



Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor

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

Av Tidöavtalet, som är en politisk överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, framgår att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård oavsett huvudman. Regeringen har mot den bakgrunden påbörjat arbetet med att inrätta en nationell digital infrastruktur för elektroniskt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården och för hälsodata där staten tar ett större ansvar.

Förslagen i promemorian utgör ett steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet för såväl primär- som sekundäranvändning och ger rättsliga förutsättningar för att regioner enklare ska kunna söka efter ledig kapacitet i syfte att underlätta nationell vårdförmedling.

De förslag som lämnas i promemorian är även ett steg mot anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om en patient enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2487, här benämnd EU:s hälsodataförordning.

Promemorian lägger en nödvändig grund för det fortsatta lagstiftningsarbetet och fokuserar på lokalisering av patientens information. Den största effekten för patienten av informationslokaliseringen är att ansvaret för att förmedla relevanta uppgifter om den egna vårdhistoriken i mindre utsträckning behöver bäras av patienten själv. Vården ges bättre

förutsättningar att identifiera och ta del av relevanta uppgifter, oavsett hos vilken vårdgivare uppgifterna tidigare har dokumenterats. Patienten behöver därmed i mindre utsträckning återge sin sjukdoms- och vårdhistorik vid nya vårdkontakter.

Samtycket i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation tas bort. Detta i syfte att underlätta för vårdgivare att få tillgång till uppgifter från en annan vårdgivare, vilket även på kort sikt kommer underlätta frivillig delning av uppgifter inom vården. Samtidigt bibehålls möjligheten för patient att spärra eller begränsa tillgången till egna uppgifter, vilket gör att patienten även framöver har kontroll över hur deras hälsodata delas inom vården. Denna förändring av samtyckeskravet i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ligger i linje med både det fortsatta lagstiftningsarbetet och EU:s hälsodataförordning. Skiftet bidrar till ökad patientsäkerhet, enklare administration och säkrare arbetsprocesser som underlättar för vårdpersonalen att få den information som behövs inför ett vårdbesök. Både representanter från hälso- och sjukvården och patientorganisationer har uttryckt ett behov av att förändra den rådande synen på informationssäkerhet, från att i första hand undvika oönskad åtkomst till att i större utsträckning undvika otillräcklig åtkomst.

Den största effekten av en nationell digital infrastruktur för vårdens medarbetare är att informationslokaliseringen möjliggör att all relevant information finns tillgänglig i varje vårdmöte. Det innebär att vårdpersonalens tid och resurser kan användas mer effektivt eftersom uppgifter som patienten redan har lämnat inte behöver hämtas in på nytt. En förbättrad tillgång till relevanta uppgifter kan också bidra till ökad patientsäkerhet. Det gäller särskilt sådan uppmärksamhetsinformation som är av betydelse för vårdens bedömningar och åtgärder, exempelvis uppgifter om allergier mot vissa läkemedel.

Informationslokalisering är också en grundförutsättning för flera andra sekundära ändamål såsom forskning, innovation och utveckling. Ett exempel är hur informationslokalisering möjliggör enklare nationell antalsberäkning och skapar förutsättningar för att utveckla tjänster för att ytterligare underlätta forskares tillgång till patienter och data, samtidigt som det skapar bättre möjlighet för patienter att hitta och ingå i kliniska studier.

Informationslokaliseringen i kombