som hanterar logiken som styr arbetsflöden m.m., *dels* en databas (eller flera databaser) för lagring av uppgifter om vårdutbud, upphandlade hälso- och vårdtjänster, och organisationsuppgifter (E-hälsomyndighetens delrapport A). Den tekniska lösningen bygger på att erforderlig information är digitalt formaterad.

Skyldigheten ska, enligt E-hälsomyndigheten, kunna fullgöras genom manuell uppgiftsregistrering såväl som genom att uppgifter överförs via systemintegrationer (API) direkt till E-hälsomyndigheten från den uppgiftsskyldiges vårdinformationssystem.

I likhet med det som tidigare anförts om den närmare regleringen av uppgiftsskyldighetens omfattning, bör även övriga bestämmelser om detaljkrav för skyldighetens fullgörande meddelas på lägre nivå än lag. Med stöd av det redan föreslagna bemyndigandet kan föreskriftsrätt vidaredelegeras till E-hälsomyndigheten såvitt avser krav på uppgiftslämnande i elektronisk form.

Detsamma gäller för regleringsbehovet avseende krav om användning av kodverk vid uppgiftslämnandet för att beskriva övergripande verksamhetsinriktning och den hälso- och vård som erbjuds. Enligt E-hälsomyndighetens bedömning förutsätter vårdsöksystemets funktionalitet gemensamma specifikationer med en gemensam informationsmodell och en enhetlig uppsättning kodverk.¹³ Myndigheten har anført att de befintliga, mer eller mindre lika, kodverk som används av myndigheter och andra organisationer, såsom Inera AB, är svåra att förhålla sig till för den som är verksam inom hälso- och sjukvården. Standardiserad information är därför, enligt E-hälsomyndigheten, efterfrågad av berörda aktörer, och ett gemensamt, nationellt kodverk behöver tas fram för den nya register- och tillhandahållandeverksamheten. E-hälsomyndigheten har bedömt att vissa delar i befintliga kodverk kan återanvändas, efter myndighetens vidareutveckling (E-hälsomyndighetens delrapport C och delrapport D).

Utredningen instämmer i E-hälsomyndighetens bedömning av behov av standardiserad information och att myndigheten med stöd av föreskriftsbemyndiganden bör ges möjlighet att ställa krav om användning av vissa föreskrivna kodverk. Det är i sammanhanget relevant att nämna att Socialstyrelsen har ett instruktionsbundet ansvar för att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde och att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde. Detta innefattar bl.a. ett övergripande ansvar för att begreppssystemet Snomed CT översätts, förvaltas och tillhandahålls till svenska vårdgivare, IT-leverantörer och andra aktörer. Utredningen återkommer till arbetet med gemensamma kodverk i avsnitt 4.3.4.

Som redovisats i föregående kapitel innebär E-hälsomyndighetens konceptuella målbild över informationsflödet för ett

¹³ Med kodverk avser E-hälsomyndigheten en uppsättning av koder med tillhörande benämningar, vilken satts samman i ett visst syfte, (bilaga 3 i delrapport D).

nationellt vårdsöksystem bl.a. att uppgiftslämnande organisationer (dvs. de uppgiftsskyldiga) kommer att kunna ske också via ombud. Enligt myndigheten ska det alltså även fortsättningsvis vara möjligt att använda exempelvis Inera AB och dess Katalogtjänst HSA som ett sätt att lämna erforderliga uppgifter för myndighetens nya register- och tillhandahållandeverksamhet (E-hälsomyndighetens delrapport D).

Att uppgiftslämnande får ske via ombud kan bidra till ökad kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet för den av E-hälsomyndigheten föreslagna lösningen för nationell vårdförmedling och torde i viss mån kunna begränsa de uppgiftsskyldigas administration, se vidare kapitel 6. Enligt Utredningen krävs inget särskilt författningsstöd för uppgiftsskyldighetens fullgörande genom ombud. I detta sammanhang bör dock tilläggas att fullgörandet av uppgiftsskyldigheten kommer att innebära att vissa personuppgifter behandlas (se vidare avsnitt 4.4). I egenskap av personuppgiftsansvarig ankommer det därför på en vårdgivare eller region som väljer att använda sig av ett personuppgiftsbiträde att tillse att den som anlitas kan tillhandahålla tillräckliga garantier för implementering av lämpliga tekniska och organisationsmässiga åtgärder så att behandlingen uppfyller kraven för EU:s dataskyddsförordning.¹⁴ Det handlar bl.a. om personuppgiftsbitrådets expertkunskaper, såsom teknisk expertis beträffande säkerhetsåtgärder och dataintrång. All behandling av personuppgifter av ett personuppgiftsbiträde måste styras av ett avtal eller annan juridisk handling som ska vara skriftlig, inklusive i elektroniskt format och vara bindande (Europeiska dataskyddsstyrelsen [EDPB], Riktlinjer 07/2020 angående begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i GDPR).

Regleringen av den nationella vårdgivarkatalogens innehåll

Den nationella vårdgivarkatalogen som nu föreslås är, åtminstone initialt och i enlighet med ramen för förevarande uppdrag, kopplat till den lösning för nationell vårdförmedling som är syftet bakom det

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/679 av den 23 juli 2014 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

vårdsöksystem E-hälsomyndigheten har i uppdrag att ta fram och ska ansvara för.

Denna koppling är avgörande för att förstå varför vårdgivar-katalogen finns och varför dess uppgifter ska tillgängliggöras. Utifrån denna koppling dras också en gräns för vilken information som behöver registreras eller som annars är nödvändig för att kunna föra katalogen eller säkerställa att uppgifterna är så tillförlitliga som möjligt.

Det rör sig, som framgått, om uppgifter om vårdgivare och deras vårdutbud samt avtalsdokumentation avseende hälso- och sjukvård som regioner upphandlat eller uppdragit åt annan att utföra för deras räkning. Uppgifterna är nödvändiga för att åskådliggöra det samlade nationella vårdutbudet, vilket är ändamålet med vårdsöksystemet. Precisering av uppgifterna ska regleras på förordnings- eller myndighetsföreskriftsnivå.

I den nya lagen införs en bestämmelse som anger den nationella vårdgivarkatalogens innehåll på en övergripande nivå. Innehållet ska motsvara de uppgifter som ska lämnas eller samlas in enligt lagen och till lagen anslutande förordnings- och myndighetsföreskrifter. Med denna ordning avgränsas och preciseras således katalogens innehåll.

Det kan komma att aktualiseras att även vissa uppgifter från andra myndighetsregister, exempelvis tillstånd som IVO meddelat eller annan tillsynsinformation, tillgängliggörs genom att visas upp i det nationella vårdsöksystemet tillsammans med uppgifter från katalogen. Sådana uppgifter som på detta sätt tillgängliggörs ”vid sidan” av uppgifter från den nationella vårdgivarkatalogen ska, enligt den föreslagna innehållbestämmelsen, inte registreras i katalogen.

Avsikten är att den nationella vårdgivarkatalogens innehåll ska vara offentligt och att den inte ska innehålla känsliga personuppgifter (se vidare avsnitten 4.4 och 4.5). Det bör dock, i likhet med vad som gäller enligt t.ex. PSL med anslutande förordning, säkerställas att den nationella vårdgivarkatalogen inte tillåts innehålla uppgifter om enskilda patienter. Föreskrifter om begränsningar av katalogens innehåll kan regeringen meddela i enlighet med 8 kap. 7 § regeringsformen.

Med stöd av den i nämnda lagrum fastslagna s.k. restkompetensen kan regeringen även meddela föreskrifter om gallring av uppgifter ur den nationella vårdgivarkatalogen. Utredningen gör bedömningen att det finns ett behov av att möjliggöra gallring av

inaktuella uppgifter. Det finns därmed anledning att i den nya lagen införa en upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela angivna föreskrifter.

En befogenhet att utfärda vitesföreläggande om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs

Enligt resultatet av E-hälsomyndighetens genomförda kartläggnings- och analysarbete anser flertalet berörda intressenter att det behövs en heltäckande katalog över alla vårdgivare (och utförare av socialtjänst). Behovet omfattar uppgifter om organisation och verksamhet och att sådan information görs tillgänglig (E-hälsomyndighetens delrapport D). Därmed torde det finnas förutsättningar för att den nya register- och tillhandahållandeverksamheten kommer att karakteriseras av ett samarbetspräglat förhållningssätt och i första hand genomföras i dialog med berörda aktörer. Detta grundläggande synsätt är den bästa utgångspunkten för att uppnå syftet med den nya regleringen.

Erfarenheten visar dock att det ibland är nödvändigt med ett mer kraftfullt agerande, om uppgiftslämnande inte sker trots försök att i dialogform få in nödvändiga uppgifter (se t.ex. prop. 2021/22:260). Om den föreslagna nya nationella katalogen inte är komplett med korrekta uppgifter kommer den inte att kunna uppfylla sitt syfte att bl.a. bidra till minskade väntetider till hälso- och sjukvården. Det finns därför, i likhet med vad som vanligtvis gäller vid exempelvis tillstånds- och tillsynsverksamhet, anledning att ge E-hälsomyndigheten 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. Möjligheten bör dock inte användas vid andra tillfällen än då E-hälsomyndigheten inte kan få begärda uppgifter på frivillighetens väg.

Enligt bl.a. 7 kap. 28 a § PSL får IVO besluta om föreläggande mot den som inte har fullgjort skyldigheten att anmäla sin verksamhet till myndigheten enligt 2 kap. 1 eller 2 § nämnda lag att fullgöra denna skyldighet. Sådana förelägganden får förenas med vite. En bestämmelse om att E-hälsomyndigheten ska ha en mot-

svarande möjlighet bör utformas med dessa nämnda bestämmelser som förebild.

Vite är ett hot om att ett betalningsansvar kan uppstå om föreläggandet inte följs, vilket alltså innebär att vitet är avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden (se t.ex. prop. 2024/25:27 s. 20). Vitet ska fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa det föreläggande som är förenat med vitet. Allmänna bestämmelser om vite finns i lagen (1985:206) om viten, bl.a. om hur ett vitesföreläggande ska vara utformat (se 2 §).

Uppgiftsskyldigheten enligt den nya lagen gäller för vårdgivare samt regioner i egenskap av huvudman. Med vårdgivare avses den som bedriver verksamhet enligt HSL, dvs. statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Enligt förslaget ska dock bl.a. statliga myndigheter undantas från uppgiftsskyldigheten (avsnitt 4.3.1). Att rikta några vitesförelägganden mot staten blir med förslaget undantag inte aktuellt.

Ett föreläggande och en eventuell kombination med vite ska, som anförts, bara användas när det behövs för att åstadkomma ett föreskrivet uppgiftslämnande. E-hälsomyndigheten behöver därför göra en bedömning av i vilka fall ett föreläggande med eventuellt vite ska meddelas. En sådan bedömning kan t.ex. ta sin utgångspunkt i vad som framkommit i myndighetens dialog med den som ska lämna uppgifter och hur sannolikt det bedöms vara att en uppgiftslämnande sker.

Utdömande av vite är på samma sätt som utdömande av straff en form av sanktion från det allmännas sida mot en regelöverträdelse. Även om utdömande av vite inte enligt svensk rätt betraktas som en straffrättslig process är det fråga om ett förfarande som uppvisar likheter med ett brottmål, och kan anses vara omfattat av förbudet mot dubbel lagföring och dubbla straff enligt Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europa-konventionen).¹⁵

¹⁵ Rätten att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott (gärning) regleras i artikel 4.1 i Europakonventionens sjunde tilläggsprotokoll. Sverige har anslutit sig till protokollet och det gäller som svensk lag. Tolkningen och tillämpningen ska inte vara restriktiv; konventionens rättigheter ska vara effektiva och möjliga att utöva i praktiken (jfr

Kravet att till IVO anmäla verksamhet som står under inspektionens tillsyn enligt PSL och den nu föreslagna skyldigheten att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten överlappar delvis varandra, såtillvida att vissa aktörer träffas av såväl anmälningsplikten som den nya uppgiftsskyldigheten. Det torde dock inte vara fråga om sådana omständigheter som i allt väsentligt är desamma som skulle kunna bli föremål för dubbla förfaranden i den mening som avses enligt Europakonventionens bestämmelse avseende dubbelbestraffningsförbudet.¹⁶ Likväl kan det finnas anledning för myndigheterna att, inom ramen för den allmänna samverkansskyldigheten enligt förvaltningslagen, samråda innan ett vitesföreläggande utfärdas av endera myndigheten.

Beslutade förelägganden om fullgörande av uppgiftsskyldigheten ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. För prövning i Kammarrätten krävs prövningstillstånd. En bestämmelse om detta tas in i den nya lagen.

Författningsförslag

2 § andra och tredje styckena, och 7–9 §§ i den föreslagna nya lagen samt 3 och 4 §§, 5 § 2, samt 6 och 9 §§ i den föreslagna nya förordningen.

4.3.4 Att lämna en uppgift en gång

Utredningens bedömning: Det bör tas fram nationella gemensamma kodverk för uppgifter om vårdgivares verksamhet inbegripet vårdutbud och som tillämpas i samband med att myndigheter samlar in dessa uppgifter. På så sätt kan den administrativa belastningen på vårdgivare och regioner som omfattas av skyldigheter att lämna dessa uppgifter minimeras.

Sergey Zolotukhin v. Russia, [GC], no. 14939/03, § 80, ECHR 2009). Dubbla lagföringar och straff regleras också i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna (artikel 50).

¹⁶ Bedömningen ska utgå från vad som bildar en uppsättning konkreta faktiska omständigheter som rör samma svarande och är ouplösligt förbundna med varandra till tid och rum och vilkas förekomst måste visas för en fällande dom. (Se bl.a. Zolotukhin § 59 och Lucky Dev v. Sweden, no. 7356/10, § 55, 27 November 2014; se också "Juniavgörandet" NJA 2013 s. 502 p. 38–43, NJA 2013 s. 1076, NJA 2014 s. 371.

E-hälsomyndighetens bedömning

E-hälsomyndighetens bedömning överensstämmer huvudsakligen med Utredningens. Myndigheten har lämnat ett förslag med en i allt väsentligt motsvarande innebörd.

Skälen för Utredningens bedömning

I samband med den analys Utredningen gjort i förevarande uppdrag har frågor om den administrativa belastningen på vårdgivare lyfts fram. Utredningen konstaterar att uppgifter om vårdgivares verksamheter är efterfrågade av flera myndigheter. Vårdgivare har samtidigt framhållit att det är önskvärt att en uppgift bara ska behöva anpassas till ett kodverk och ska kunna återanvändas så att dubbelregistrering undviks. I dag anpassas uppgifter, som nämnts, till flera olika kodverk och skickas in till flera myndigheter och andra aktörer, vilket är resurskrävande och ineffektivt. En målsättning att återanvända uppgifter i stället för att hämta in dem flera gånger förutsätter att uppgifter anges på samma sätt och är strukturerade, vilket i sin tur förutsätter nationella, gemensamma kodverk. Utredningen anser att en sådan ordning skulle innebära såväl en effektivisering som en minskad administrativ och teknisk belastning på hälso- och sjukvårdens aktörer (jfr även 4 och 5 §§ förordningen (2018:1264) om digitalt inhämtande av uppgifter från företag).

E-hälsomyndigheten har föreslagit att myndigheten ska vidareutveckla och förvalta det kodverk som tagits fram av Inera AB i samarbete med olika myndigheter (E-hälsomyndighetens delrapport C). Om kodverket tas fram och vidareutvecklas med flera myndigheters behov i beaktande bör uppgifter som lämnas enligt kodverket på en plats kunna spridas vidare till övriga myndigheter som behöver dem alternativt skickas in på ett mindre resurskrävande sätt. Som angetts i avsnitt 4.3.3 har Socialstyrelsen ett instruktionsbundet ansvar för att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde och att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde. Detta innefattar bl.a. ett övergripande ansvar för att begreppssystemet Snomed CT översätts, förvaltas och tillhandahålls till svenska vårdgivare, IT-leverantörer och andra aktörer. Utredningen gör bedömningen att de nationella

gemensamma informatiska kodverk som behöver tas fram för ändamålet med fördel kan göras av Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten gemensamt.

4.3.5 Uppgifter om väntetider bör tillgängliggöras i ett nationellt vårdsöksystem

Utredningens bedömning: När insamling av uppgifter om väntetider är påbörjad av Socialstyrelsen kan dessa uppgifter tillhandahållas genom ett statistikutlämnande till E-hälsomyndigheten. Något författningsstöd för att uppgifter om väntetider ska kunna lämnas av Socialstyrelsen till E-hälsomyndigheten är inte nödvändigt.

E-hälsomyndighetens bedömning

E-hälsomyndighetens har till Utredningen framfört sin bedömning, som överensstämmer med Utredningens.

Skälen för Utredningens bedömning

En central informationsmängd för vårdsöksystemet är väntetider. Det är först när uppgifter om vilken vård som kan utföras kopplas till en uppgift om väntetid som vårdsöksystemet kan erbjuda avsedd överblick över aktuella vårdgivare med kortare väntetider och därmed möjliggöra att väntande patienter får vård snabbare.

Regionerna omfattas av en skyldighet att rapportera in uppgifter om väntetider till en nationell databas (9 kap. 3 § HSL). Av 6 kap. 3 § hälso- och sjukvårdsförordningen (HSF) framgår det att registreringsskyldigheten ska fullgöras genom att regionerna lämnar uppgifter om väntetider till den nationella väntetidsdatabas som förs av SKR. Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om regionernas rapporteringsskyldighet (6 kap. 4 § i HSF). Det är alltså SKR som i första hand samlar in väntetidsdata.

Regeringen har uttalat att den statliga uppföljningen och analysen av hälso- och sjukvårdens kapacitet och tillgänglighet, där väntetidsdata utgör en viktig del, behöver utvecklas och förbättras.

Som ett steg i detta har regeringen bedömt att insamling av väntetidsdata bör ske i statlig regi. Socialstyrelsen har därför getts i uppdrag att förbereda för insamling av uppgifter om väntetider från regionerna (Dnr S2024/02236). Myndigheten har även getts i uppdrag att stärka och följa upp tillgängligheten och vårdkapaciteten på regional och nationell nivå (Dnr S2024/01058 samt S2024/01059). Uppdragen ska slutredovisas den 31 maj 2025 respektive den 31 oktober 2027. Socialstyrelsen har under åren 2022–2024 arbetat med flera uppdrag som alla direkt eller indirekt syftar till att stärka hälso- och sjukvårdens kapacitet eller nå en ökad balans mellan behov av vård och vårdens förmåga att tillgodose denna (bl.a. uppdrag med Dnr S2022/01373, S2022/01664, S2023/00256, S2023/00679).

Inom ramen för sitt uppdrag om ett nationellt vårdsöksystem har E-hälsomyndigheten i fråga om informationsmängden väntetider fokuserat på uppgifter om väntetider inom specialiserad vård från SKR:s väntetidsdatabas. Målsättningen har varit att kunna inkludera prognosticerad väntetid i vårdsöksystemet, dvs. hur länge patienten får vänta om den ställer sig i kö idag. Väntetiderna beräknas i tre tidsperspektiv:

- Faktiska väntetider mäts varje månad och visar hur länge de patienter som besökte sjukhusen under månaden hade väntat.
- Väntande patienter fastställs varje månadsskifte och visar hur många som väntar på vård och hur länge de har väntat.
- Aktuellt väntetidsläge rapporteras vid behov och visar hur lång tid nya patienter förväntas behöva vänta som längst. Många patienter tas emot snabbare än den tid som visas.

Väntetiderna avser normalt besök, undersökningar eller behandlingar. De uppgifter som E-hälsomyndigheten önskar och har behov av ska vara aggregerade och utgöras av ett antal väntande patienter och deras faktiska väntetid. Den aggregerade statistik som erhålls ska inte innehålla personuppgifter utan vara aggregerad till en sådan nivå att det inte utgör personuppgifter.

E-hälsomyndigheten har, i linje med regeringens ovan nämnda satsningar, sett att det finns ett behov av att vidareutveckla redovisningen av väntetider ytterligare. Myndigheten har framhållit att det är viktigt att arbetet sker i samverkan mellan Socialstyrelsen,

regioner och andra vårdgivare, SKR och E-hälsomyndigheten för att uppnå hög kvalitet och aktualitet med minsta möjliga handpåläggning. E-hälsomyndigheten har inte färdigställt detaljerade krav på mått eller informationsvariabler. Myndigheten har däremot inkommit med ett underlag till Utredningen som bekräftar att de uppgifter som avses att tillgängliggöras i ett nationellt vårdsök-system inte ska innehålla personuppgifter. När insamling av uppgifter om väntetider är påbörjad av Socialstyrelsen föreligger det därmed, enligt Utredningens bedömning, inget behov av särskilt författningsstöd för att Socialstyrelsen ska kunna lämna ut uppgifter om väntetider till E-hälsomyndigheten. I Utredningens dialog med Socialstyrelsen har framkommit att det statistikutlämnande som beskrivits av E-hälsomyndigheten bör kunna genomföras av Socialstyrelsen på ett rutinbaserat sätt, när uppgifterna väl finns hos Socialstyrelsen.

I sammanhanget kan nämnas att frågan om väntetider även behandlas i utredningen Behovsstyrd vård (S 2024:05). I uppdraget ingår bl.a. att föreslå en vårdgaranti inom den specialiserade vården med väsentligt kortare tidsgränser än i dag. Uppdraget omfattar vidare att analysera och föreslå en reglering som ger patienten möjlighet att utan extra kostnad fritt välja utförare i den offentligt finansierade vården i hela landet, i de fall vårdgarantin inom den specialiserade vården inte bedöms kunna uppfyllas av hemregionen. Vidare ska nämnda utredning, vid behov, lämna förslag på åtgärder som stärker huvudmännens och vårdgivarnas förutsättningar att uppfylla vårdgarantin och följa patientlagen (2014:821). Åtgärder av sådant slag som den nämnda utredningen ska se över, kräver korrekt och utvecklade väntetidsdata för att de ska kunna genomföras.

4.3.6 Möjligheterna att utnyttja vårdavtal behöver förbättras

Utredningens bedömning: Insatser som ökar kunskapen om hur avtal kan användas samt minskar administrativa hinder är av vikt för att erhålla nyttan av att tillgängliggöra uppgifter om avtal i en nationell vårdförmedlingstjänst.

E-hälsomyndighetens bedömning

E-hälsomyndigheten har inte uttalat sig i frågan.

Skälen för Utredningen bedömning

Genom att sammanställa och nationellt tillgängliggöra regionernas avtal med privata vårdgivare ges bättre förutsättningar för vårdlotsar eller motsvarande att hitta och utnyttja ledig vårdkapacitet. Att endast tillgängliggöra avtalen i en söktjänst är, enligt Utredningen, inte i sig en tillräcklig åtgärd för att öka nyttjandet av avtalen.

I promemorian *Förslag på statliga engångsinsatser för att korta väntetider i vården* från utredningen Behovsstyrd vård (S 2024:05) har konstaterats att avtalen med privata vårdgivare i många fall inte används. Som redovisats i avsnitt 4.3.2 har regionerna tecknat tusentals olika avtal med privata vårdgivare. Det är dock svårt att få en fullständig bild av alla avtal som regionerna har med privata vårdgivare och hur dessa avtal är utformade. Alla avtal är sannolikt inte heller relevanta för en vårdförmedlingstjänst. Avtalen kan exempelvis avse specifika tjänster för att svara mot ett specifikt och tillfälligt behov hos uppdragsgivaren.

Utredningen Behovsstyrd vård har anförts att det finns stora fördelar att vinna för patienterna i deras väntan på vård, om dessa avtal utnyttjades i större utsträckning och på det sätt som avsågs när de tecknades.

Att avtalen inte används mer kan enligt nämnda utredning huvudsakligen förklaras av 1) att det finns ekonomiska skäl som gör att man hellre väljer att ställa patienter i kö, 2) att det råder bristande kunskap om hur man ska kunna tillämpa information om vilka avtal som finns tillgängliga för att avtalen ska kunna nyttjas på ett effektivt sätt samt 3) att det finns administrativa hinder som gör det svårt att använda sig av avtalen.

Det sistnämnda skälet anses främst bli relevant när en region ska använda sig av andra regioners avtal. Utöver att dessa avtal är mindre kända kan avtalen vara formulerade utifrån den upphandlande regionens behov, vilket gör det administrativt komplicerat att använda sig av avtalen för andra regioner. Om administrationen förenklas kan avtal med privata vårdgivare användas i högre utsträckning, vilket i sin tur skulle kunna leda till kortare väntetider

i vården. Det kan bl.a. handla om att se över vad som gör vissa avtal svårare att tillämpa än andra och om det finns sätt att arbeta mer strategiskt i upphandlingen av hälso- och sjukvård. Utredningen Behovsstyrd vård har och framhållit att Upphandlingsmyndigheten skulle kunna fungera som en stödjande part i regionernas arbete med att komma till rätta med de administrativa hinder som gör att vårdavtal inte utnyttjas fullt ut. Ett regeringsuppdrag till Upphandlingsmyndigheten har därför föreslagits för att se över förberedelsearbetet inför upphandlingar såväl som hur regionerna kan arbeta med redan upphandlade avtal.

Utredningen Behovsstyrd vård ska slutredovisa sitt uppdrag den 25 maj 2026.

4.4 Behandling av personuppgifter

4.4.1 Inledning

Personuppgifter ingår i de informationskategorier som föreslås ska lämnas till E-hälsomyndigheten och i den information som myndigheten ska tillgängliggöra.

Förslag som innebär behandling av personuppgifter måste bedömas med beaktande av gällande regler till skydd för den personliga integriteten. Inledningsvis redovisas kortfattat och, i förhållande till Utredningens förslag, relevanta delar gällande reglering i detta avseende.

4.4.2 Skyddet för den personliga integriteten och förutsättningar för att behandla personuppgifter

Den personliga integriteten är skyddad i grundlagen, EU-rätten och andra internationella regelverk

Bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i såväl regeringsformen som internationella rättsakter, bl.a. Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europa-

konventionen) och Europeiska unionen stadga om de grundläggande rättigheterna (EU:s rättighetsstadga).

Enligt regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § andra stycket). Vissa fri- och rättigheter får begränsas, bl.a. skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Begränsningarna får endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§).

I EU:s rättighetsstadga tryggas respekten för privatlivet i artikel 7 och i artikel 8 fastslås rätten till skydd av personuppgifter. Ett motsvarande skydd föreskrivs även i Europakonventionen, enligt vilken var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens (artikel 8.1). Åtnjutandet av denna rättighet får inte inskränkas annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till bl.a. förebyggande av brott eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter (artikel 8.2).

Den primära regleringen av personuppgiftsbehandling finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/679 av den 23 juli 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (härefter EU:s dataskyddsförordning). Med personuppgifter avses enligt förordningen varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person som är i livet. Avgörande är om den personuppgiftsansvariga eller någon annan kan knyta den aktuella uppgiften, ensamt eller i kombination med andra uppgifter, till en individ. Behandling av personuppgifter innefattar exempelvis insamling, registrering, lagring, bearbetning, utlämnande genom överföring, spridning eller radering (artikel 4.1 och 4.2).

EU:s dataskyddsförordning syftar till, som framgår av dess benämning, att skydda grundläggande rättigheter och friheter vid behandling av personuppgifter och att säkerställa det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna. Förordningen är direkt tillämplig i alla medlemsstater, men både förutsätter och tillåter att det i vissa fall finns nationella bestämmelser som kompletterar eller

utgör undantag från förordningens regler. Nationell rätt kan exempelvis föreskriva om vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling, vilka typer som av uppgifter som får samlas in och ändamålet för deras behandling.

I Sverige finns nationell reglering i bl.a. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning, t.ex. patientdatalagen och andra s.k. registerförfattningar.

Vissa allmänna principer för behandling av personuppgifter

All behandling av personuppgifter måste vara förenlig med de allmänna principer som anges i artikel 5.1 i EU:s dataskyddsförordning. Dessa innebär bl.a. att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, samt att uppgifter bara får samlas in för vissa särskilda och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. I artikeln finns även principerna om uppgiftsminimering och lagringsminimering.

Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för och ska kunna visa att principerna i artikel 5 efterlevs. Med personuppgiftsansvarig avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (artikel 4.7).

Behandling av personuppgifter kräver en rättslig grund

Utöver de allmänna principerna utgår EU:s dataskyddsförordning från att varje behandling av personuppgifter ska vila på åtminstone en av de rättsliga grunder som uttömmande anges i artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning. Dessa är samtycke (6.1 a), avtal (6.1 b), rättslig förpliktelse (6.1 c), skydd av vissa intressen (6.1 d), uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning (6.1 e), och intresseavvägning (6.1 f).

Om ingen av de uppräknade rättsliga grunderna är tillämpliga är behandlingen av personuppgifter inte laglig och får därmed inte

utföras. I vissa fall får dock personuppgifter vidarebehandlas för ändamål som är förenliga med de ändamål för vilka personuppgifterna ursprungligen behandlas (finalitetsprincipen). I så fall krävs inte någon annan separat rättslig grund.

De rättsliga grunderna är i viss mån överlappande. Flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga avseende en och samma behandling.

Utrymmet för att myndigheter ska kunna basera en behandling av personuppgifter på den rättsliga grunden samtycke är begränsat (skäl 43 till EU:s dataskyddsförordning). Det är vidare inte tillåtet för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av den rättsliga grunden intresseavvägning.

De rättsliga grunderna rättslig förpliktelse, uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning ska vidare fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt (artikel 6.3). Den rättsliga grunden ska vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för de personer som omfattas av den (skäl 41 till EU:s dataskyddsförordning). Det innebär inte ett krav på att själva behandlingen av personuppgifter måste regleras, utan det är den rättsliga förpliktelsen respektive uppgiften av allmänt intresse som ska ha stöd i rättsordningen (prop. 2017/18:105 s. 48 f.).

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter)

Enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning är det som huvudregel förbjudet att behandla särskilda kategorier av personuppgifter (benämnda känsliga personuppgifter i 3 kap. 1 § dataskyddslagen). Det handlar om uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening samt genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa och uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Från förbudet mot behandling anges vissa undantag i artikel 9.2. Det handlar om undantag som har sin grund i bl.a. den registrerades uttryckliga samtycke till behandlingen (9.2 a), skyddet för en persons grundläggande intressen (9.2 c), att personuppgifterna har offentliggjorts av den registrerade (9.2 e), samt att behandlingen är

nödvändig *dels* av skäl som hör samman med t.ex. tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system (9.2 h), *dels* av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet (9.2 i), *dels* för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål (9.2 j).

Säkerhet i samband med behandling av personuppgifter

Det finns särskilda bestämmelser om säkerhet i samband med behandling av personuppgifter, bl.a. i artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt artikeln ska den personuppgiftsansvarige och, i förekommande fall, personuppgiftsbiträdet vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken inbegripet, när det är lämpligt, vissa i artikeln angivna åtgärder. I det arbetet ska den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter beaktas.

4.4.3 Behov av kompletterande nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nya register- och tillhandahållande verksamheten

Utredningens förslag: E-hälsomyndigheten får behandla de personuppgifter som är nödvändiga för att fullgöra skyldigheten att föra den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation. Detsamma gäller beträffande myndighetens skyldighet att tillhandahålla vårdgivar- och vårdutbudsinformation, t.ex. i det nationella vårdsöksystemet. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar.

Bestämmelser om personuppgiftsansvar och när nödvändig personuppgiftsbehandling är tillåten ska införas i den föreslagna nya förordningen. Där tas också in en bestämmelse om att uppgifter i den nationella katalogen får gallras när ändrade eller nya uppgifter registreras. Det ska i förordningen även tas in en

upplysning om att bestämmelserna kompletterar EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen.

Utredningens bedömning: Föreslagna bestämmelser om behandling av personuppgifter är en tillåten kompletterande nationell reglering till EU:s dataskyddsförordning. Den behandling av personuppgifter som är nödvändig för E-hälsomyndighetens ansvar att föra den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation och tillgängliggöra vårdgivar- och vårdutbudsinformation utgör inte ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som kräver att de kompletterande bestämmelserna meddelas i lag.

E-hälsomyndighetens förslag

E-hälsomyndighetens förslag överensstämmer delvis med Utredningens. Myndigheten har inte föreslagit bestämmelser om när personuppgiftsbehandlingen är tillåten, om gallring, eller om den nya regleringens förhållande till bl.a. EU:s dataskyddsförordning.

Skälen för Utredningens förslag

Vissa personuppgifter kommer att behandlas med anledning av den föreslagna nya register- och tillhandahållandeverksamheten

Som redovisats i det föregående omfattar vårdgivares föreslagna uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten följande informationskategorier: en vårdgivares organisation, dess organisatoriska enheter, verksamhetens inriktning och utbudet av hälso- och sjukvård inbegripna villkor för att nyttja detta hälso- och sjukvårdsutbud, samt platsuppgifter. Inlämnade uppgifter får ingå i den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation och de ska kunna tillhandahållas av E-hälsomyndigheten för att möjliggöra vårdförmedling via det nationella vårdsöksystemet.

Därutöver ska i uppgiftsskyldigheten och katalogen ingå information om vissa befattningshavare, t.ex. verksamhetschefer, med tillhörande kontaktuppgifter, vilket utgör personuppgifter.

Personuppgiftsbehandling aktualiseras även beträffande vårdgivares organisationsuppgifter, om verksamhetens benämning är ett personnamn eller om det är fråga om en enskild näringsidkare. En enskild näringsverksamhet är inte en juridisk person, och kan således inte tilldelas ett organisationsnummer. Den enskilda näringsidkarens personnummer utgör i stället en identitetsbeteckning för den bedrivna näringsverksamheten.

Uppgiftsskyldigheten för regioner avseende deras avtal med vårdgivare som tillhandahåller av regionen upphandlad hälso- och sjukvård kommer också att föranleda behandling av personuppgifter. Information om avtalens parter är, som framgått, en sådan informationsmängd som ska lämnas till samt registreras av E-hälsomyndigheten för att tillhandahållas t.ex. i myndighetens nationella vårdsöksystem.

De personuppgifter som därmed kan komma att bli föremål för både de uppgiftsskyldiga och E-hälsomyndighetens behandling är alltså namn på fysiska personer, personnummer alternativt samordningsnummer i (eller utan) kombination till kontaktuppgifter till berörda personers arbetsplatser eller arbetsgivare. Sådana uppgifter i sig omfattas inte av EU:s dataskyddsförordnings särskilda kategorier av personuppgifter, i svensk rätt benämnda känsliga personuppgifter (3 kap. 1 § dataskyddslagen). Som anförts av E-hälsomyndigheten kan det dock finnas vårdgivare som benämnt sin verksamhet på ett sätt som avslöjar en religiös eller filosofisk övertygelse eller andra känsliga personuppgifter. Myndigheten har som exempel nämnt "kristna hälsocentralen", och angett att det kan antas att den som bedriver verksamheten har en religiös övertygelse. En enskilt bedriven näringsverksamhet med en sådan eller liknande benämning i förening med näringsidkarens personnummer kan medföra att det är en känslig personuppgift i fråga om verksamhetsutövaren (E-hälsomyndighetens delrapport D).

Som redovisats är det förbjudet att behandla särskilda kategorier av personuppgifter. Behandling får dock ske om något av undantagen i artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning kan tillämpas. I likhet med E-hälsomyndigheten gör Utredningen bedömningen att undantaget i artikel 9.2 e kan tillämpas på fall som i det nyss nämnda exemplet, eftersom det handlar om en personuppgift som på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade själv. En registrering av verksamheten och dess benämning hos Skatteverket,

liksom en anmälan av verksamheten till IVO, genererar en allmän och offentlig handling.¹⁷ Det kan antas att personen i fråga är införstådd med att uppgiften därmed kan komma att spridas. Att sprida information om sin verksamhet torde också ligga i verksamhetsutövarens eget intresse. Villkoren för tillämpning av undantaget i artikel 9.2 e i EU:s dataskyddsförordning bedöms därmed vara uppfyllda för sådana fall som omfattas av nämnda och liknande exempel.

Även om inte heller personnummer (eller samordningsnummer) i sig utgör känsliga personuppgifter anses dessa ändå vara en typ av uppgifter som förtjänar ett särskilt skydd. Av 3 kap. 10 § dataskyddslagen framgår att personnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Bestämmelsen i dataskyddslagen förutsätter att en intresseavvägning görs mellan behovet av behandlingen av personnummer och de integritetsrisker som den innebär. I bedömningen ska hänsyn tas exempelvis till om syftet med behandlingen av personnummer kan uppnås på annat sätt, behandlingens omfattning och om den förutsätter samkörning av register. Ett exempel på behandling som är tillåten enligt bestämmelsen är den behandling som förekommer vid hanteringen av allmänna handlingar enligt t.ex. offentlighets- och sekretesslagen eller arkivlagen (prop. 2017/18:105 s. 199).

Det avsedda syftet med den nationella katalogen är att den ska innehålla uppgifter om vårdgivare i Sverige, såväl offentliga som privata, dvs. alla som bedriver verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och som inte föreslås undantagna från uppgiftsskyldigheten (avsnitt 4.3.1). Detta syfte kan inte uppnås om inte också vårdgivare som är enskilda näringsidkare ingår i katalogen.

E-hälsomyndigheten har bedömt att det inte kommer att uppstå några integritetsrisker för den som har sitt personnummer som identitetsbeteckning för sin enskilda näringsverksamhet. Utredningen instämmer i denna bedömning. Som konstaterats är det ett

¹⁷ Det finns inte ett i lag fastställt krav att registrera företagsnamn för enskild näringsverksamhet. Ibland kan det däremot vara nödvändigt att ha ett registrerat företagsnamn. Det gäller t.ex. för deltagande i offentliga upphandlingar eller om företaget behöver tillstånd att driva en viss verksamhet. Som redovisats i avsnitt 4.1.1 krävs en anmälan till IVO för den som avser att bedriva hälso- och sjukvård eller annan verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn, se 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

aktivt val att bedriva verksamhet som enskild näringsidkare. Om näringsverksamhetens identitetsbeteckning inte är offentlig och kan användas, skulle inte heller någon verksamhet kunna bedrivas. I dessa fall kan syftet med behandlingen av personnummer inte uppnås på annat sätt. Det får därmed anses vara berättigat och klart motiverat att behandla personnummer i egenskap av beteckning för enskilda näringsidkare som omfattas av den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Detta kan därmed ske utan särskilt krav på samtycke till behandlingen.

För att ge tillgång till uppgifter från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation kommer E-hälsomyndigheten i vissa fall behöva behandla personuppgifter för att administrera inloggnings- och behörighetsfunktioner. Även i dessa fall kommer det sannolikt att vara nödvändigt för E-hälsomyndigheten att behandla personnummer för att säkerställa en säker identifiering. Detsamma gäller beträffande nödvändig hantering av personnummer inom ramen för kontoadministration av den nationella vårdgivarkatalogen och för att säkerställa att bara personer med korrekt behörighet administrerar uppgifter i katalogen. Det är således även i dessa fall klart motiverat att behandla personnummer utan krav på särskilt samtycke.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i sin register- och tillhandahållandeverksamhet. Detta ansvar ska lämpligen fastslås i författning. Att vårdgivare och regioner som omfattas av uppgiftsskyldighet är personuppgiftsansvariga för den behandling som krävs för fullgörandet av skyldigheten behöver däremot inte särskilt författningsregleras. Med personuppgiftsansvaret föreligger en skyldighet att efterleva reglerna för behandling av personuppgifter i EU:s dataskyddslag.

Som redovisats ska, enligt Utredningens förslag, föreskrifter om behörighetsstyrning och åtkomst till uppgifterna i den nya nationella vårdgivarkatalogen meddelas på förordnings- eller föreskriftsnivå (avsnitt 4.2). Villkor för tilldelning av behörighet till uppgifter och tekniska krav för åtkomst utgör exempel på sådana åtgärder som avses i artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning och som en personuppgiftsansvarig kan vidta för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå i samband med behandling av personuppgifter.

Den rättsliga grunden för nödvändig behandling av personuppgifter

Utredningen bedömer att nödvändig behandling av personuppgifter som E-hälsomyndigheten kommer att utföra har stöd i de villkor som fastslås för de rättsliga grunderna i artikel 6, rättslig förpliktelse (6.1 c), eller uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (6.1 e).

Att upprätta och föra den föreslagna, nya nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation samt att tillhandahålla uppgifter från katalogen och tillgängliggöra vårdgivarinformation i det nationella vårdsöksystemet kan sägas vara en uppgift av allmänt intresse. Primärt är dock behandlingen av personuppgifter som den nya verksamheten förutsätter nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, som föreslås åvila E-hälsomyndigheten. I fråga om vad som utgör en rättslig förpliktelse respektive en uppgift av allmänt intresse har det i förarbetena angetts att det är den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning som vanligen bör tillämpas av myndigheter, men att detta inte utesluter att också andra rättsliga grunder samtidigt kan vara tillämpliga i vissa situationer, (prop. 2017/18:105 s. 57). Regeringen har ansett att ett uppdrag att föra register är ett exempel på en rättslig förpliktelse (prop. 2017/18:105 s. 53).

Eftersom Utredningens förslag innebär att register- och tillhandahållandeverksamheten, inbegripet dess syfte, författningsregleras kommer – i enlighet med kraven i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning – den rättsliga grunden att framgå av nationell rätt. Även den behandling av personuppgifter som vårdgivare och regioner kommer att utföra vid fullgörandet sin uppgiftsskyldighet har stöd i villkoren för nämnda rättsliga grund. Uppgiftsskyldigheten kommer, i likhet med det som föreslås för myndighetens register- och tillhandahållandeverksamhet, att vara fastställd i nationell rätt.

Vilken grad av tydlighet och precision som krävs i fråga om den rättsliga grunden för att en viss behandling av personuppgifter ska anses vara nödvändig måste, enligt förarbetsuttalanden, bedömas från fall till fall utifrån behandlingens och verksamhetens karaktär. En behandling av personuppgifter som inte utgör någon egentlig kränkning av den personliga integriteten kan ske med stöd av en rättslig grund som är mer allmänt hållen, medan ett mer kännbart

intrång kräver att den rättsliga grunden är mer preciserad och därmed gör intrånget förutsägbart (prop. 2017/18:105 s. 51). E-hälsomyndigheten föreslås, som framgått, få ett författningsreglerat ansvar att föra den nationella vårdgivarkatalogen och tillhandahålla uppgifter från katalogen och i övrigt sådan vårdgivarinformation som omfattas av den nya lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den. Syftet med den nya lagens bestämmelser är att registeruppgifter och annan vårdgivarinformation ska tillgängliggöras i elektronisk form. Tillgängliggörandet ska ske genom att uppgifter från den nya nationella katalogen över vårdgivares verksamheter tillhandahålls via system och digitala tjänster, såsom E-hälsomyndighetens nationella vårdsöksystem.

I enlighet med Utredningens uppdragsbeskrivning är den föreslagna informationsförsörjningen av den nationella vårdgivar-katalogen avpassad för att möta behovet för det nationella vårdsöksystemet. Uppgifterna som ska lämnas till och ingå i den nya katalogen, och som E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla för vårdsöksystemet, är huvudsakligen andra uppgifter än personuppgifter. Den behandling av personuppgifter som kommer att vara nödvändig medför, som tidigare anförts, inte någon egentlig kränkning av den personliga integriteten. Behandlingen motsvarar i princip den personuppgiftsbehandling som aktualiseras exempelvis vid anmälan till IVO och vid myndighetens förande av vårdgivarregistret. Enligt Utredningen får den rättsliga grunden för den nu föreslagna, nödvändiga personuppgiftsbehandlingen anses uppfylla villkoren om erforderlig tydlighet och precision enligt EU:s dataskyddsförordning.

Den nya regleringen tillgodoser ett mål av allmänt intresse, nämligen att bidra till att korta värdköer och öka tillgängligheten till hälso- och sjukvården, och den bedöms också vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Dessa krav, i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning, är uppfyllda om den rättsliga förpliktelsen och uppgiften av allmänt intresse har fastställts i enlighet med svensk rätt (prop. 2017/18:105 s. 50).

Av artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning framgår vidare att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bl.a. vilken typ av uppgifter som ska behandlas, ändamåls-begränsningar och lagringstid.

De personuppgifter som kommer att bli föremål för personuppgiftsbehandling framgår av de föreslagna lagbestämmelserna om den nationella vårdgivarkatalogens innehåll och E-hälsomyndighetens tillhandahållandeverksamhet samt av förordningsbestämmelser som närmare reglerar vilka uppgifter som ska lämnas in till E-hälsomyndigheten (se vidare nedan samt avsnitt 4.3). Med beaktande av register- och tillhandahållandeverksamhetens syfte och personuppgifternas art och omfattning har Utredningen inte identifierat något behov av bestämmelser om ändamålsbegränsningar.

En bestämmelse som ger E-hälsomyndigheten möjlighet att gallra uppgifter i den nationella vårdgivarkatalogen finns det däremot anledning att införa i den föreslagna nya regleringen. Enligt E-hälsomyndighetens kartläggnings- och analysarbete finns det behov även av vissa historiska uppgifter, bl.a. om hur en vårdgivares organisation varit strukturerad vid ett givet tillfälle. I vilken utsträckning historiska uppgifter bör lagras behöver dock utredas närmare av myndigheten (E-hälsomyndighetens delrapport D). En gallringsbestämmelse bör med hänsyn till detta lämpligen utformas på så sätt att E-hälsomyndigheten *får* gallra uppgifter i den nationella vårdgivarkatalogen när nya eller ändrade bestämmelser registreras (jfr 2 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen [2010:1369]). Det föreslås således ingen tidsgräns för när gallring ska ske. Allmänna principer om informationssäkerhet innebär en skyldighet för myndigheter att bl.a. säkerställa att uppgifter i register är korrekta. Även EU:s dataskyddsförordnings principer om uppgifts- och lagringsminimering ska också beaktas.

Bestämmelser om personuppgiftsbehandling kan föras in i den nya förordningen

Uppgifterna i den nationella vårdgivarkatalogen och de som E-hälsomyndigheten ska tillgängliggöra är, som konstaterats, huvudsakligen andra uppgifter än personuppgifter. De personuppgifter som är nödvändiga att behandlas utgör inte s.k. känsliga personuppgifter eller, om så undantagsvis skulle vara fallet, får behandlas med stöd av artikel 9.2 e.

Att det allmänna behandlar personuppgifter om enskilda anses inte innebära någon skyldighet för den enskilde eller något ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 8 kap.

2 § första stycket 2 regeringsformen. Bestämmelser om personuppgiftsbehandling som utförs av statliga myndigheter under regeringen har därmed i princip ansetts kunna beslutas av regeringen med stöd av dess restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen (se prop. 2017/18:105 s. 26).

Både riksdagen och regeringen har tidigare uttalat att myndighetsregister som innehåller ett stort antal registrerade och har ett särskilt känsligt innehåll bör regleras i lag, även om lagform inte krävs enligt regeringsformen (bet. 1990/91:KU11 s. 11 och 1997/98:KU18 s. 48 och prop. 1990/91:60 s. 58 och prop. 1997/98:44 s. 41).

Sedan 2011 gäller ett utökat grundlagsskydd för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Som redovisats, anges i lagrummet att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Enligt 2 kap. 20 § regeringsformen får skyddet begränsas genom lag under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 § regeringsformen. Skyddet får således inte begränsas genom förordning.

Den behandling av personuppgifter som är nödvändig för E-hälsomyndighetens ansvar att föra den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation och tillgängliggöra informationen utgör inte ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Lagform är således inte nödvändig för kompletterande reglering av myndighetens personuppgiftsbehandling. Katalogen kommer inte heller innehålla personuppgifter i den omfattningen eller av sådan känslig art att det därför är påkallat med reglering i lag. Bestämmelser om att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig och får gallra uppgifter i den nationella vårdgivarkatalogen införs således lämpligen i den nya förordningen. I förordningen tas även in en bestämmelse som fastslår att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter, om det är nödvändigt för utförandet av register- och tillhandahållandeverksamheten.

De föreslagna bestämmelserna utgör en tillåten kompletterande reglering till EU:s dataskyddsförordning. En upplysningsbestämmelse ska införas i den föreslagna förordningen om hur dess bestämmelser förhåller sig till EU:s dataskyddsförordning och

dataskyddslagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen. Hänvisningen till EU:s dataskyddsförordning ska göras dynamisk, dvs. den avser förordningen i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse. Dataskyddslagen ska vara subsidiär i förhållande till den föreslagna nya regleringen om E-hälsomyndighetens register- och tillhandahållandeverksamhet. Dataskyddslagen ska därmed tillämpas om den nya lagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till den innehåller några avvikande bestämmelser.

Det ska i den föreslagna nya förordningen även upplysas om att bestämmelserna endast gäller om behandlingen av personuppgifter är helt eller delvis automatiserad eller om personuppgifterna ingår eller kommer att ingå i den nationella vårdgivarkatalogen.

Författningsförslag

2 §, 7–9 §§ och 10 § i förordningsförslaget.

4.5 Sekretess och uppgiftsskyldighet

4.5.1 Inledning

Förslagen om uppgiftsskyldighet och E-hälsomyndighetens hantering av information om ingångna avtal om hälso- och sjukvårdstjänster som regioner har upphandlat av eller uppdragit åt privata eller offentliga vårdgivare väcker frågor om behov av nya eller ändrade bestämmelser om sekretess. Inledningsvis redovisas kortfattat och, i förhållande till Utredningens förslag, relevanta delar gällande reglering i detta avseende.

4.5.2 Offentlighet och sekretess

Grundläggande regler om allmänna handlingars offentlighet finns i 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF). Enligt offentlighetsprincipen

har var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar hos en myndighet förutsatt att handlingarna inte omfattas av sekretess.¹⁸

Trots att offentlighetsprincipen inte innefattar någon rätt för myndigheter att ta del av allmänna handlingar har den ändå ansetts kunna tillämpas myndigheter emellan. En myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång (6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL). Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldighet som gäller för myndigheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900).

Sekretess definieras som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess gäller mot enskilda, dvs. fysiska eller juridiska personer, såväl som mot andra myndigheter eller mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 1 och 2 §§ OSL).

En sekretessbelagd uppgift får alltså som utgångspunkt inte utlämnas. För att myndigheter ska kunna t.ex. utbyta sekretessbelagda uppgifter med varandra krävs i princip att en sekretessbrytande bestämmelse är tillämplig.

Sekretessbrytande bestämmelser finns främst i 10 kap. OSL men även i anslutning till andra sekretessbestämmelser. I 10 kap. 27 § OSL finns den s.k. generalklausulen som innebär att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till en annan myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgifterna lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Generalklausulen gäller i regel vid uppgiftslämnande dels mellan olika myndigheter, dels mellan olika självständiga verksamhetsgrenar inom en och samma myndighet. Det finns inte något hinder mot att utbyte av uppgifter sker rutinmässigt mellan myndigheter och mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet med stöd av generalklausulen. Generalklausulen bygger dock på att ett rutinmässigt uppgiftsutbyte av sekretessbelagda uppgifter ska vara författningsreglerat (prop. 1979/80:2 Del A, s. 327).

¹⁸ I vissa fall är bestämmelserna om handlingsoffentlighet tillämpliga även på handlingar hos privaträttsliga organ, t.ex. kommunala aktiebolag och stiftelser (2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400]).

Enligt den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § första stycket OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det finns en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. En författningsreglerad uppgiftsskyldighet får därmed en sekretessbrytande verkan enligt nyss nämnda lagrum. Om en bestämmelse om uppgiftsskyldighet införs i en lag eller förordning behöver inte någon hänvisning till den bestämmelsen tas in i OSL. Det krävs att bestämmelsen tar sikte på utlämnande av uppgifter av visst slag, att den gäller en viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet eller att den avser en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information (a. prop., s. 322).

4.5.3 Sekretess hos E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten hanterar i sin verksamhet register och databaser med uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det är framför allt uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som är känsliga (prop. 2012/13:128 s. 49 f.). Känsliga uppgifter kan dock förekomma även inom myndighetens andra verksamheter och sekretessen för enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden gäller därför enligt 25 kap. 17 a § OSL generellt hos myndigheten, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller således med ett omvänt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för sekretess.

I E-hälsomyndighetens verksamhet förekommer också uppgifter som avser enskildas affärs- eller driftsförhållanden. För sådana uppgifter gäller sekretess hos myndigheten, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, 25 kap. 17 b § OSL. Det kan handla om uppgifter om försäljning av läkemedel, uppgifter som framkommer i samband med kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten eller uppgifter om företags affärsförhållanden i olika samarbeten som myndigheten deltar i. Sekretessen gäller med ett rakt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för offentlighet. Sekretess gäller alltså bara om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (prop. 2012/13:128 s. 50 f.).

I 25 kap. 17 c § OSL finns vissa sekretessbrytande bestämmelser, innebärande att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ i samma kapitel inte hindrar bl.a. att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Uppgiftsskyldigheten enligt den bestämmelsen är begränsad till de uppgifter som utpekade personalkategorier har rätt att få direktåtkomst till enligt lagen om nationell läkemedelslista.

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

Bedömning: De uppgifter som vårdgivare och regioner föreslås vara skyldiga att lämna till E-hälsomyndigheten omfattas inte av befintliga bestämmelser om sekretess.

Det finns i nuläget inte något behov av nya eller ändrade bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:499) avseende sekretess för hälso- och sjukvårdsinfrastruktur med anledning av den register- och tillhandahållandeverksamhet som E-hälsomyndigheten föreslås ansvara för.

E-hälsomyndighetens förslag och bedömning

E-hälsomyndighetens förslag och bedömning överensstämmer inte med Utredningens. E-hälsomyndigheten ska, enligt sitt förslag, åläggas en uppgiftsskyldighet gentemot regioner, vilken – i förening med bestämmelsen i 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) – bryter sekretess som eventuellt gäller för sådana avtalsuppgifter som regionerna föreslås vara skyldiga att lämna till E-hälsomyndigheten.

Skälen för Utredningens bedömning

De uppgifter som vårdgivare föreslås lämna till E-hälsomyndigheten om sina verksamheter omfattas inte av sekretesskydd

En nationell vårdförmedling förutsätter att det avsedda vårdsök-systemet kan ge en korrekt och heltäckande bild över det samlade nationella vårdutbudet som omfattas av det regionala hälso- och sjukvårdsansvaret, oavsett om det tillhandahålls i offentlig eller privat regi.

E-hälsomyndigheten har anfört att informationen i den föreslagna katalogen kommer att utgöra nationella grunddata och så långt som möjligt öppna data (E-hälsomyndighetens delrapport B).

Såvitt avser informationsvariabeln vårdgivare och deras organisation är det även Utredningens uppfattning att dessa inte träffas av befintliga bestämmelser i 25 kap. 17 a eller 17 b § OSL om sekretess hos E-hälsomyndigheten. Som redovisats i avsnitten 4.3.1 och 4.3.3 rör det sig om berörda aktörers organisationsuppgifter som förekommer i flera olika myndighetsregister. Inte ens den omständigheten att hälso- och sjukvårdsverksamhet kan bedrivas av enskilda näringsidkare medför att företagsnamn (firma) eller personnummer alternativt samordningsnummer är skyddade av sekretess. Det ligger i sådana vårdgivares eget intresse att göra dessa uppgifter allmänt tillgängliga för att skapa kännedom om verksamheten. Inte heller utgör information om var en verksamhet bedrivs eller vissa utpekade befattningshavare sådana uppgifter för vilka sekretess normalt gäller.

Beträffande informationsvariabeln vårdgivares utbud av hälso- och sjukvård kan uppgifterna som avses därmed sägas utgöra en detaljerad precisering av sådan information om inriktning för och omfattning av en verksamhet som (på en övergripande nivå) ska anmälas till IVO enligt PSL. Uppgifter om vårdutbud är avsedda att lämnas med användning av ett nationellt, gemensamt kodverk som enligt förslag tas fram (avsnitten 4.3.3 och 4.3.4).

I informationsvariabeln vårdutbud ingår även de villkor som vårdgivaren har uppställt för att tillhandahålla hälso- och sjukvården. Som redovisats rör det sig om t.ex. krav på remiss och omständigheter som ringar in målgruppen för den ifrågavarande hälso- och sjukvården, såsom diagnos och hälsotillstånd, läkemedelsanvändning samt ålders- och viktgränser. Uppgifter om vårdutbud och

villkor för tillhandahållande av hälso- och sjukvården motsvarar, enligt E-hälsomyndigheten, i princip, de uppgifter som föreslås ingå i regionernas uppgiftsskyldighet avseende avtal om upphandlade hälso- och sjukvårdstjänster (avsnitten 4.3.2 och 4.3.3).

Efter genomförd kartläggning och behovsanalys i regeringsuppdraget om ett nationellt vårdsöksystem anförde E-hälsomyndigheten att det i ett sådant system kan bli aktuellt att dela uppgifter om privata vårdgivares affärs- eller driftsförhållanden (E-hälsomyndighetens delrapport B).

Under arbetet med förevarande uppdrag har det i dialogen med E-hälsomyndigheten förtydligats för Utredningen att det är just uppgifter om villkor för nyttjande av erbjuden hälso- och sjukvård som myndigheten avsåg med sin bedömning. Mer specifikt avsågs sådana villkor som preciserar målgrupper för utrednings- och behandlingsåtgärder, eftersom dessa uppgifter kan ge en indikation på t.ex. vilken kapacitet och kompetens en vårdgivare besitter. Detta torde dock, enligt Utredningens uppfattning, vara information som vårdgivare, i synnerhet privata vårdgivare, vanligtvis själva sprider om sin verksamhet för att marknadsföra den.

Allteftersom det klarlagts vilka uppgifter som omfattas av föreslagen uppgiftsskyldighet för vårdgivare (och som därmed kommer att förekomma i E-hälsomyndighetens föreslagna register- och tillhandahållandeverksamhet) gör Utredningen bedömningen att inte heller information om vårdutbud och villkor för nyttjande av hälso- och sjukvården kan anses träffas av bestämmelserna om sekretess hos E-hälsomyndigheten.

De uppgifter som regioner föreslås lämna till E-hälsomyndigheten om sina avtal om upphandlade hälso- och sjukvårdstjänster omfattas inte av sekretesskydd

När en region tecknar ett avtal med en privat vårdgivare angående erbjudande av hälso- och sjukvård ingås, som E-hälsomyndigheten har konstaterat, en affärsförbindelse mellan parterna. Om avtalet innehåller uppgifter om den enskildes affärs- eller driftförhållanden gäller sekretess för uppgifterna (31 kap. 16 § OSL). Sekretessen gäller om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider med om uppgifterna röjs.

En uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL får inte röjas av en myndighet för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i nämnda lag, eller i en annan lag eller förordning som OSL hänvisar till (8 kap. 1 § OSL). Ett utlämnande kan göras till andra myndigheter utan hinder av sekretess, om det finns en uppgiftsskyldighet gentemot dessa myndigheter i lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL). Den nu föreslagna uppgiftsskyldigheten för regioner avseende information om ingångna avtal utgör ett författningsreglerat åliggande som avses i nyss nämnda lagrum. Det innebär således att även uppgifter som bedöms röra en enskilds affärs- eller driftsförhållande kan utlämnas av regionen till E-hälsomyndigheten utan hinder av sekretess.

På grund av bestämmelsen om sekretess i 25 kap. 17 b § OSL och för att på ett automatiserat sätt, utan föregående sekretessprövning, kunna tillhandahålla insamlade avtalsuppgifter till det nationella vårdsöksystemet, har E-hälsomyndigheten föreslagit en författningsreglerad skyldighet för myndigheten att på begäran lämna ut sådana uppgifter till regioner (E-hälsomyndighetens delrapport B och delrapport D). Denna uppgiftsskyldighet skulle, i förening med bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL, få sekretessbrytande verkan.

Enligt Utredningens bedömning i det föregående utgör dock den för vårdsöksystemet nödvändiga informationen om det samlade vårdutbudet, inbegripet villkoren för dess nyttjande, inte uppgifter för vilka sekretess kan anses gälla.

När det gäller uppgiftsskyldigheten avseende avtalsdokumentation finns det – vid sidan av information om villkor för nyttjande av hälso- och sjukvård vilka ringar in patientmålgrupper – behov av att i vårdsöksystemet tillgängliggöra förekommande krav som i avtalen ställts på exempelvis personalens kompetens, lokalernas utformning, utrustning och sjukvårdsprodukter. Det handlar också om vissa grundläggande uppgifter av administrativ karaktär, såsom avtalsidentifikation, med stöd av vilken lagstiftning hälso- och sjukvårdstjänsterna har upphandlats och på vilken webbplats som, i förekommande fall, avtalet finns lagrat (avsnitt 4.3.3). Enligt E-hälsomyndigheten är det inte relevant att samla in och tillgängliggöra prisuppgifter.

Utifrån behovsbilden och angivna exempel kommer inte heller den föreslagna uppgiftsskyldigheten för regioner att omfatta uppgifter om enskildas affärs- eller driftförhållanden. Det kan

tilläggas att det inte är ovanligt att regioner redovisar sina avtal och tillgängliggör dessa på sina för ändamålet avsedda webbplatser.

I dialogen med E-hälsomyndigheten har framkommit att myndigheten i en instruktion till regionerna samt i vårdsöksystemet kommer att informera om att sekretessbelagda uppgifter inte ska lämnas in eller registreras. Den digitala tjänst för uppgiftslämnande som är avsedd att utgöra ett sätt för att fullgöra uppgiftsskyldigheten innehåller vidare en funktion som möjliggör en sammanställning av uppgifter om ingångna avtal som avses att lämnas in. Sammanställningen kan användas av regionerna för att i dialog med berörda vårdgivare (leverantörer) säkerställa att uppgifterna får finnas tillgängliga i vårdsöksystemet. Utfallet från en sådan dialog mellan regioner och leverantörer kommer att beaktas av E-hälsomyndigheten vid dess bedömning av huruvida uppgifterna omfattas av sekretessbestämmelser och kommer kunna tillgängliggöras.

Mot bakgrund av det anförda finner Utredningen att det inte finns skäl för en sådan uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten föreslagit för myndigheten i förhållande till regioner såvitt avser insamlad avtalsdokumentation. En sådan uppgiftsskyldighet skulle visserligen ha en sekretessbrytande verkan enligt 10 kap. 28 § OSL, men att på föreslaget sätt åstadkomma ett sekretessgenombrott i förhållande till andra än myndigheter är inte möjligt på grund av förutsättningarna i 10 kap. 28 § OSL. Det följer av regeringsuppdraget till E-hälsomyndigheten att information i ett nationellt vårdsöksystem ska kunna tillgängliggöras också för bl.a. privata aktörer inom hälso- och sjukvården och andra myndigheter (än regioner).

E-hälsomyndigheten har, i anslutning till sitt förslag, påtalat att det bör övervägas att begränsa sekretessen enligt i 25 kap. 17 b § OSL till att gälla endast för de uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden som myndigheten får del av inom ramen för skyldigheterna och genomförandet av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Med den bedömning som Utredningen här gör beträffande förslagen om vårdgivares och regioners uppgiftsskyldighet och sekretess är en sådan ändring i nuläget inte påkallad. Det kan dock finnas anledning att i Utredningens kommande deluppdrag återkomma till denna fråga.

5 Ikraftträdande

Förslag: Lagen om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsinformation och den till lagen anslutande förordningen ska träda i kraft den 1 juli 2026.

Även ändringen i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska träda kraft den 1 juli 2026.

Bedömning: Det finns inte något behov av övergångsbestämmelser.

För att tillgodose behovet av att möjliggöra en nationell vårdförmedling i statlig regi är det angeläget att Utredningens författningsförslag träder i kraft så snart som möjligt. Samtidigt måste beaktas att förslagen medför behov av omställningsarbete för berörda aktörer och visst fortsatt utvecklingsarbete för E-hälsomyndigheten för att kunna driftsätta det nationella vårdsök-systemet. Med hänsyn tagen också till gällande beredningskrav i lagstiftningsärenden är det inte realistiskt med ett ikraftträdande förrän tidigast den 1 juli 2026.

Det saknas anledning att införa några övergångsbestämmelser.

6 Konsekvensutredning

6.1 Utredningens uppdrag

I deluppdraget som redovisas i denna promemoria ingår dels att göra en analys av de rättsliga förutsättningarna för inrättandet av en nationell vårdförmedling, dels att lämna nödvändiga författningsförslag. En nationell vårdförmedling är, enligt utredningsdirektiven, beroende av att det finns ett rättsligt ramverk som bl.a. möjliggör att nödvändiga uppgifter kan delas inom ramen för vårdförmedlingen. En särskilt viktig komponent anges vara den nationella katalogen över bl.a. vårdgivare som E-hälsomyndigheten getts i uppdrag att utreda och inrätta, som därför ska vara i fokus för utredningsuppdraget.

6.1.1 Krav på konsekvensanalys och konsekvensutredning

I Utredningens uppdrag ingår i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar att utreda och redovisa konsekvenserna av förslag som Utredningen lämnar. Inom ramen för konsekvensbeskrivningen ska även de ekonomiska konsekvenserna analyseras. I förordningen anges vilka krav som ställs på utredningar i fråga om konsekvensanalyser. Av 14 § kommittéförordningen framgår följande. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering. I 15 § kommittéförordningen (1998:1474) anges att

konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen också ska anges om förslagen i ett betänkande har betydelse för denna. Detsamma gäller enligt bestämmelsen när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. I 15 a § kommittéförordningen anges att förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler.

6.1.2 Metod för att identifiera konsekvenser

Utredningen har i enlighet med uppdraget fört en nära dialog med E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen om deras flertalet närliggande och pågående regeringsuppdrag avseende genomförandet av en nationell vårdförmedling. Inom ramen för arbetet med uppdragen har myndigheterna genomfört intervjuer och workshops med berörda aktörer. E-hälsomyndigheten har i arbetet med regeringsuppdraget om den nationella katalogen och utförare av socialtjänst genomfört semistrukturerade gruppintervjuer med berörda vårdgivare. Varje vårdgivare intervjuades separat men flera representanter i olika roller av relevans för uppdraget deltog i respektive gruppintervju. Utredningen har fått ta del av anteckningar från gruppintervjuer med 4 stora privata vårdgivare samt 3 stora regioner, 1 medelstora och 3 mindre regioner. I urvalet eftersträvades en spridning med avseende på storlek, geografi och vårdinformationssystem.

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten har även inom ramen för arbetet med regeringsuppdraget att ta fram en plan för nationell vårdförmedling genomfört en risk- och konsekvensanalys med SKR:s vårdlotsnätverk och nätverk för tillgänglighetssamordnare. Metoden för dessa datainsamlingar redovisas närmare i myndigheternas slutredovisningar av pågående regeringsuppdrag vilka publiceras den 31 mars samt den 30 april 2025. Utredningen har fått ta del av anteckningarna där risker och konsekvenser

sammanfattats. Anteckningarna har analyserats av Utredningen och de delar som är av relevans för uppdraget och förslagen sammanfattats i detta kapitel.

6.2 Fler ska få vård i tid med hjälp av nationell vårdförmedling

Långa väntetider har länge varit ett problem i svensk hälso- och sjukvård och sedan 2010 finns en lagreglerad nationell vårdgaranti som anger den tid en patient som längst ska behöva vänta på vård. Antalet patienter som väntar på åtgärd eller operation var i augusti 2024 den högsta noteringen sedan mätningarna startade. För att tillgängliggöra hela landets vårdkapacitet för patienter i behov av vård och att korta köer inom hälso- och sjukvården har regeringen aviserat att den vill inrätta en nationell vårdförmedling i statlig regi. Den nationella vårdsöktjänst som ska visualisera tillgänglig vårdkapacitet behöver tillgång till uppgifter om vårdgivare och deras verksamheter inklusive utbud av tjänster, samt regioners och kommuners avtal om hälso- och vårdtjänster som upphandlats av eller uppdragit åt privata eller offentliga vårdgivare. Därav har E-hälsomyndigheten, utöver uppdraget att upprätta en nationell vårdsöktjänst (S2022/01372), även fått i uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118). Myndigheten har lämnat ett antal delredovisningar med förslag avseende hur den nationella vårdsöktjänsten och den nationella vårdgivarkatalogen ska utformas. Utredningens förslag har utgått från myndighetens författningsförslag och i vissa delar reviderat eller kompletterat dessa.

6.3 Alternativa lösningsförslag

Utredningen har i uppdrag att analysera rättsliga förutsättningar för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling med särskilt fokus på en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Utredningens förslag skapar rättsliga förutsättningar för informationsförsörjningen som krävs för att dessa två tjänster ska kunna tillhandahållas och användas som avsett och ge E-hälsomyndigheten stöd för den personuppgiftsbehandling som

krävs för tjänsterna. För informationsförsörjningen till den nationella katalogen har Utredningen identifierat två möjliga alternativ.

6.3.1 Vidareutveckling av anmälningsplikten för vårdgivare till IVO

Ett alternativ som övervägts är att utöka anmälningsplikten till IVO för vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), för att på detta sätt samla in ytterligare uppgifter i syfte att möta det nationella vårdsöksystemets behov av uppgifter om vårdgivares verksamhet innefattat vårdutbud. Utöver dessa uppgifter behövs även uppgifter om avtal från regioner i egenskap av huvudmän.

Vidareutveckling av befintlig uppgiftsinsamling kan ge effektivitetsvinster

Anmälningsplikten till IVO innebär att vårdgivare redan i dag anmäler uppgifter om sin verksamhet. Dessa hamnar i vårdgivarregistret. Anmälningsplikten och registret har till syfte att möjliggöra inspektionens tillsyn. De uppgifter som lämnas i dag är mer övergripande än de som behövs för det nationella vårdsöksystemet, se avsnitt 4.1. samt avsnitt 4.3.3. För att alla uppgifter som behövs för ett vårdsöksystem skulle inkomma med rätt detaljeringsgrad och struktur skulle nya uppgifter behöva begäras in från dem som omfattas av anmälningsplikten. För att använda vårdgivarregistret som en källa till den nationella vårdgivarkatalogen som E-hälsomyndigheten ska inrätta behövs även ett gemensamt nationellt kodverk tas fram så att uppgifterna som lämnas till IVO ska gå att vidareanvända för fler ändamål. En utvidgad anmälningsplikt för att uppnå informationsbehovet för nationell vårdförmedling och den nationella vårdgivarkatalogen med vårdgivarregistret som primärkälla innebär därmed att IVO skulle behöva utföra ett antal arbetsuppgifter. Uppgifterna innefattar bl.a. framtagandet av nya föreskrifter, hanteringen av en ökad informationsinsamling, framtagandet av ett nationellt kodverk och anpassning och vidareutveckling av befintligt register till det nationella kodverket. Ett sådant utökat ansvar bedöms enligt Utredningen inte vara en lämplig

lösning för att tillgodose andra ändamål än IVO:s eget informationsbehov för sin tillsynsverksamhet.

Regeringen har tagit andra initiativ som syftar till bl.a. att utveckla IVO:s register för att tillgodose de behov myndigheten har specifikt för sin tillsyn, se t.ex. avsnitt 4.1. Det har tidigare identifierats att uppgifter som samlas in för tillsynsändamål är svåra att använda för andra ändamål än just tillsyn (se t.ex. Socialstyrelsens rapport Kartläggning av datamängder av nationella intresse på hälsodatområdet, 2022).

Planerade ytterligare användningsområden inom sektorn för insamlade uppgifter försvåras

I regeringsuppdraget till E-hälsomyndigheten om den nationella vårdgivarkatalogen finns beskrivet att katalogen ska kunna tillhandahållas till myndigheter, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt andra berörda. Därutöver anges att:

Katalogen ska möjliggöra tillhandahållande av olika typer av information som t.ex. uppgifter om huvudman, organisations- och kontaktuppgifter, geografisk plats, driftsform (enskild eller offentlig regi) samt verksamheternas innehåll och målgrupp. Utformningen av katalogen bör vara skalbar och beakta behovet av ytterligare informationsmängder t.ex. avseende vårdutbud, tandläkare och apotek.

Av budgetpropositionen 2025 (prop. 2024/2025:1, s. 40) framgår vidare att:

Viktigt för inrättande av en nationell vårdförmedling är arbetet med en nationell digital infrastruktur som möjliggör att hälsodata blir tillgänglig i hela vårdkedjan oavsett vårdform eller huvudman. Arbetet inbegriper bl.a. framtagandet av en vård- och omsorgsgivarkatalog samt ett nationellt vårdsöksystem.”

I E-hälsomyndigheten slutredovisning av regeringsuppdrag om genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen (Dnr S2023/02108 (delvis), S2024/01201 (delvis) och S2024/02156 (delvis)) har den nationella katalogen föreslagits vidareutvecklas med ytterligare informationsmängder och utgöra en central komponent i bl.a. behörighetsstyrningen av tillgång till journaluppgifter. Arbetet med den nationella vårdgivarkatalogen handlar således inte bara om att upprätta en insamling av vissa

uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet utan även om en, på sikt, omfattande återanvändning av uppgifterna för en rad olika ändamål. För att det ska vara möjligt är det i Utredningens mening sannolikt att mängden information som den nationella katalogen kommer behöva innehålla utvecklas över tid för att möjliggöra detta. Det ser Utredningen inte är ett uppdrag som är ändamålsenligt och rimligt att lägga på en tillsynsmyndighet.

Återanvändning av uppgifter minskar administrativ belastning men kompletteringar krävs

Utredningen konstaterar att givet befintliga krav i patientsäkerhetslagen om anmälan till IVO innan en vårdgivare startar sin verksamhet, finns det en kännedom om och rutiner för att lämna uppgifter till IVO hos vårdgivarna. Hos myndigheten finns även en lång erfarenhet av att ta emot denna typ av uppgifter. Om uppgifter som är nödvändiga för en vårdsöktjänst rapporteras in till IVO, innebär det att vårdgivarna inte behöver skicka uppgifter till en ny aktör. Utredningen konstaterar emellertid att en utvidgad anmälningsplikt kommer lägga en ökad administrativ belastning initialt på vårdgivare och regioner i form av en ökad inrapportering. Vissa av uppgifterna om vårdgivares organisation som behövs för ett nationellt vårdsöksystem finns hos IVO. Uppgifter avseende organisation är emellertid inte den uppgift som de intervjuade berörda aktörerna menar är resurskrävande att rapportera in. Det som framför allt kräver resurser och tid är information om vårdutbud vilket saknas idag. För denna information saknas även ett nationellt kodverk så att uppgifterna anges på ett enhetligt sätt. Därigenom blir det en tillkommande administrativ belastning även om befintliga bestämmelser om anmälningsplikt enbart skulle utökas jämfört med alternativ 2 nedan.

6.3.2 En ny uppgiftsskyldighet för vårdgivare och regioner i egenskap av huvudman

Ett alternativ till att vidareutveckla anmälningsplikten enligt alternativ 1 är att införa nya bestämmelser med skyldigheter för vårdgivare och regioner i egenskap av huvudman att lämna uppgifter

till E-hälsomyndigheten. I den nya lagen och förordningen införs, i detta alternativ, bestämmelser om bl.a. vårdgivarregistrets innehåll och dess informationsförsörjning samt ansvar och ändamål för nödvändig behandling av personuppgifter. Bestämmelserna innefattar ett obligatorium för vårdgivare att lämna uppgifter om sin organisation och verksamhet, innefattat de vårdtjänster som kan utföras och villkor som gäller för tillhandahållande och nyttjande av tjänsterna, till E-hälsomyndigheten. Vidare åläggs regioner och kommuner i egenskap av huvudman att till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om avtal som innebär att vårdgivare tillhandahåller av sådan hälso- och sjukvård som regionen eller kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:39).

Ny insamling av uppgifter gynnar flera ändamål och uppdrag som utförs av E-hälsomyndigheten

Detta alternativ innebär att E-hälsomyndigheten i stället för IVO bl.a. får hantera en omfattande uppgiftsinsamling, utveckla ett nationellt gemensamt kodverk för vårdutbud och får ta fram nya föreskrifter för att specificera vilka uppgifter som ska lämnas. I enlighet med det som tidigare anförts (se avsnitt 6.3.1) finns en koppling mellan nationell vårdförmedling och den nationella digitala infrastrukturen i fråga om de uppgifter som ska samlas in och deras framtida användning, finns beroenden mellan flera uppdrag hos E-hälsomyndigheten. Det är i sammanhanget även relevant att nämna förordningen om ett europeiskt hälsodatautrymme (EHDS) som nyligen trätt i kraft. Förordningen ställer krav på att vissa prioriterade kategorier av hälsodata kan delas vårdgivare inom Sverige och mellan EU:s medlemsländer via en nationell kontaktpunkt. I Sverige kommer denna nationella kontaktpunkt för primäranvändning vara E-hälsomyndigheten. Inom ramen för att dela och ta del av känsliga personuppgifter från den nationella kontaktpunkten är det sannolikt att den nationella katalogen är en central komponent som är nödvändig för att säkerställa rätt behörighet (se E-hälsomyndighetens rapport Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning, 2024). Sammantaget motiverar detta att uppgifterna samlas in till E-hälsomyndigheten som även får direkt rådighet över vilka uppgifterna är och hur uppgiftsskyldigheten ska

fullgöras. På så sätt kan myndigheten direkt anpassa kraven till ytterligare användningsområde vilket skapar en önskvärd flexibilitet och förutsättning för vidareutveckling. Det ligger även i linje med myndighetens uppdrag i stort, se även avsnitt 4.3.3.

Två uppgiftsskyldigheter för likvärdiga uppgifter skulle kunna påverka registrens kvalitet negativt om det inte förebyggs

Utredningen konstaterar att förslaget om en ny uppgiftsskyldighet för vårdgivare innebär att vissa av uppgifterna ska rapporteras till såväl IVO som E-hälsomyndigheten vilket riskerar påverka motivationen hos vårdgivare att lämna uppgifter till båda myndigheterna. Konsekvensen skulle kunna bli att en vårdgivare bara rapporterar till en myndighet eller rapporterar in färre uppgifter. Det skulle i sin tur innebära att kvalitet och omfattning av uppgifterna i vårdgivarregistret och/eller den nationella vårdgivarkatalogen påverkas negativt. För IVO är tillgång till uppdaterade och korrekta data om de verksamheter de har tillsynsansvar för en förutsättning för en ändamålsenlig och effektiv tillsyn. För att vårdgivarkatalogen ska kunna användas för den nationella vårdförmedlingen är det också helt central att vårdlotsar m.fl. kan utgå från att informationen är uppdaterad och korrekt. De regleringsmässiga överlappen skulle även kunna leda till att vårdgivare tror att en uppgiftsskyldighet redan är fullgjord genom att uppgifter lämnats till en av myndigheterna. Det är emellertid inte ovanligt att en uppgift behöver rapporteras till flera olika myndigheter eller register. Som framgick av bl.a. SOU 2021:59 finns uppgifter om vårdgivares organisation i flera myndighetsregister.

Utredningen framhåller i kapitel 4 att förslaget om en ny uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten utgår från att verksamheten är anmäld hos IVO. Av Utredningens lagförslag 4 § följer att vårdgivare ska lämna uppgifter om sin verksamhet till E-hälsomyndigheten. Som Utredningen anför är det därför angeläget att E-hälsomyndigheten kontrollerar att verksamheten är anmäld hos IVO innan en vårdgivare tillåts registreras i den nationella vårdgivarkatalogen.

Relevant att nämna i sammanhanget är att uppgifterna som samlas in till E-hälsomyndigheten på sikt är föreslagna att användas i behörighetsstyrning för tillgång till andra vårdgivares

journalssystem enligt förslaget i E-hälsomyndighetens slutredovisning av regeringsuppdrag om genomförandet av den nationella digitala infrastrukturen. Det betyder att endast de som finns i katalogen och vars behörighet kan verifieras kommer att beredas tillgång till patientens journaluppgifter hos andra vårdgivare. Detta kan utgöra en stark motivator till att finnas i katalogen. Om E-hälsomyndigheten säkerställer att enbart de aktörer som finns i IVO:s vårdgivarregister får registreras i den nationella vårdgivarkatalogen bör detta enligt Utredningen också kunna bidra till att vårdgivarregistret blir mer heltäckande.

Insamling av fler uppgifter ökar administrativ belastning på kort sikt men kan öka effektiviteten och skapa vinster på lång sikt

Utredningen konstaterar att förslaget på liknande sätt som för alternativ 1 kan komma att innebära en ökad administrativ belastning för de uppgiftslämnande aktörer. Givet att uppgifterna i den nationella vårdgivarkatalogen samlas in enligt ett nationellt gemensamt kodverk för vårdutbud med andras behov och i syfte att kunna användas för fler ändamål finns förutsättningar för att det bidrar till effektivitet på längre sikt. Utredningen utvidgar sitt resonemang om detta i nedan i avsnitt 6.4.

6.3.3 Nollalternativet

Nollalternativet till Utredningens förslag innebär dels att det inte lagstiftas om någon ny uppgiftsskyldighet för vårdgivare och regioner, dels att det saknas stöd för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter som kan finnas i den nationella vårdgivarkatalogen.

Uppgifter om organisation och tjänsteutbud behövs för att, i den nationella vårdssöktjänst som regeringen beslutat att E-hälsomyndigheten ska upprätta, kunna veta vilken vård som finns tillgänglig. Värde av ett vårdsökssystem är avhängig om det finns uppgifter om de vårdgivare som erbjuder vård, om vilken vård de erbjuder samt med vilken väntetid. Saknas uppgifterna i systemet kan detta inte tillhandahålla den överblick över tillgänglig vård som är dess syfte och som behövs för att underlätta arbetet med att

erbjuda patienter snabbare vård hos en annan vårdgivare. Därmed uteblir det bidrag till kortare väntetider som ett vårdssöksystem skulle kunna erbjuda.

6.3.4 Utredningens samlade bedömning

Mot bakgrund av ovanstående resonemang anser Utredningen att alternativet som innebär att en ny uppgiftsskyldighet för vårdgivare och regioner att lämna uppgifter om verksamhet och avtal inrättas, är det alternativ som skapar bäst förutsättningar för att de uppgifter som behövs för ett nationellt vårdssöksystem samt för den nationella vårdgivarkatalogen. Det ger förutsättningar för att såväl kortsiktiga som långsiktiga behov uppfylls och skapar utöver förutsättningar för nationell vårdförmedling även förutsättningar för regeringens satsning på en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården samt för att uppfylla de krav EHDS ställer på Sverige. Utredningen konstaterar att förslaget ålägger viss administration på vårdgivare och kommuner vilket initialt kommer vara resurskrävande (se avsnitt 6.4. nedan) men anser att den arbetsinsats som görs för att strukturera upp vårdutbud och samla uppgifter nationellt kommer skapa effektivitet på sikt.

6.4 Konsekvenser av Utredningens förslag

Utredningen föreslår en ny lag för att reglera bl.a. en ny uppgiftsskyldighet för vårdgivare och regioner i egenskap av huvudman (avsnitten 4.3.1 samt 4.3.2). Lagen ger även E-hälsomyndigheten rättsligt stöd för arbetet kopplat till nationell vårdförmedling. Förslaget får konsekvenser för offentliga och privata aktörer. Den uppgiftsskyldighet som Utredningen föreslår omfattar samtliga vårdgivare oavsett om vården utförs av en privat eller en offentlig aktör undantaget den del av en vårdgivares verksamhet som avser (i) hälso- och sjukvård som kommuner eller statliga myndigheter ansvarar för, eller (ii) hälso- och sjukvård som utgör elevhälsa eller företagshälsovård.

6.4.1 Samhällsekonomiska vinster

Nedan sammanfattar Utredningen de samhällsekonomiska vinster som framhålls av myndigheter i olika myndighetsrapporter samt av regioner och privata vårdgivare i enlighet med det som framkommit under de intervjuer som genomförts av E-hälsomyndigheten.

Många användningsområden för den nationella katalogen

Behovet av och vinsten med en källa med heltäckande uppgifter om vårdgivares organisation och verksamhet har framhållits i flera sammanhang av olika myndigheter. Socialstyrelsen har i ett flertal utredningar konstaterat att det saknas en nationell källa till heltäckande, aktuella och tillförlitliga uppgifter om utförande enheter i vård och omsorg (se exempelvis rapporterna Utvecklad nationell uppföljning av hälso- och sjukvården, 2019 samt Kartläggning av datamängder av nationella intresse på hälsodatområdet, 2022). Socialstyrelsen uppger att uppgifterna behövs för att möjliggöra myndighetstillsyn, avgränsa och identifiera uppgiftsskyldiga aktörer till olika myndighetsregister samt kvalitetssäkra data i register (t.ex. patientregistret). Även Myndigheten för digital förvaltning har i slutrapporten för uppdraget om säkert och effektivt tillgängliggörande av grunddata från 2019 uppgett att information om organisation och verksamhet är grundläggande för många aktörer och samhällsprocesser. Kännetecken på sådana data är bl.a. att de identifierar eller beskriver kärnobjekten, t.ex. person eller företag. Uppgifterna uppges inte bara efterfrågas av myndigheter utan även av medborgare och vård- och omsorgspersonal.

E-hälsomyndigheten beskrev redan 2020 behovet av dessa typer av grunddata i en förstudie om en gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation (GIMVO). Av förstudien framgår att bristen på standardisering av grunddata bidrar till att informationsutbytet mellan vård och omsorg och statliga myndigheter inte är effektivt och att behovet av samordning är stort såvitt avser initiativ till enhetliga definitioner, modeller och kodverk.

Behovet av en heltäckande källa till uppgifter om organisation och verksamhet framhålls även inom ramen för arbetet med en nationell digital infrastruktur som möjliggör att hälsodata blir tillgänglig i hela vårdkedjan oavsett vårdform eller huvudman. E-

hälsomyndigheten föreslår, som nämnt tidigare i detta kapitel, att den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst ska vidareutvecklas för att bli en nationell katalog med grunddata om alla organisationer inom sektorn hälsa, vård och omsorg (se E-hälsomyndighetens rapport, Dnr 2024/03223). Denna källa föreslås användas för att säkerställa rätt behörighet i samband med en begäran om åtkomst till hälsodata (känsliga personuppgifter).

Resultat från E-hälsomyndighetens intervjuundersökning

Inom ramen för E-hälsomyndighetens arbete med att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst har myndigheten genomfört intervjuer med ett urval av regioner och privata vårdgivare. Syfte var att beskriva och få information om konsekvenser av katalogens inrättande och den uppgiftsskyldighet myndigheten föreslår. Genomförandet av intervjuerna beskrivs mer i myndighetens slutredovisning. Utredningen har analyserat anteckningar från intervjuerna. Utredningen konstaterar att de intervjuade lyfter både vinster med den nationella katalogen över vårdgivare och med det nationella vårdsöksystemet där utbudet och väntetider visas tillsammans. De bedömda vinsterna redovisas samlat.

De samhällsekonomiska vinster som Utredningen identifierat i materialet omfattar i huvudsak tre områden. Dessa sammanfattas i det följande med presentation av ett citat per kategori som särskilt anses fånga innehållet.

- *Vinst 1: Alla vårdaktörer och deras vårdtjänstutbud samlat ger efterlängtd överblick över det nationella utbudet av vård.*

Över lag visar resultatet att aktörerna ser fördelar med införandet av den nationella katalogen. Det uppges positivt att ha alla grunduppgifter för samtliga vårdaktörer samlat i en nationell vårdgivarkatalog, något som saknats hittills.

Om den blir användarvänlig, har korrekt uppdaterat innehåll samt relevant information uppges den få stor betydelse för att få en överblick över det utbud som finns (avseende hälso- och sjukvård).

De intervjuade uppger vidare, vilket även framkom i E-hälsomyndighetens behovsanalys, att en region i dag inte har någon

möjlighet att se vilket utbud av vård som finns i andra regioner utan förlita sig på ett nätverk av vårdlotsar och personliga kontakter till andra regioner och vårdgivare vilket uppges tidskrävande. Utredningen konstaterar också att det utgör en risk för att skapa personberoenden. Tillgång till dessa uppgifter underlättar för planering av vårdresurser nationellt och för egna läkare att hitta tillgänglig specialistvård nationellt. Vårdssöktjänsten ger enligt de intervjuade möjlighet att jämföra ut tillgången av vårdresurser om resurser kan användas i fler regioner baserat på efterfrågan. En privat aktör lyfter att möjligheten att se vart företaget behövs som mest nationellt skulle underlätta vårdplanering då sjukvårdspersonal kan bo på en plats men utföra arbete på flera platser. På så sätt uppges det skapas möjligheter att minska köer inom vården.

I dag uppges samtliga att HSA-katalogen används för att samla uppgifter om organisation och verksamhet. Varje region har en lokal HSA-katalog som uppdateras och sedan informationsförsörjer en regiongemensam HSA-katalog. I denna saknas emellertid privat vård utan offentlig finansiering vilket uppges som en brist. Vidare finns privata vårdgivare enbart i det hierarkiska trädet hos de regioner de utför vård för dvs. inte som en egen organisation. Det är heller inte obligatoriskt att vara med i HSA-katalogen, vilket gör att den inte är heltäckande. De intervjuade framhåller det som en fördel om det blir tvingande att vara med i ett system som innehåller all vård i Sverige. På så sätt skapas förutsättningar för att användaren kan lita på uppgifterna i en katalog och att de är heltäckande.

- *Vinst 2: Ett enhetligt och gemensamt kodverk skapar tydlighet och reducerar förvaltningsarbetet*

Ett nationellt gemensamt kodverk framhålls av alla som något väldigt positivt. Att kodverken ensas är mycket önskvärt ur ett förvaltningsperspektiv. Det skapar effektivitet och sparar kostnader på sikt i form av minskat förvaltningsarbete. Positivt är om det leder till färre och tydligare kodverk för verksamheten som blir enklare att applicera. Då ges möjlighet för automatisering och minskad administration för regionen.

Införandet av nationella kodverk kan leda till effektiviseringsmöjligheter och kostnadsbesparingar på sikt. Informationen blir enhetlig.

I dag kan det till och med vara förvirrande med olika kodverk inom en region.

Det framhålls som viktigt att en myndighet blir ansvarig för kodverket och får resurser att förvalta detta då det kommer nya behandlingsformer hela tiden. Flera framhåller en nytta i att regionen då själva inte behöver utarbeta och underhålla ett nationellt kodverk. I vissa fall framhålls att kodverket blir kostnadsbesparande på sikt pga. minskad administration. Samtliga uppger att en kostnad uppstår initialt då vissa variabler inte finns strukturerade och samlade idag, vilket inledningsvis ger en arbetsbörda som kan vara omfattande.

- *Vinst 3. En förflyttning mot en uppgift en gång*

De intervjuade aktörerna framhåller att det är särskilt viktigt att vårdgivare inte ska behöva lämna samma uppgifter flera gånger. Flera intervjuade lyfter att de gärna ser att andra myndigheter ges möjlighet att hämta uppgifter från den nationella vårdgivarkatalogen vilket skulle kunna minska den tid som regionerna lägger på rapportering. På så sätt minskar den administrativa bördan på de uppgiftslämnande.

Positivt om företaget endast behöver överföra sin information i den nationella katalogen och därmed undvika att lägga in informationen i flera register/kataloger. Information kan då överföras från den nationella katalogen till andra regioner och kataloger.

Flera regioner uppger att det är önskvärt att de uppgifter som regionerna registrerar i HSA-katalogen i största möjliga mån kan återanvändas eftersom arbetet med att hålla dessa uppgifter uppdaterade redan är etablerat hos såväl regionerna som de privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård.

6.4.2 Konsekvenser för myndigheter

Utredningens förslag bedöms främst få konsekvenser för E-hälsomyndigheten, IVO och Socialstyrelsen.

E-hälsomyndigheten

Utredningen har tagit del av estimat avseende E-hälsomyndighetens kostnader för att ansvara för det nya registret samt det nationella vårdsocksystemet. De två tjänsterna är inte en direkt effekt av Utredningens förslag utan ingår i de regeringsuppdrag E-hälsomyndigheten har fått. Tjänsterna skulle emellertid inte kunna informationsförsörjas på ett ändamålsenligt sätt och myndigheteten skulle inte kunna behandla personuppgifter kopplat till tjänsterna utan de rättsliga förutsättningar som Utredningens förslag medför. E-hälsomyndighetens estimerade kostnader ger en bild av de kostnader som Utredningens förslag i praktiken kan medföra.

Utredningens förslag ger inte upphov till det arbete som innefattas i E-hälsomyndighetens estimat avseende insamling och tillgängliggörande av uppgifter från kommunala vårdgivare eller utförare av socialtjänst. Vidare ger Utredningens förslag inte upphov till utvecklingsarbete som följer av att uppgifter ska inhämtas från apotek och tandvård. E-hälsomyndigheten har i dialog med Utredningen gjort uppskattningen att 20 procent bör dras av från nedanstående estimat för att bättre reflektera de kostnadsmässiga konsekvenserna av de förslag som Utredningen lämnar i denna delredovisning.

Tabell 1. Kostnadsuppskattning för E-hälsomyndighetens arbete med utveckling, införande och förvaltning av katalogen mellan 2025–2028.

| Kostnader, investeringar och avskrivningar (MSEK) | | | | |
|--|------|------|------|------|
| | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 |
| Kostnader | 27 | 22 | 22 | 22 |
| Investeringar** | 12 | 5 | 3 | 3 |
| Avskrivning* | 2 | 4 | 5 | 6 |
| *Första driftsättning med planerad start juli 2025 och första avskrivning augusti 2025 | | | | |

Ovanstående kostnadsuppskattningar innefattar framtida kostnader för införande och anslutning av aktörer, utveckling och förvaltning samt fortsatt utveckling av den nationella katalogen för att även omfatta uppgifter från apotek och tandvård.

Arbetet med införande och anslutning omfattar framtagande av en tydlig strategi som beskriver varför denna förändring ska ske, vad

förändringen innebär för målgrupperna, hur införandet ska ske, vilka som berörs av införandet samt hur förändringen ska mätas över tid. Kostnadsberäkningen inkluderar också arbetet med framtagandet av kunskapsstöd och utvecklingsstöd för förändringsarbeten hos producenter och konsumenter (vårdgivare och vårdens huvudmän) av information om verksamhet och organisation, relaterat till införandet av den nationella katalogen.

Kostnaderna för förvaltning och vidareutveckling av den nationella katalogen omfattar huvudsakligen personalresurser men även fasta kostnader för licenser för programvara och teknisk plattform. Arbetsuppgifterna innefattar exempelvis koordinering och samverkan, förvaltningsledning, kommunikation, informatisk vidareutveckling och förvaltning av informationsmängder samt teknisk vidareutveckling och förvaltning av den nationella katalogen. Kompetenser som omfattas är exempelvis experter inom hälso- och sjukvård, socialtjänst, digitalisering, informatik, semantik, terminologi, arkitekturstyrning, kravanalys, systemdesign, it-utveckling, test, kvalitetssäkring samt juridik med fokus på digitalisering och standardisering. Utredningsarbetet avseende fortsatt utveckling av informationsmängder i den nationella katalogen, såsom apotek och tandvård, kommer att påbörjas under 2025. En kostnadsuppskattning för detta arbete ingår i estimatet.

Tillskapandet av vårdgivarkatalogen och det nationella vårdsöksystemet medför en ny uppgift för E-hälsomyndigheten. Uppgiften kommer att ställa krav på flera delar av verksamheten, bl.a. när det gäller juridiskt arbete och hur det ska organiseras. Det handlar exempelvis om framtagande av föreskrifter samt att kunna agera om inrapporteringsskyldigheten inte efterlevs av vårdgivarna. E-hälsomyndigheten har uppgett att dessa kostnader är svåra att uppskatta men viss arbetstid för jurister är emellertid inkluderad i estimatet i tabell 1.

Sammantaget uppskattas E-hälsomyndighetens kostnader för att inrätta den nationella vårdgivarkatalogen uppgå till 27 miljoner kronor 2025, 22 miljoner kronor 2026, 22 miljoner kronor 2027 och 22 miljoner kronor för 2028. Därtill kommer kostnader för avskrivningar enligt tabell 1 om totalt 17 miljoner kronor över 4 år. Sammantaget uppgår de uppskattade kostnaderna till 110 miljoner kronor över 4 år. Kostnaderna som är en konsekvens av

Utredningens förslag bedöms uppgå till 88 miljoner kronor över 4 år, dvs. 80 procent av den totala estimerade kostnaden för katalogen.

Kostnader för arbetet med ett nationellt vårdsöksystem

E-hälsomyndighetens löpande förvaltnings- och utvecklingskostnader för vårdsöksystemet uppskattas till en kostnad av cirka 20 miljoner kronor per år (från 2025) varav 10 miljoner kronor går till att förbättra tjänsten, se tabell 2 nedan. Uppskattningsvis kommer det att uppstå avskrivningar i samband med vidareutvecklingen som är uppskattad till 10 miljoner kronor.

Tabell 2. E-hälsomyndighetens uppskattade kostnader för förvaltning och vidareutveckling av det nationella vårdsöksystemet (MSEK)

| Typ av kostnad | Beskrivning | Årlig kostnad |
|-------------------------|--|---------------|
| Förvaltning | Omhändertade befintligt system, rättningar och behörighetshantering | 6 |
| Drift | Teknisk drift ex servar | 2 |
| Vidareutveckling | Ta emot och implementera nya informationsmängder som t.ex. väntetider. | 10 |
| Samverkan och samarbete | Fortsatt stöd till vårdgivare för registrering av uppgifter och behovsanalys för arbete med vårdförmedling | 2 |

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Utredningens bedömning är att det är troligt att det i framtiden kommer att bli aktuellt att uppgifter hämtas från IVO till katalogen och att IVO hämtar uppgifter från katalogen som E-hälsomyndigheten förvaltar. E-hälsomyndigheten har framhållit att en teknisk lösning för överföring av uppgifter mellan myndigheterna behöver utvecklas för ändamålet. Även IVO har framfört att det är nödvändigt att skapa såväl juridiska som tekniska förutsättningar för att kunna föra över tillsyns- och tillståndsinformation från IVO till katalogen. Utredningen har erfarit att ett fördjupat samarbete pågår mellan IVO och E-hälsomyndigheten som syftar till att kategorisera

och mappa vårdgivarregistrets innehåll i förhållande till behovet i den nationella vårdgivarkatalogen. Vidare pågår, som nämnts i avsnitt 4.1, utredningsarbete om att utöka innehållet i IVO:s register, bl.a. rörande hälso- och sjukvården och tandvården som också skulle kunna vara relevant för katalogen i framtiden.

Framtagandet av en framtida teknisk lösning med tillhörande utredningsarbete är enligt Utredningens bedömning sannolikt förenat med vissa initiala kostnader. Utredningens förslag kan således medföra merkostnader för IVO och ytterligare medel kan behöva tillföras myndigheten för att säkerställa att erforderliga resurser finns för kommande utvecklingsarbete.

Socialstyrelsen

Utredningen har inte lämnat några förslag som får direkta kostnadsräkningar konsekvenser för Socialstyrelsen. Det framkommer emellertid i Utredningens dialog med Socialstyrelsen att arbetet med det nationella gemensamma kodverket över vårdutbud i delar genomförs på myndigheten som en del i deras förvaltning av Snomed CT, ett begreppssystem som är utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem. Myndigheten har ett regeringsuppdrag i sitt regleringsbrev för 2025 om att stödja E-hälsomyndigheten med arbetet med den nationella digitala infrastrukturen i vilket det ingår att stödja arbetet med den nationella vårdgivarkatalogen. Socialstyrelsen estimerar att kostnaden för detta fortsatta stöd uppgår till 5 miljoner kronor per år. Utredningen för vidare ett resonemang om och gör en bedömning i avsnitt 4.3.5 avseende väntetidsdata som bygger på att E-hälsomyndigheten får ta del av statistik om väntetider från Socialstyrelsen. Socialstyrelsen har pågående regeringsuppdrag för att etablera och vidareutveckla denna verksamhet. Den typ av statistikbeställning som är aktuellt för ändamålet det nationella vårdsökssystemet är något som Utredningen bedömer ligger i myndighetens pågående uppdrag att hantera.

6.4.3 Finansieringsförslag myndigheter

I budgetpropositionen för 2025 framgår att regeringen avsätter 100 miljoner kronor per år för att inrätta en nationell vårdförmedling. För att intensifiera arbetet med inrättandet avsätts dessutom ytterligare 150 miljoner kronor 2025. För 2026 och 2027 avsätts totalt 150 miljoner kronor per år och fr.o.m. 2028 beräknas 100 miljoner kronor per år avsättas för ändamålet (prop. 2024/25:1 utgiftsområde 9, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård). Dessa medel ska bl.a. användas för E-hälsomyndighetens kostnader för att inrätta vårdförmedlingen. Utredningens bedömning är således att de kostnader som E-hälsomyndigheten uppskattat för arbete med anledning av förslagen i denna promemoria täcks av dessa särskilda medel.

För IVO är bedömningen att det är viktigt att myndigheten har erforderliga resurser för att kunna arbeta vidare med att gemensamt med E-hälsomyndigheten utreda och utveckla en samordnad och effektiv informationsförsörjning och informationsutbyte. För uppgiften uppskattar Utredningen en kostnad på 2 miljoner kronor årligen från och med 2026.

Socialstyrelsen bedömer att de generellt behöver 5 miljoner kronor årligen från och med 2026 för arbetet med att stödja i det informatiska arbetet kopplat till den nationella vårdgivarkatalogen.

Utredningens bedömning är att de kostnader som IVO och Socialstyrelsen uppskattat för att bidra i arbetet med nationell vårdförmedling bör finansieras med de särskilda medel som är avsatta av regeringen för ändamålet.

6.4.4 Konsekvenser för regioner

Utredningens förslag kommer att påverka samtliga 21 regioner. De kommer att i egenskap av vårdgivare bli skyldiga att lämna uppgifter om organisation, verksamhet och utbud samt i rollen som huvudman bli skyldiga att lämna uppgifter om avtal med vårdgivare om nyttjande av vårdtjänster. Hur olika regioner kommer påverkas kommer skilja sig åt bl.a. beroende på hur många avtal en region har med privata vårdgivare och på hur strukturerade uppgifter om framförallt vårdtjänstutbud som finns.

De intervjuade regionerna uppger övergripande att uppgifter om organisation till stor del finns strukturerade i HSA-katalogen. Regionerna framhåller att det är av stor vikt att de kodverk och de uppgifter som finns i HSA-katalogen utgör en bas för det nationella gemensamma kodverket så att uppgifterna kan återanvändas för att minimera administrativt arbete. Vissa uppgifter behöver enligt regionerna sannolikt kompletteras och justeras men det uppges vara ett mindre arbete. De flesta uppskattar en kostnad på under eller kring 1 miljon kronor för anpassningsarbetet, se tabell 3 nedan. Uppgifter om avtal och uppdrag uppges inte finnas i HSA-katalogen. Regionerna uppger emellertid att uppgifterna finns hos regionen men att de inte är strukturerade. Arbetet med att lämna dessa uppgifter i strukturerat format anses vara begränsat i omfattning.

För uppgifter om organisation, organisatorisk enhet, verksamhet, plats, person och personroll hänvisar de intervjuade till HSA-katalogen där uppgifterna redan uppges finnas, eventuellt med undantag för några enskilda uppgifter som med enkelhet bör kunna uppdateras och kompletteras. Uppgifter om avtal uppger regionerna att de kan skicka direkt till E-hälsomyndigheten via API eller genom en e-tjänst.

Tabell 3. Regioners uppskattning av initiala och löpande kostnader till följd av den nya uppgiftsskyldigheten.

I de fall en uppskattning gjorts i form av ett möjligt spann har den högsta estimerade kostnaden angivits i tabell. Kostnader uppges i miljoner kronor.

| Informationsmängd | Mindre region 1 | Mellan-stor region | Större region 1 | Mindre region 2 | Större region 2 | Mindre region 3 | Större region 3 |
|------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| Uppskattat antal avtal | 150 | 180 | 1000 | 70 | 900 | 6 | 1500 |
| ORGANISATION**** | | | | | | | |
| Initial kostnad | 0,38* | 0,13 | <1 | <1*** | 0,11** | 0,04** | Mycket omfattande |
| Löpande kostnad | Marginellt | | | Marginellt | | Marginellt | |
| AVTAL | | Ingår i ovan | | | | | |
| Initial kostnad | 0,7 | | <1 | 0,01 | | Marginellt | |
| Löpande kostnad | Marginellt | | | Marginellt | | Marginellt | |
| Total kostnad | | | | 1 | | | |
| Initial kostnad | 0,3 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Löpande kostnad | | | | | | | |
| <p>* Inera AB är ombud och regionen överför resterande 5 procent av uppgifterna själva. **Ingen direkt kostnad om Inera AB är ombud ***Inera AB är ombud **** innefattar uppgifter om organisation, organisatorisk enhet, verksamhet, plats, person och roll.</p> | | | | | | | |

Samtliga regioner anser att det är mycket svårt eller omöjligt att uppskatta kostnaden för att införa kodverk för vårdtjänster. En stor region uppskattar kostnaden till 5–10 miljoner kronor men betonar att arbetet som helhet kommer att kosta mer när man inkluderar påverkan på medarbetarna i den dagliga verksamheten. En medelstor region uppskattar att det kommer att krävas 100 heltidstjänster per år, en uppskattning som skiljer sig från övriga regioner och privata vårdgivare. En annan stor region anser att man inte kan uppskatta kostnaden men gör en jämförelse med det pågående arbetet med att standardisera och kartlägga vårdkontaktorsaker vilket omfattar mer än ca 20 resurser, varav flera arbetar heltid.

Region Norrbotten anser att det skulle krävas en mindre it-utvecklingsinsats i regionens interna katalog för att anpassa till kodverket för vårdtjänster. Regionen anser att it-utvecklingen bör ske i samarbete med Inera AB så att de nya attributen för vårdtjänster kommer med i en nationell schemaändring för HSA, eftersom alla regioner står inför samma krav. Regionen uppskattar arbetsinsatsen för utbildning, inventering och genomförande till en veckas arbete för 500 lokala administratörer samt två heltidstjänster för projektledning under ett år, vilket summerar till 24 000 timmar. Vidare uppskattar Region Norrbotten att det kommer att krävas en heltidstjänst för förvaltning, kvalitetskontroll, löpande utbildning och upprätthållande.

6.4.5 Finansieringsförslag regioner

Utredningens förslag innebär att regioner ska lämna in ytterligare uppgifter till E-hälsomyndigheten. Uppgiften att lämna uppgifter om verksamhet till olika register finns redan i dag och Utredningen anser att förslaget inte kan anses innebära en helt ny uppgift. Vidare delar regionerna flera av uppgifterna i en lokal och en regiongemensam katalog som Inera AB tillhandahåller. Däremot framgår av intervjuerna med regionrepresentanter att vissa

informationsvariabler, framförallt uppgifter om vårdtjänstutbud inte finns strukturerade i dag och att det kommer vara ett omfattande arbete att skapa dessa. Endast två regioner har försökt uppskatta resursåtgång för uppgiften och dessa uppskattningar skiljer sig avsevärt, 100 årsarbetskrafter jämfört med 5–10 miljoner kronor. Flera regioner uppger att det är mycket svårt att uppskatta kostnaden för detta arbete. Utredningen konstaterar att det finns lite underlag i frågan men konstaterar likväl att det är ett enligt uppgift omfattande informatiskt och tekniskt arbete som behöver göras för att det ska vara möjligt att uppfylla den föreslagna uppgiftsskyldigheten. Utredningen konstaterar även att Inera AB/SKR tidigare försökt göra motsvarande arbete men att få regioner haft möjlighet att skapa utrymme för den arbetsinsats som krävdes varför projektet lades ner. SKR har till Utredningen även framför att det föreligger en brist när det gäller rätt kompetens i regionerna, bl.a. informatiker, för att kunna genomföra arbetet.

Ovanstående talar sammantaget för att stimulansmedel initialt kan behövas för att underlätta arbetet med att strukturera uppgifter om framförallt vårdutbud och skapa förutsättningar för att teknisk överföring prioriteras och ges utrymme.

Som beskrivits ovan har regeringen avsatt 250 miljoner kronor för 2025 för införandet av en nationell vårdförmedling (utgiftsområde 9, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård) och 150 miljoner kronor för åren 2026 och 2027. Från 2028 beräknas 100 miljoner kronor avsättas för vårdförmedlingen. Av dessa medel föreslår Utredningen att vissa stimulansmedel utgår till regionerna för den initiala informatik och det tekniska arbete som krävs för att regionerna ska kunna lämna de uppgifter som ingår i den uppgiftsskyldighet som blir konsekvensen av Utredningens förslag.

Därutöver har regeringen avsatt 7,48 miljarder kronor för 2025 samt beräknat 4,275 miljarder kronor för 2026 och 4,675 miljarder kronor för 2027 för prestationsbundna insatser för att korta vårdköerna (utgiftsområde 9, anslag 1:11 Prestationsbundna insatser för att korta vårdköerna). Medlen får användas för utgifter för regionernas arbete med att kontinuerligt arbeta för att förbättra tillgängligheten i hälso- och sjukvården genom att korta vårdköer och väntetider samt öka vårdens kapacitet och antalet disponibla vårdplatser. Som har beskrivits syftar Utredningens förslag till att bl.a. minska vårdköerna genom att på ett bättre sätt än i dag kunna

utnyttja ledig vårdkapacitet. Syftet med Utredningens förslag är således samma som ändamålet för anslaget 1:11 och genom vilket regionerna alltså redan i dag erhåller särskilda medel.

6.4.6 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Det innebär att inskränkningar i den kommunala självstyrelsen ska prövas mot de nationella intressen som den föreslagna författningsregleringen ska tillgodose. En lagstiftning som den som Utredningen föreslår ställer upp krav för en kommunal verksamhet. Det minskar generellt sett kommunernas möjlighet att själva göra prioriteringar för sin verksamhet. Principen om den kommunala självstyrelsen innebär att kommunerna har en fri sektor inom vilken de kan ombesörja egna angelägenheter och att det inom detta område finns utrymme för en kommuns initiativrätt.

Utredningens förslag om att samla in uppgifter från vårdgivare och regioner i egenskap av huvudman innebär vissa utökade uppgifter för regioner och för privata vårdgivare. Att rapportera in uppgifter är dock inte en ny uppgift för regionerna. Utredningen ser inte det som självklart att den utökade uppgiftsskyldigheten innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Regionerna är i dag skyldiga att erbjuda vårdgaranti åt den som omfattas av regionens ansvar och se till att patienten får vård hos en annan vårdgivare om inte garantin uppfylls (9 kap. 1-2 §§ HSL). Utredningens förslag syftar till att underlätta för regionerna att uppfylla vårdgarantin enligt de krav som redan finns uppställda i HSL. Sammanfattningsvis bedömer Utredningen att förslagen är motiverade och proportionerliga med hänsyn till den samhälleliga nytta som avses uppnås.

6.4.7 Konsekvenser för företag

Privata vårdgivare som påverkas av Utredningens förslag

Den uppgiftsskyldighet som Utredningen föreslår omfattar samtliga vårdgivare oavsett om vården utförs av en privat eller en offentlig aktör. Privata vårdgivare oavsett storlek och driftsform kommer därmed behöva lämna uppgifter om sin verksamhet till E-hälsomyndigheten samt hålla dessa uppgifter uppdaterade. Kommunal häls- och sjukvård, verksamhet som utgör elevhälsa eller som avser företagshälsovård samt statlig häls- och sjukvård är dock undantagen från uppgiftsskyldigheten.

Utredningen har undersökt hur många privata vårdgivare det finns som kan komma att påverkas av förslaget. Det är svårt att ge en exakt siffra över antalet privata vårdgivare som är verksamma i Sverige vilket också framgår av flera tidigare utredningar (ser t.ex. SOU 2021:80, SOU 2023:13, SOU 2024:57). Såväl offentliga som privata vårdgivare är enligt patientsäkerhetslagen skyldiga att anmäla sin hälso- och sjukvårdsverksamhet till IVO. Vårdgivare ska själva anmäla sin verksamhet och större förändringar eller om en verksamhet upphör. I tabell 4 nedan framgår antal vårdgivare som var registrerade i IVO:s vårdgivarregister i februari 2023.

Tabell 4. Antal privata vårdgivare i vårdgivarregistret februari 2023.

| Driftsform | | Antal |
|--------------------|----------------|--------|
| Privata vårdgivare | Bolag | 10 290 |
| | Enskild firma | 6 403 |
| | Förening | 163 |
| | Stiftelse | 112 |
| | Övriga privata | 107 |
| Totalt | | 17 075 |

Antalet unika privata vårdgivare som regioner köpt verksamhet av för minst 250 000 kronor under ett givet år framgår av utförrregistret. Antal vårdgivare i IVO:s vårdgivarregister som utfört verksamhet åt en region under 2021 var totalt 2 320 stycken. Detta baseras på en samkörning av uppgifter i IVO:s vårdgivarregister och Statistiska centralbyråns (SCB) utförrregister

som presenteras i SOU 2023:13 (s.108). I det sist nämnda registret finns uppgifter om finansiärer och utförare inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I SOU 2024:57 presenteras statistik från SCB:s företagsdatabas från 2024-02-13 samt SCB:s register från 2022 (s. 442). Den utredningen har valt 7 SNI-koder utifrån de vårdgivare som omfattas av utredningens förslag om en utökad insamling av uppgifter, dvs. primärvården samt patienters vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare i den specialiserade somatiska öppenvården. Resultatet visar att det finns 13 475 privata företag med mer än 100 000 kronor i årsomsättning. Storleken på företagen fördelas enligt nedan:

- 7 903 enmansföretag
- 4 742 företag med 1–4 anställda
- 247 företag med 5–9 anställda
- 556 med 10 eller fler anställda.

En annan datakälla är rapporten Privat vårdfakta från 2022 som är framtagen av branschorganisationen Vårdföretagarna. Där framgår att av närmare 15 600 vård- och omsorgsföretag har 94 procent färre än 20 anställda. Vårdföretagarna uppgav 2021 att de har 533 medlemmar inom branschområdet sjukvård. Sammanfattningsvis kan Utredningen konstatera att antalet vårdgivare som påverkas av förslaget är svårt att specificera. Baserat på antalet registrerade bolag och enskilda firmor i vårdgivarregistret i början av 2023 kan det uppgå till 16 693 stycken, varav den övervägande majoriteten utgörs av mikroföretag.

Ekonomiska konsekvenser för privata vårdgivare

Utredningen har tagit del av och analyserat anteckningar från fyra semistrukturerade intervjuer som E-hälsomyndigheten genomfört. Innehållet i intervjuerna beskrivs omfattande i myndighetens slutredovisning för uppdraget.

På motsvarande sätt som regionerna lyfter de privata vårdgivarna att för uppgifter om organisation, organisatorisk enhet, verksamhet (uppges av 3 av 4), plats, person och personroll hänvisas till HSA-

katalogen där uppgifterna redan uppges finnas, eventuellt med undantag för några enstaka uppgifter som med enkelhet bör kunna uppdateras. Dessa bör skickas vidare av Inera AB så att de enbart behöver registreras på ett ställe. Vissa uppgifter behöver sannolikt kompletteras och justeras men det uppges vara ett mindre arbete. Kostnaden för arbetet med att rapportera in organisationsuppgifter uppskattas till runt 200 000 kronor av tre vårdgivare. Den fjärde vårdgivaren uppskattade kostnaden för att anpassa och rapportera in samtliga uppgifter till mellan 5–10 miljoner kronor initialt och 1 miljon kronor årligen i löpande underhållskostnad. Den variabel som inte finns strukturerad enligt gemensamt kodverk är även för de privata vårdgivarna vårdtjänstutbud. Variabeln uppges vara ett stort arbete att kunna rapportera i strukturerad form. Kostnaderna anses vara svåra att uppskatta men sägs ”handla om miljoner” av en aktör och ta 3–5 år att genomföra. För att investeringen ska vara värd att göra säger en vårdgivare att dubbeldokumentering till flera olika register behöver försvinna. I tabell 5 nedan sammanfattas de kostnader de intervjuade organisationerna uppgett för utvecklingsarbetet. En av de privata vårdgivarna har utöver de kostnader som förslaget innebär även uppgett att de ser en besparing på 3–5 årsarbetskrafter.

Tabell 5. Privata vårdgivares uppskattning av initiala och löpande kostnader till följd av den nya uppgiftsskyldigheten.

I de fall en uppskattning gjorts i form av ett möjligt spann har den högsta estimerade kostnaden använts i tabell. Kostnader anges i miljoner kronor.

| Informationsmängd | Stor org. 1 | Stor org.2 | Stor org. 3. | Stor org. 4 |
|----------------------|-------------|------------|--------------|-------------|
| ORGANISATION* | | | | |
| Initial kostnad | 0,2 | 10 1 | 0,2** | 0,25 |
| Löpande kostnad | | | | 0,49 |
| Verksamhet | 15 | | Saknas | Saknas*** |
| Vårdtjänstutbud | | | | |
| Total kostnad | | | | |
| Initial | 15,2 | 10 | 0,2 | 0,25 |
| Löpande | | 1 | | 0,49 |
| Kostnadsbesparing/år | 3,93 | Saknas | Saknas | Saknas |

*Organisation innefattar uppgifter om organisation, organisatorisk enhet, plats, person och roll
**Förutsätter att Svensk e-identitet används som ombud.
***Uppges vara ett väldigt omfattande arbete över 3-5 år

Såväl privata vårdgivare som regioner uppger i intervjuer att det som innebär ett stort arbete främst är att kartlägga verksamhetens vårdutbud och ange detta enligt ett överenskommet kodverk. Mot den bakgrunden kan Utredningen konstatera att desto mindre organisation desto mindre komplext och tidskrävande bör detta arbete vara. Därav ser Utredningen att mikroföretag sannolikt belastas mindre än större företag av förslagen. Inrapporteringen till E-hälsomyndigheten är sannolikt för många små aktörer en engångsuppgift som tar marginellt med resurser i anspråk.

Sammanfattningsvis konstateras att Utredningens förslag kan innebära ett merarbete för privata vårdgivare. Mot detta ska ställas de fördelar ett tillgängliggörande av information kan innebära för vårdgivarna. Tillgängliggörande av uppgifter innebär att regionerna får bättre kännedom om vårdgivarnas tjänster. Detta ökar förutsättningarna för vårdgivarna att erbjuda sina tjänster till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och teckna avtal med regionerna.

6.4.8 Konsekvenser för brottslighet

Förslaget om att staten ålägger en myndighet att upprätta en heltäckande vårdgivarkatalog anser Utredningen skapar bättre förutsättningar för att få en överblick över de vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård i Sverige vilket också kan underlätta arbetet med att identifiera bl.a. oseriösa aktörer inom sektorn.¹⁹

¹⁹ Detta ligger också i linje med uppdraget till utredning S 2024:E som har i uppdrag att lämna förslag för att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården bl.a. genom att se över om ytterligare uppgifter bör lämnas i samband med en anmälan om verksamhet, för att IVO ska få bättre möjligheter att förhindra etablering av oseriösa och kriminella aktörer inom hälso- och sjukvården.

6.4.9 Övriga konsekvenser

Utredningen bedömer att förslagen i promemorian inte får några konsekvenser för de övriga grupper som ska beaktas enligt förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

7 Författningskommentar

7.1 Förslaget till lag om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om E-hälsomyndighetens verksamhet att samla in, registrera och tillhandahålla vissa uppgifter om

1. vårdgivare och deras organisation samt utbud av hälso- och sjukvård, och

2. regioners avtal med vårdgivare som erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster.

Lagen syftar till att sådana uppgifter som avses i första stycket (vårdgivar- och vårdutbudsinformation) ska samlas in och tillgängliggöras i elektronisk form.

Med vårdgivare avses i denna lag detsamma som i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

I paragrafen anges vilka bestämmelser som finns i lagen och syftet med dessa samt vad som avses med vårdgivare.

Av *första stycket* framgår att lagen i delar är en verksamhetsreglering för E-hälsomyndigheten. Verksamheten omfattar *dels* att samla in vårdgivar- och vårdutbudsinformation och föra det register som avses i 2 §, *dels* att tillhandahålla sådan information.

De informationskategorier som omfattas av register- och tillhandahållande- och verksamheten är organisations- och verksamhetsuppgifter för vårdgivare (*första stycket 1*), samt uppgifter om regioners upphandlade hälso- och sjukvårdstjänster (*första stycket 2*).

Vårdgivar- och vårdutbudsinformation används som en samlingsbenämning för samtliga uppgifter.

I *tredje stycket* definieras vad som avses med vårdgivare. Genom hänvisningen till definitionen av vårdgivare i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) gäller även den lagens definition av hälso- och sjukvård, vilket innebär att tandvården är exkluderad (2 kap. 1 och 3 §§ HSL). Med vårdgivare avses således en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett om det sker i offentlig eller privat regi och oberoende av hur vården finansieras. Av bestämmelsen i 4 § förevarande lag (om uppgiftsskyldighet för vårdgivare) följer dock att vårdgivar- och vårdutbudsinformation avseende bl.a. kommunal hälso- och sjukvård och sådan hälso- och sjukvård som statliga myndigheter ansvarar för, inte ingår i register- och tillhandahållandeverksamheten, se vidare kommentaren till 4 §.

Syftet med lagens, och därmed den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation, är att det ska finnas en nationell källa med heltäckande, aktuella och strukturerade uppgifter om alla aktörer som bedriver sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som vanligen ligger inom regionernas hälso- och sjukvårdsansvar och därmed inom vårdgarantins gränser. Av *andra stycket* framgår att denna insamlade information ska tillgängliggöras i elektronisk form. Ett sådant tillgängliggörande ska ske t.ex. i det nationella vårdsök-system som E-hälsomyndigheten ansvarar för och som är ett verktyg för att synliggöra det nationella vårdutbudet i syfte att minska väntetider och vårdköer. Katalogens detaljerade och standardiserade uppgifter kan, genom det föreskrivna och åsyftade tillgängliggörandet, även nyttjas av och underlätta andra myndigheters arbete med t.ex. statistik och uppföljning samt kvalitetssäkring på hälso- och sjukvårdsområdet. Se även kommentaren till 3 §.

Övervägandena såvitt avser första och andra styckena finns i avsnitten 4.1 och 4.2, och avseende tredje stycket i avsnitt 4.3.1.

Ansaret för registret och dess innehåll

2 § E-hälsomyndigheten ska föra ett automatiserat register som får innehålla uppgifter som ska lämnas enligt denna lag och föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen (den nationella katalogen för vårdgivar-

och vårdutbudsinformation). Om det är lämpligt får E-hälsomyndigheten i stället samla in sådana uppgifter från andra myndigheters register.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om begränsningar av de uppgifter som den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation får innehålla och om gallring av uppgifter i katalogen.

Av paragrafen framgår att E-hälsomyndigheten är ansvarig för den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation, som i rättsligt hänseende utgör ett register. Förandet av registret ska tolkas brett. Det omfattar alla verksamhetsåtgärder som behövs för att det ska finnas en nationell katalog för vårdgivar- och vårdutbudsinformation och för att katalogen ska kunna användas.

Informationsförsörjningen av den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen sker primärt genom att vårdgivare och regioner är skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om sin organisation och sitt utbud av hälso- och sjukvård respektive avtal om upphandlat sådant utbud. Detta framgår av bestämmelsen i *första stycket*. Den ger också stöd för E-hälsomyndigheten att, om så är lämpligt, samla in sådana uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten från t.ex. grunddatadomänansvariga myndigheters register eller andra relevanta myndighetsregister. Av bestämmelsen följer också att de informationsmängder som omfattas av uppgiftsskyldigheten i 4 och 5 §§ avgränsar innehållet i den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

Andra stycket är en upplysningsbestämmelse. Med stöd av sin grundlagsreglerade normgivningskompetens kan regeringen meddela föreskrifter om att den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation inte får innehålla uppgifter om patienter. Det föreslås att det, i den till lagen anslutande förordningen, införs en sådan bestämmelse. Likaså föreslås införande av bestämmelser om att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för att utföra sin register- och tillhandahållande-verksamhet och att myndigheten är personuppgiftsansvarig för sådan behandling, se kommentaren till 4 §.

Förordningen föreslås vidare innehålla en bestämmelse om att gallring får ske när nya eller ändrade uppgifter registreras. Av bestämmelsens utformning följer således att den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation får innehålla även historiska uppgifter. Vid sidan av gallringsbestämmelsen gäller

tillämpliga bestämmelser i arkivlagen (1990:782) med anslutande förordning och myndighetsföreskrifter samt, i fråga om personuppgifter, bl.a. principerna om uppgifts- och lagringsminimering i EU:s dataskyddsförordning.²⁰

Övervägandena finns i avsnitten 4.1 och 4.3.3.

Tillhandahållande av vårdgivarinformation

3 § E-hälsomyndigheten ska i elektronisk form på annat sätt än genom direktåtkomst tillhandahålla uppgifter från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation, och i övrigt sådan till vårdgivare anknuten information som ingår i ett författningsreglerat register.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för åtkomst till uppgifter som ska tillhandahållas från den nationella katalogen för vårdgivar- och vårdutbudsinformation.

Paragrafen reglerar innebörden av E-hälsomyndighetens ansvar att försörja aktörer inom hälso- och sjukvården, liksom myndigheter och andra berörda aktörer, med vårdgivar- och vårdutbudsinformation enligt förevarande lag. Ansvaret följer även av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

I *första stycket* anges att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla uppgifter från den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen. Vidare framgår att myndigheten är skyldig att tillhandahålla uppgifterna i elektronisk form. Det ankommer på myndigheten att välja lämpligt elektronisk format och distributionssätt för tillhandahållandet. Som framgår av paragrafen får dock inte uppgifterna i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen tillhandahållas genom direktåtkomst. De uppgifter som samlas in och registreras i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen är huvudsakligen av administrativ karaktär, t.ex. om vårdenhet, hälso- och sjukvårdsutbud och geografisk plats. Bland de uppgifter som beskriver en vårdgivares organisation kan det dock förekomma personuppgifter, se vidare kommentaren till 4 §. E-hälsomyndighetens tillgängliggörande av uppgifter i elektronisk form i fråga om personuppgifter

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

måste vara förenligt med EU:s dataskyddsförordnings krav på säkerhet och skydd för sådana uppgifter.

Bestämmelsen ger också stöd för myndigheten att i elektronisk form tillgängliggöra viss ytterligare information direkt från andra relevanta källor utan att den behöver registreras i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen. Den information som utifrån ett principiellt synsätt skulle kunna tillgängliggöras vid sidan om uppgifter från katalogen är till berörda vårdgivare anknuten information som t.ex. någon annan myndighet ansvarar för, såsom Bolagsverket som håller bl.a. aktiebolagsregistret. Även uppgifter från IVO:s vårdgivarregister, t.ex. beslut om tillstånd för vissa verksamheter eller annan tillsynsinformation, kan vara av relevans att tillgängliggöra i E-hälsomyndighetens nationella vårdsöksystem.

E-hälsomyndighetens tillhandahållandeansvar utökar inte någons rätt att få tillgång till uppgifter. Tillämpligheten av bestämmelser som begränsar rätten till tillgång, t.ex. sekretess, påverkas inte. Som följer av *andra stycket* får det vidare föreskrivas om villkor för åtkomst till uppgifter i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen. Det föreslås att det i den anslutande förordningen införs ett bemyndigande för E-hälsomyndigheten att meddela föreskrifter i detta avseende. Beroende på berörda aktörers roll och behov kan tillgången till uppgifterna se olika ut. Villkor för behörighet för åtkomst kan således syfta till att bl.a. begränsa tillgången exempelvis till vissa personalkategorier, såsom anställda inom regionernas vårdlotsfunktioner vilka behöver informationen för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Behörighet för åtkomst till uppgifter kan begränsas t.ex. genom tekniska eller organisatoriska åtgärder.

E-hälsomyndigheten får även föreskriva om tekniska krav för åtkomst till uppgifterna i katalogen. Det handlar t.ex. om krav för tillgång till och användning av myndighetens API:er för den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

Skyldighet att lämna uppgifter

4 § En vårdgivare ska lämna uppgifter om sin verksamhet till E-hälsomyndigheten.

Första stycket gäller inte för den del av en vårdgivares verksamhet som avser

1. hälso- och sjukvård som en kommun ska ansvara för enligt 12 kap. 1 och 2 §§ och 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
2. hälso- och sjukvård som omfattas av 2 kap. 1 § första stycket 2 och 3 hälso- och sjukvårdslagen.
3. hälso- och sjukvård som omfattas av 2 kap. 25 § skollagen (2010:800),
4. hälso- och sjukvård som omfattas av 3 kap. 2 c § arbetsmiljölagen (1977:1160), och
5. hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för.

I paragrafen regleras uppgiftsskyldigheten för vårdgivare. Vad som avses med vårdgivare framgår av 1 § tredje stycket.

Att uppgiftsskyldigheten enligt förevarande paragrafs *första stycke* gäller vårdgivare, dvs. den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, innebär att verksamheten i fråga måste vara anmäld till IVO i enlighet med regleringen i patientsäkerhetslagen (PSL). Insamling och registrering av vårdgivar- och vårdutbudsinformation förutsätter således att E-hälsomyndigheten förvisar sig om att vårdgivaren har uppfyllt sin anmälningsskyldighet till IVO.

Av *andra stycket* framgår att uppgiftsskyldigheten inte omfattar den del av en vårdgivares verksamhet som avser dels hälso- och sjukvård som kommuner eller statliga myndigheter ansvarar för (*punkterna 1* respektive *5*), dels hälso- och sjukvård som utgör elevhälsa, företagshälsovård eller som enbart avser sjuktransporter, inbegripna även transporter av avlidna (*punkterna 24*).

Uppgiftsskyldigheten för vårdgivare omfattar således sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som vanligen ligger inom det regionala hälso- och sjukvårdsansvaret. Denna hälso- och sjukvård tillhandahålls av regionerna i egen regi, men den kan även utföras av andra vårdgivare som enligt avtal med regionerna erbjuder hälso- och sjukvård (se prop. 1981/82:97 s. 33 f.). I de fall en region både bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och har ingått avtal med andra offentliga eller privata utförare, träffas regionen i fråga av uppgiftsskyldigheten enligt förevarande paragraf såvitt avser den egna verksamheten. Enligt 5 § är regionen, i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvården, dessutom skyldig att lämna uppgifter om sina ingångna avtal om upphandlade hälso- och sjukvårdstjänster.

De uppgifter som ska lämnas enligt förevarande paragraf avser vårdgivarens verksamhet. Härmed avses information om en vårdgivares organisation liksom det utbud av hälso- och sjukvård som erbjuds. Detta följer av en föreslagen bestämmelse i den till lagen

anslutna förordningen, som får meddelas med stöd av föreskriftsbemyndigandet i 7 §, se vidare kommentaren till den paragrafen. I förordningen föreslås också finnas bestämmelser om bl.a. E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter. Det kan förekomma personuppgifter inom informationsvariabeln vårdgivares organisation (i form av personnummer alternativt samordningsnummer för enskilt bedriven hälso- och sjukvårdsverksamhet). Även information som ska lämnas om vissa befattningshavare utgör personuppgifter. Sådana personuppgifter måste E-hälsomyndigheten behandla för att kunna utföra sin register- och tillhandahållande-verksamhet (se avsnitt 4.4).

Av en föreslagen upplysningsbestämmelse i den till lagen anslutande förordningen framgår hur den förhåller sig till EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.1.

5 § En region ska till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om avtal som innebär att en vårdgivare erbjuder sådan hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:39).

I paragrafen regleras uppgiftsskyldigheten för regioner i egenskap av huvudman att ansvara för att erbjuda hälso- och sjukvård inom sitt geografiska område (se definitionen av huvudman i 2 kap. 2 § HSL). De uppgifter som skyldigheten omfattar framgår av bestämmelser i den till lagen anslutna förordningen, som meddelats med stöd av föreskriftsbemyndigandet i 7 §, se vidare kommentaren till den paragrafen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.2.

6 § Om de förhållanden för vilka uppgifter lämnats i enlighet med 4 och 5 §§ ändras, ska detta snarast anmälas till E-hälsomyndigheten.

Av paragrafen följer att vårdgivare och regioner som är uppgiftsskyldiga enligt 4 och 5 §§ är skyldiga att tillse att lämnade uppgifter hålls uppdaterade hos E-hälsomyndigheten. För att uppgifterna i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen ska kunna användas i bl.a. myndighetens vårdsöksystem måste varje uppgift vara korrekt och aktuell. En anmälan ska därför snarast göras

om förhållanden som lämnade uppgifter avser har ändrats. I fråga om successiva förändringar av en verksamhet kan viss ledning hämtas från tidigare förarbeten till den nuvarande lydelsen av 2 kap. 2 § PSL (prop. 1995/96:176 s. 97). Där anförs att sådana förändringar, när de sammantagna innebär att verksamheten omstöps, ska anmälas när den nya inriktningen kan skönjas.

Övervägandena finns i avsnitten 4.3.1 och 4.3.2.

7 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten enligt denna lag ska fullgöras.

Paragrafen upplyser om regeringens rätt att med stöd av sin restkompetens meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheternas fullgörande. Bestämmelser om detta är införda i den till lagen anslutande förordningen.

Av förordningen framgår att de informationsvariabler som omfattas av uppgiftsskyldigheten för vårdgivare (4 §) är organisation, organisatorisk enhet, verksamhetsinriktning, vårdutbud och de villkor som gäller för tillhandahållande och nyttjande av hälso- och sjukvården, var verksamheten bedrivs, och person som innehar särskilt utpekad befattning.

När det gäller exempelvis variablerna vårdgivares organisation och verksamhetsinriktning finns uppgifter i register hos Bolagsverket, som ansvarar för grunddatadomänen Företag. Även i IVO:s register finns vissa uppgifter som omfattas av förevarande lags uppgiftsskyldighet. Bestämmelsen i 2 § ger E-hälsomyndigheten stöd för att inhämta uppgifter från författningsreglerade myndighetsregister.

Såvitt avser informationskategorin ingångna avtal (5 §) framgår det av förordningsregleringen att regionernas uppgiftsskyldighet omfattar grundläggande uppgifter om sådana avtal, såsom parter och giltighetstid. Ytterligare exempel på grundläggande uppgifter är avtalsnummer eller annan beteckning som kan identifiera avtalet i fråga samt, i förekommande fall, hänvisning till webbplats där avtalet lagras. I uppgiftsskyldigheten omfattar därutöver informations om de hälso- och vårdtjänster som erbjuds och de villkor som gäller för nyttjande av tjänsterna. Sådan information av avtal förutsätts inte innehålla sekretesskyddade uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Föreläggande

8 § E-hälsomyndigheten får förelägga den som inte har fullgjort sin uppgiftsskyldighet enligt 4–6 §§ att fullgöra denna skyldighet. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Överklagande

9 § E-hälsomyndighetens beslut om föreläggande enligt 8 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningsstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I 8 och 9 §§ finns bestämmelser om E-hälsomyndighetens befogenhet att förelägga den som underlåtit att lämna uppgifter att fullgöra sin skyldighet samt att beslut om ett föreläggande får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Paragraferna är utformade efter förebild i t.ex. 7 kap. 28 a § PSL.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Av bestämmelsen framgår att lagen träder i kraft den 1 juli 2026. Övervägandena finns i kapitel 5.

7.2 Förslaget till förordning om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet

Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Ord och uttryck i förordningen har samma betydelse som i lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.2.

2 § Bestämmelser i denna förordning om behandling av personuppgifter kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna förordning gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen, och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter är tillämpliga på sådan behandling som sker i E-hälsomyndighetens register- och tillhandahållandeverksamhet enligt lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bestämmelserna gäller endast om behandlingen av personuppgifter är helt eller delvis automatiserad eller om person-uppgifterna ingår eller kommer att ingå i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.3.

Uppgiftsskyldighetens omfattning

3 § Uppgiftsskyldigheten enligt 4 § lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet ska omfatta uppgifter om

1. organisation,
2. organisatorisk enhet,
3. verksamhetsinriktning,
4. vårdutbud och de villkor som gäller för nyttjande av hälso- och sjukvården,
5. var verksamheten bedrivs, och
6. person som innehar särskilt utpekad befattning.

Övervägandena finns i avsnitten 4.3.1 och 4.3.3.

4 § Uppgiftsskyldigheten enligt 5 § lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet ska omfatta grundläggande uppgifter om ett avtal, såsom dess parter och giltighetstid, samt uppgifter de hälso- och vårdtjänster som erbjuds och de villkor som gäller för nyttjande av tjänsterna.

Övervägandena finns i avsnitten 4.3.2 och 4.3.3.

5 § E-hälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten enligt 4–6 §§ lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet ska fullgöras.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Innehållsbegränsningar

6 § Den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen får inte innehålla uppgifter om enskilda patienter.

Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Behandling av personuppgifter

7 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet, enligt denna förordning och enligt ytterligare föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 3.5.

8 § E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för att utföra sin register- och tillhandahållande-verksamhet enligt lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.3.

Gallring

9 § Uppgifter som avses i 3 och 4 §§ får gallras när ändrade eller nya uppgifter registreras i den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.4.3.

Övriga bemyndiganden

10 § E-hälsomyndigheten får meddela närmare föreskrifter om

1. tekniska krav för elektronisk åtkomst till den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen, och
2. tilldelning av behörighet för åtkomst av uppgifter som ska tillhandahållas från den nationella vårdgivar- och vårdutbudskatalogen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

Av bestämmelsen framgår att förordningen träder i kraft den 1 juli 2026. Övervägandena finns i kapitel 5.

7.3 Förslaget till förordning om ändring i förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

2 § Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

a. som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b. som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmåner,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, och

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

15. tillhandahålla och förvalta tekniska funktioner som möjliggör eftersökning av vårdgivare i landet som kan utföra den hälso- och sjukvård som patienter är i behov av, och

16. ansvara för det register som avses i lagen (2026:00) om insamling och tillhandahållande av vissa uppgifter om hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.2.

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2026.

Av bestämmelsen framgår att förordningen träder i kraft den 1 juli 2026. Övervägandena finns i kapitel 5.

Bilaga 1

Uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)

Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

Regeringskansliet beslutade den 22 januari 2024 att ge en utredare i uppdrag att biträda Socialdepartementet med att dels analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hälsodata, dels analysera och ta fram förslag kopplade till den kommande EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, EHDS (S2024/00100). Uppdraget skulle slutredovisas senast den 22 januari 2026. En första och andra delredovisning lämnades den 31 mars 2024 respektive den 1 juni 2024 i frågor kopplade till EHDS.

Regeringskansliet ändrar uppdraget i enlighet med vad som anges i bilagan.

Uppdragstiden förlängs. Uppdraget ska i stället slutredovisas senast den 1 april 2026. En tredje delredovisning ska lämnas senast den 31 mars 2025. I den delredovisningen ska utredaren analysera de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling och lämna nödvändiga författningsförslag. En fjärde delredovisning ska lämnas senast den 30 september 2025. I den delredovisningen ska utredaren analysera och lämna författningsförslag som rör den nationella digitala infrastrukturen samt som rör EHDS bestämmelser om primäranvändning av hälsodata och de övriga bestämmelser i EHDS som föreslås börja gälla två år efter förordningens ikraftträdande.

Kostnaderna för uppdraget ska belasta utgiftsområde 1 Rikets styrelse, anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetramen 6 Socialdepartementet.

Beslutet har fattats av chefen för Socialdepartementet, statsrådet Forssmed.

Ändring i uppdraget

Utredarens uppdrag utökas. Utredaren ska även analysera de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling med särskilt fokus på en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Utredaren ska även analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga att göra med anledning av EU:s förslag till förordning om det europeiska hälso-dataområdet (EHDS) som förväntas antas inom kort.

Uppdraget att analysera de rättsliga förutsättningarna för en nationell vårdförmedling

En del i den framväxande nationella digitala infrastrukturen är inrättandet av en nationell vårdförmedling. Syftet med en nationell vårdförmedling är att tillgängliggöra hela landets vårdkapacitet för patienter i behov av vård och att förkorta väntetiderna inom hälso- och sjukvården. Genom en nationell vårdförmedling kommer väntande patienter kunna erbjudas vård hos en annan vårdgivare med kortare väntetider oavsett var i landet denna vårdgivare finns. Det är en komplex process och regeringen har tagit flera initiativ och beslutat flera uppdrag på området (S2022/01372, S2023/02117, S2023/02118 och S2023/02119).

Den 22 juni 2023 beslutade regeringen att ändra E-hälsomyndighetens pågående uppdrag att genomföra en förstudie om ett nationellt vårdsöksystem på så sätt att myndigheten bl.a. ska ta fram och tillhandahålla en infrastruktur för ett nationellt vårdsöksystem (S2022/01372). Vårdsöksystemet ska på sikt möjliggöra för regioner och vårdgivare som har avtal med regioner, inbegripet deras olika funktioner såsom vårdlotsar, att söka efter andra vårdgivare i landet som snabbare kan utföra den vård som väntande patienter är i behov av. Den grundläggande informationsmängden i ett vårdsöksystem är uppgifter om vårdgivare och vårdutbud. Regeringen gav därför den 22 juni 2023 E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118).

Den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst ska omfatta samtliga vårdgivare och utförare av hälso- och sjukvård i Sverige. Informationen i katalogen ska kunna tillhandahållas till myndigheter, aktörer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt andra berörda. Beroende på aktörernas roll och behov kan tillgången till uppgifterna se olika ut. Den nationella katalogen är en viktig del både för att skapa en mer enhetlig och gemensam nationell digital infrastruktur och för inrättandet av en nationell vårdförmedling.

I avvaktan på att dessa långsiktiga och nationellt heltäckande initiativ kommer på plats gav regeringen den 22 juni 2023 E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen i uppdrag att omgående genomföra insatser som stödjer och stärker regionernas arbete med att möjliggöra för patienter som väntar på operation eller annan behandling att få vården utförd på annat håll i landet hos vårdgivare med ledig kapacitet eller kortare väntetider (S2023/02119). Den 22 juni 2023 fick E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen även i uppdrag att ta fram en sammanhållen nationell plan för nationell vårdförmedling. Myndigheterna ska identifiera eventuella ytterligare utmaningar i fråga om nationell vårdförmedling och lämna förslag på statliga insatser som kan bidra till att stödja, effektivisera och förenkla regionernas och vårdgivarnas processer och arbetssätt för att erbjuda patienter vård hos en annan vårdgivare med ledig kapacitet eller kortare väntetider (S2023/02117).

Inrättandet av en nationell vårdförmedling är beroende av att det finns ett rättsligt ramverk som bl.a. möjliggör att nödvändiga uppgifter kan delas inom ramen för vårdförmedlingen. En särskilt viktig del av detta är den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst (S2023/02118).

Utredaren ska därför

- analysera de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling med särskilt fokus på en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Inom ramen för denna del av uppdraget ska utredaren ha en nära och löpande dialog med E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

Uppdraget att anpassa svensk rätt till förslaget om förordning om det europeiska hälsodataområdet

Inom kort förväntas EU besluta om förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Förordningen kommer sannolikt att träda i kraft under hösten 2024 och vissa bestämmelser ska börja

tillämpas redan två år efter ikraftträdandet. Flertalet bestämmelser ska dock tillämpas fyra respektive sex år efter ikraftträdandet.

Förordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna, vilket innebär att befintliga lagar och förordningar behöver ses över och vid behov anpassas. Förordningen kommer även i vissa fall ge möjlighet till eller förutsätta kompletterande nationella bestämmelser. Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga med anledning av EHDS, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Inom ramen för denna analys finns det frågor som behöver uppmärksammas särskilt. Dessa beskrivs närmare nedan.

Rättigheter och skyldigheter avseende primäranvändning av hälsodata

EHDS kommer att ställa krav på att vissa s.k. prioriterade datakategorier ska registreras och kunna utbytas för primäranvändning av hälsodata. För primäranvändning ger förordningen även patienter vissa rättigheter avseende hantering av sin hälsodata.

Medlemsstaterna ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till hälsodata för de patienter de vårdar och patienter ska ha tillgång till sina hälsodata. Tillgång ska ges genom s.k. tillgångstjänster, som ska etableras i varje medlemsstat. Genom tillgångstjänster ska patienter kunna utöva sina rättigheter enligt förordningen.

Bestämmelserna om rättigheter för patienter ställer i vissa delar krav på kompletterande bestämmelser i nationell rätt. Medlemsstaterna ska t.ex. etablera tjänster för samt reglera ombuds och vårdnadshavares tillgång till patientens hälsodata, reglera begränsning av åtkomst och reglera åtkomst till hälsodata för olika yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården.

EHDS ger en rätt för patienter att föra in uppgifter i sin patientjournal, vilken ska kunna utövas genom tillgångstjänsterna för patienter eller applikationer som är länkade till dessa. Förordningen innehåller även vissa bestämmelser för s.k. hälsoappar, däribland att sådana appar endast får användas som en del av ett s.k. EHR-system (electronic health record system) givet vissa förutsättningar som anges i förordningen.

EHDS ger medlemsstaterna möjlighet att reglera en rätt för patienten att motsätta sig åtkomst till sina hälsodata, en s.k. opt-out, inom ramen för

de tillgångstjänster som medlemsstaterna ska etablera. Syftet med en opt-out är att stärka patientens inflytande över att dennes hälsodata delas.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till hur tillgångstjänster för patienter ska etableras och regleras i Sverige, inklusive ansvarsförhållandena för delning av hälsodata och annan information inom ramen för sådana tillgångstjänster,
- analysera och ta ställning till hur nationell rätt behöver anpassas för att uppfylla kraven avseende patientens rättighet att föra in information i sin patientjournal, inklusive hur hälsoappar inom hälso- och sjukvården ska regleras,
- analysera och ta ställning till hur patientens rätt att motsätta sig delning av hälsodata, en s.k. opt-out, ska regleras i nationell rätt,
- analysera och ta ställning till hur nationell rätt i övrigt behöver anpassas för att uppfylla kraven avseende patientens rättigheter, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Som ett led i arbetet med en nationell digital infrastruktur i statlig regi för hälso- och sjukvården bör utgångspunkten vara att E-hälsomyndigheten även ansvarar för etablering av tillgångstjänster för patienter.

Rättigheter och skyldigheter avseende sekundäranvändning av hälsodata

EHDS kommer att ställa krav på att hälsodatainnehavare ska tillgängliggöra vissa datakategorier för sekundäranvändning av hälsodata efter en centraliserad ansökningsprocess. EHDS kommer även i vissa fall ge möjlighet till kompletterande bestämmelser i nationell rätt avseende sekundäranvändning av hälsodata. En sådan möjlighet är t.ex. att nationellt etablera och reglera s.k. intermediationstjänster med uppgiften att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning, i stället för att datainnehavaren gör det. En sådan tjänst skulle kunna minska de administrativa bördorna för vissa datainnehavare, i synnerhet för mindre vårdgivare och de utförare av socialtjänst som kan komma att omfattas av förslaget. En sådan tjänst skulle även kunna minska administrationen för de som nyttjar hälsodata för sekundäranvändning.

EHDS föreskriver att medlemsstaterna ska ta fram kompletterande bestämmelser i nationell rätt avseende vissa skyldigheter för dataanvändaren och datainnehavaren respektive rättigheter för personer. Det rör

t.ex. skyldigheten att informera om betydande kliniska upptäckter som kan påverka en persons hälsa. I sådana situationer ställer förordningen krav på att det ska finnas villkor i nationell rätt för hur informationen ska ges, antingen direkt till berörd person eller till dennes hälso- och sjukvårdspersonal. Personer ska enligt bestämmelserna även ha rätt att begära att inte bli informerad om betydande kliniska upptäckter om dennes hälsa.

EHDS föreskriver även en rätt för personer att motsätta sig att deras hälsodata behandlas för sekundäranvändning, en så kallad opt-out. För att möjliggöra denna rätt ställs krav på medlemsstaterna att tillhandahålla en tillgänglig och lättbegriplig opt-out-mekanism. En sådan opt-out-mekanism kan etableras hos datainnehavaren eller hos behörig myndighet, alternativt hos båda.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om och, om det bedöms lämpligt, hur intermediationstjänster ska användas och regleras i nationell rätt,
- analysera och ta ställning hur de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs när det gäller information om betydande kliniska upptäckter avseende en persons hälsa ska regleras i nationell rätt,
- analysera och ta ställning till hur rätten för personer att motsätta sig att hälsodata tillgängliggörs för sekundäranvändning, en s.k. opt-out, ska regleras i nationell rätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I den del som rör etablering av en intermeditationstjänst är utgångspunkten att E-hälsomyndigheten kan tilldelas en sådan roll för sådana datainnehavare som framgent kommer att vara anslutna till den nationella digitala infrastrukturen. E-hälsomyndigheten fick i juni 2024 uppdraget att bl.a. utreda och konkretisera vad som skulle krävas om myndigheten blir e-hälsomyndighet och nationell kontaktpunkt för primäranvändning enligt EHDS (S2024/01201).

I de delar som rör personers rättigheter bör utredaren särskilt analysera möjligheten att nyttja de åtkomststjänster för patienter som ska etableras för primäranvändning så att de även kan nyttjas för rättigheter vad gäller sekundäranvändning av hälsodata.

I den del som rör opt-out bör utredaren särskilt beakta möjligheten för personer att kunna utöva den rätten redan hos innehavaren av hälsodata.

Förhållandet till bestämmelser om etikprövning i nationell rätt

Av EHDS framgår att nationella etiska bestämmelser, för det fall sådana gäller, ska beaktas i samband med ansökan och beviljande av datatillstånd.

I Sverige krävs etikprövning, enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, för forskning på känsliga personuppgifter om hälsa. Lagen gäller för forskning som utförs i Sverige. EHDS kommer att ge möjlighet för utländska aktörer att ansöka om datatillstånd hos behörig myndighet i Sverige. Det innebär att även utländska aktörer ska kunna beviljas datatillstånd och därmed ges tillgång till hälsodata för t.ex. forskningsändamål i säkra behandlingsmiljöer i Sverige, avseende forskning som bedrivs utomlands.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till hur EHDS bestämmelser om datatillstånd förhåller sig till nationella bestämmelser om etikprövning och om det krävs anpassningar av nationell rätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Inom ramen för denna del av uppdraget ska utredaren särskilt ha en nära och löpande dialog med Etikprövningsmyndigheten och Utredningen om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen (U 2023:C).

Möjligheten att ta ut avgifter för sekundäranvändning av hälsodata och tvister gällande avgifter

Det kommer enligt EHDS vara möjligt för behörig myndighet och data-innehavare att ta ut avgifter för kostnader som uppstår till följd av att hälsodata tillgängliggörs för sekundäranvändning. Det kommer enligt förordningen även att vara möjligt att ha nationella bestämmelser om reducerade avgifter för tillgängliggörande av hälsodata till vissa utpekade dataanvändare, däribland offentliga organ, mindre företag och forskare vid universitet.

För det fall datainnehavare och dataanvändare är oense om nivån på avgifterna som behörig myndighet bestämt ska dessa ha tillgång till ett tvistelösningsorgan enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2854 av den 13 december 2023 om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data och om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv (EU) 2020/1828 (dataförordningen).

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om rätten att ta ut avgifter för kostnader för tillgängliggörandet av hälsodata för sekundäranvändning kräver anpassningar av nationell rätt,

- analysera och ta ställning till om det är lämpligt att införa bestämmelser om reducerade avgifter i nationell rätt,
- analysera och ta ställning till hur ett tvistelösningsorgan ska organiseras och regleras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Möjligheten att utse betrodda datainnehavare att hantera och bedöma ansökningar om datatillstånd

Det kommer enligt EHDS finnas en möjlighet för medlemsstater att utse s.k. betrodda datainnehavare att hantera och bedöma ansökningar om datatillstånd när ansökan endast avser hälsodata från den betrodda datainnehavaren. Betrodda datainnehavare ska dock inte ha befogenhet att fatta beslut om datatillstånd då detta är en uppgift för behörig myndighet, dvs. organet med ansvar för tillgång till hälsodata. Möjligheten att utse betrodda datainnehavare kan medföra minskade administrativa bördor och möjliggöra en mer effektiv ansökningsprocess.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om och, om det bedöms lämpligt, hur nationell rätt ska anpassas för att ge betrodda datainnehavare möjlighet att hantera och bedöma ansökningar om datatillstånd, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Behöriga myndigheter och deras arbetsuppgifter

EHDS innebär en skyldighet för varje medlemsstat att utse behöriga myndigheter i form av en eller flera e-hälsomyndigheter, en marknadskontrollmyndighet, ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata samt nationella kontaktpunkter för såväl primär- som sekundär-användningen av hälsodata.

Utredaren ska utgå från att E-hälsomyndigheten kommer att tilldelas rollen som e-hälsomyndighet och nationell kontaktpunkt för primär-användning av hälsodata och att Läkemedelsverket kommer att tilldelas rollen som marknadskontrollmyndighet.

Enligt EHDS tilldelas behöriga myndigheter vissa arbetsuppgifter. Även nationell dataskyddsmyndighet tilldelas enligt EHDS vissa nya arbetsuppgifter, däribland arbetsuppgifter avseende patienters rättigheter.

EHDS ställer i vissa delar krav på medlemsstaterna, såsom att tillhandahålla digitala testmiljöer för EHR-system. Medlemsstaterna ska även

nationellt reglera sanktioner vid överträdelse av förordningen. För att efterleva sådana bestämmelser kan arbetsuppgifter behöva tilldelas lämpliga myndigheter och dessa myndigheter behöver i sin tur ges förutsättningar att utföra de nya uppgifterna.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt och andra åtgärder som krävs för att samtliga behöriga myndigheter ska kunna utföra det som åläggs dem enligt EHDS eller enligt kompletterande nationella bestämmelser, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Om utredaren i den del som rör rollen som e-hälsomyndighet respektive marknadskontrollmyndighet bedömer att vissa arbetsuppgifter av särskilda skäl bör tilldelas andra myndigheter än E-hälsomyndigheten respektive Läkemedelsverket ska detta särskilt motiveras och förslag lämnas.

Informationsutbyte och delning av hälsodata för såväl primäranvändning som sekundäranvändning

EHDS kommer att innehålla krav på utbyte av hälsodata för primär- respektive sekundäranvändning. Vad gäller primäranvändning ska hälsodata göras tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal inom EU oavsett var patienten bor. Vad gäller sekundäranvändning ska datainnehavare tillgängliggöra hälsodata efter begäran från behörig myndighet. Behörig myndighet ska därefter tillgängliggöra anonymiserade eller pseudonymiserade hälsodata till en dataanvändare i en säker behandlingsmiljö.

Behöriga myndigheter ska ha tillgång till information och i vissa fall utbyta information med andra myndigheter, inklusive behöriga myndigheter i andra länder, och med behöriga deltagare i den gränsöverskridande infrastrukturen samt med kommissionen. Viss information ska även vara offentligt tillgänglig. Kommissionen ska även i genomförandeakter, bl.a. fastställa regler för skydd av personuppgifter och utbyte av hälsodata.

För att kunna säkerställa en effektiv tillämpning av EHDS behöver nationella bestämmelser om utbyte av information och delning av hälsodata analyseras i relation till kraven i EHDS, bl.a. utifrån aktuella bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt, och vid behov anpassas.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om det finns behov av nya eller ändrade bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt, inklusive bestämmelser som bryter sekretess och tystnadsplikt, för att

- anpassa nationell rätt till EHDS bestämmelser om utbyte av information och delning av hälsodata, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredaren ska särskilt beakta och säkerställa att sådana uppgifter som behöver lämnas till och mellan myndigheter och mellan myndigheter och andra behöriga deltagare i infrastrukturerna ges ett tillräckligt skydd.

Sanktionsbestämmelser och viten

EHDS föreskriver en skyldighet för medlemsstaterna att ta fram nationella bestämmelser om andra sanktioner för överträdelse av förordningen än de som framgår direkt av förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att förordningen tillämpas.

För sekundäranvändning av hälsodata finns bestämmelser om sanktionsavgifter för bristande regelefterlevnad för datainnehavare och dataanvändare. Enligt bestämmelserna har medlemsstaterna en möjlighet att begränsa rätten för myndigheter att påföra sanktionsavgifter. Enligt EHDS ska behörig myndighet för sekundäranvändning kunna påföra viten, s.k. periodic penalty payment, i enlighet med nationell rätt om datainnehavaren inte tillgängliggör hälsodata efter begäran eller inte respekterar de tidsfrister som gäller för att tillgängliggöra hälsodata.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till vilka ytterligare sanktioner som bör införas för att säkerställa att EHDS tillämpas,
- analysera och ta ställning till om möjligheten att påföra sanktionsavgifter ska begränsas för myndigheter,
- analysera och ta ställning till hur rätten att påföra datainnehavaren viten, inklusive vilka belopp dessa bör uppgå till, ska införas i nationell rätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

När förslag om sanktionsbestämmelser lämnas ska särskilt dubbelprövningsförbudet i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan) beaktas. Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får inte lag eller annan föreskrift meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen.

Eftersom EHDS innehåller flera sanktionsbestämmelser vid bristande regelefterlevnad avseende bestämmelserna om sekundäranvändning ska

utredaren särskilt fokusera på sanktionsbestämmelser för primäranvändning av hälsodata.

Allmänna utgångspunkter för uppdraget att anpassa nationell rätt till förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Utredaren ska vid sina överväganden noga beakta skyddet för grundläggande fri- och rättigheter, däribland yttrande och informationsfriheten.

Utredarens förslag ska i de delar EHDS ställer krav på eller ger möjlighet till nationella bestämmelser i så stor utsträckning som möjligt utgå ifrån befintliga bestämmelser. Möjligheten för hälso- och sjukvården att dela information med vissa delar av socialtjänsten inom ramen för bestämmelserna om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska kvarstå. Dessutom är det viktigt att de möjligheter som i dag finns i Sverige för forskning som använder biobanker, databaser, register- och hälsodata kvarstår.

Utredarens förslag ska utformas så att de totala regelbördorna och kostnaderna inte ökar mer än nödvändigt. Detta innebär bl.a. att utredaren inte ska lämna förslag i de delar förordningen ger medlemsstaterna en möjlighet att utöka tillämpningsområdet i andra situationer än de som anges särskilt i detta uppdrag.

Utredarens förslag ska även utformas så att skyddet av den personliga integriteten värnas och patientsäkerheten inte äventyras.

Betänkandena Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården (SOU 2021:39) och Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården (Ds 2023:26) behandlar frågan om ombuds respektive vårdnadshavares tillgång till uppgifter. I den mån betänkandena innehåller förslag som har beröring med EHDS bör en fördjupad analys av förslagen göras. Detsamma gäller för förslagen i betänkandena E-recept inom EES (SOU 2021:102) och Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) gällande utbyte av e-recept och patientöversikter och förslagen i betänkandet Delad hälsodata – dubbel nytta (SOU 2024:33) rörande krav på obligatorisk delning av vissa patientuppgifter och tillsyn.

Utredaren får, om det bedöms lämpligt och främjar uppdraget, undersöka hur andra medlemsstater planerar att genomföra förordningen.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska beskriva konsekvenserna av förslagen på samma sätt som anges i de ursprungliga direktiven. Det innebär bl.a. att utredaren genom-

gående ska analysera och bedöma samtliga förslags förenlighet med skyddet för mänskliga rättigheter såsom det kommer till uttryck i bl.a. regeringsformen, Europakonventionen, stadgan och barnkonventionen, samt analysera och bedöma kostnaderna och ta fram finansieringsförslag.

Kontakter

Utredaren ska utöver vad som framgår av de ursprungliga direktiven även ha nära dialog samt inhämta kunskap, erfarenheter och synpunkter från Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

Bilaga 2

E-hälsomyndighetens författningsförslag (S2022/01372 [delvis])

Förslag till lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs att 9 kap. 3 och 4 §§ i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

3 §²¹

Regionen ska rapportera in uppgifter om väntetider till en nationell databas.

Regionen ska även rapportera in uppgifter till ett nationellt register avseende regionens avtal med offentliga och privata vårdgivare angående nyttjande av hälso- och sjukvårdstjänster och de villkor som gäller för nyttjandet av tjänsterna.

4 §²²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. de tidsperioder inom vilka vårdgarantin enligt 1 § ska vara uppfylld och i övrigt om garantins innehåll, och

²¹ Senaste lydelse SFS 2019:973.

²² Senaste lydelse SFS 2019:973.

2. regionernas rapporterings-
skyldighet enligt 3 §.

2. regionernas rapporterings-
skyldigheter enligt 3 §.

Denna lag träder i kraft den 31 mars 2025.

Förslag till förordning om ändring av hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) dels att 6 kap. 3 och 4 §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 6 kap. 5–7 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap. 3 §²³

Regionernas rapporteringsskyldighet enligt 9 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska fullgöras genom att regionerna lämnar uppgifter om väntetider till den nationella väntetidsdatabas som förs av Sveriges Kommuner och Landsting.

Regionernas rapporteringsskyldighet enligt 9 kap. 3 § *första stycket* hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska fullgöras genom att regionerna lämnar uppgifter om väntetider till den nationella väntetidsdatabas som förs av Sveriges Kommuner och Regioner.

Regionernas rapporteringsskyldighet enligt 9 kap. 3 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska fullgöras genom att regionerna lämnar uppgifter till ett nationellt register som förs av E-hälsomyndigheten avseende regionernas avtal med offentliga och privata vårdgivare angående nyttjande av hälso- och sjukvårdstjänster och de villkor som gäller för nyttjandet av tjänsterna.

²³ Senaste lydelse 2019:1118.

4 §²⁴

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om regionernas rapporteringsskyldighet enligt 9 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om regionernas rapporteringsskyldighet enligt 9 kap. 3 § *första stycket* hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

5 §

E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om regionernas rapporteringsskyldighet enligt 9 kap. 3 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

6 §

E-hälsomyndigheten ska på begäran av en region lämna ut uppgifter genom elektroniskt utlämnande från det nationella registret som avses i 9 kap. 3 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

7 §

E-hälsomyndigheten får bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i det nationella vårdsöksystemet enligt 9 kap. 3 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som tilldelats behörigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Denna förordning träder i kraft den 31 mars 2025.

²⁴ Senaste lydelse 2019:1118.

Förslag till förordning om ändring av förordning med instruktion för E-hälsomyndigheten (2013:1031)

Härigenom föreskrivs i fråga om förordning med instruktion för E-hälsomyndigheten (2013:1031) att det ska införas två nya punkter i 2 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §²⁵

Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

²⁵ Senaste lydelse SFS 2021:1131.

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, *och*

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer,

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13,

15. utveckla, tillhandahålla och förvalta ett nationellt vårdsökesystem som möjliggör för regioner att söka efter andra vårdgivare i landet som kan utföra den vård som patienter är i behov av, och

16. ansvara för det nationella register som avses i 9 kap. 3 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Denna förordning träder i kraft den 31 mars 2025.

Bilaga 3

E-hälsomyndighetens författningsförslag (S2023/02118 [delvis])

Förslag till lag om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst

Innehåll och tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om inhämtande av uppgifter och tillgängliggörande av information om verksamheter, deras organisation och utbud av tjänster inom områdena hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Ett författningsreglerat ansvar

2 § E-hälsomyndigheten ansvarar för att tillhandahålla en nationell digital katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst (den nationella katalogen). Syftet med den nationella katalogen är att digitalt inhämta uppgifter och tillgängliggöra information om verksamheter, deras organisation och utbud av tjänster avseende vårdgivare inom hälso- och sjukvården och utförare av socialtjänst.

3 § E-hälsomyndigheten ska möjliggöra att uppgifter i den nationella katalogen kan tillgängliggöras elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst.

Uppgiftsskyldighet för vårdgivare

4 § Den som bedriver verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska lämna uppgifter om sin verksamhet, dess organisation

och utbud av vårdtjänster till E-hälsomyndigheten och hålla uppgifterna uppdaterade hos myndigheten.

Uppgiftsskyldighet för utförare av socialtjänst

5 § Den som bedriver verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska till E-hälsomyndigheten lämna uppgifter om sin verksamhet, dess organisation och de sociala insatser som verksamheten tillhandahåller och hålla dessa uppgifter uppdaterade hos myndigheten.

Uppgiftsskyldigheten enligt första stycket gäller inte verksamheter i form av skyddat boende enligt 6 kap. 1 a § socialtjänstlagen (2001:453).

Uppgiftsskyldighet för regioner

6 § Regionen ska, i egenskap av huvudman för hälso- och sjukvård, lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om dels de avtal som de har ingått med privata eller offentliga vårdgivare, dels de uppdrag som de lämnat till egna vårdgivare. Med egna vårdgivare avses sådan hälso- och sjukvård som regionen driver i egen regi.

Av uppgifterna enligt första stycket ska framgå vilka vårdtjänster som regionen har upphandlat av respektive vårdgivare alternativt lämnat i uppdrag till egen vårdgivare och de villkor som gäller för utnyttjande av vårdtjänsterna.

Regionen ska även lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om arbetsplatskoder som har utformats och fördelats enligt 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Uppgiftsskyldighet för kommuner

7 § Kommunen ska, i egenskap av huvudman för socialtjänsten, lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om dels de avtal som har ingått med privata eller offentliga utförare av socialtjänst, dels de uppdrag som lämnats till egna utförare inom kommunen.

Av uppgifterna enligt första stycket ska framgå med vilka utförare som kommunen har ingått avtal eller lämnat uppdrag att utföra uppgifter enligt socialtjänstlagen, lagen om stöd och service för vissa funktionshindrade, lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga eller lagen om vård av missbrukare i vissa fall.

8 § Kommunen ska, i egenskap av huvudman för den kommunala hälso- och sjukvården lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om dels de avtal

som de ingått med privata eller offentliga vårdgivare, dels de uppdrag som lämnats till egna vårdgivare.

Av uppgifterna enligt först stycket ska framgå vilka vårdtjänster som kommunen har upphandlat av respektive vårdgivare alternativt lämnat i uppdrag till egna vårdgivare och de villkor som gäller för utnyttjande av vårdtjänsterna.

Elektroniskt tillgängliggörande

9 § De som har uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten enligt 4–9 §§ ska tillgängliggöra uppgifterna elektroniskt på annat sätt än genom direkt-åtkomst.

Nationella kodverk

10 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka kodverk som uppgiftslämnare ska använda vid inrapportering till E-hälsomyndigheten enligt 4–8 §§.

Villkor för åtkomst

11 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tekniska krav för elektronisk åtkomst till den nationella katalogen, och
2. tilldelning av behörighet för åtkomst av uppgifter i den nationella katalogen som är sekretesskyddade eller som utgör personuppgifter.

Övriga bemyndigande

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 4–8 §§.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Förslag till förordning om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst

Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2024:000) om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

De ord och benämningar som används i förordningen har samma betydelse som i den nämnda lagen.

2 § Det som sägs i denna förordning om regioner gäller också kommuner som inte ingår i en region.

Uppgiftsskyldighet för viss typ av information

3 § Uppgiftsskyldighet enligt 4–8 §§ lagen (2024:000) om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst avseende verksamhet, organisation och utbud av tjänst ska innehålla detaljerade uppgifter om

1. organisationen,
2. organisatorisk enhet,
3. verksamhetsinriktning,
4. uppdrag och tjänst,
5. plats,
6. person och personroll, och
7. avtalsinnehåll.

4 § E-hälsomyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt 3 § och 4–8 §§ lagen (2024:000) om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Kodverk

5 § E-hälsomyndigheten får besluta om vilka nationella kodverk som ska användas vid uppgiftslämnande enligt 4–8 §§ lagen (2024:000) om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Personuppgiftsansvar

6 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten

7 § E-hälsomyndigheten ska på begäran av en kommun eller region lämna ut uppgifter som lämnats in av en kommun eller region i enlighet med 6 eller 7 § lagen (2024:000) om nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.

Villkor för åtkomst

8 § E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om

1. tekniska krav för elektronisk åtkomst till den nationella katalogen, och
2. tilldelning av behörighet för åtkomst av uppgifter i den nationella katalogen som är sekretesskyddade eller är av karaktären personuppgifter.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2025.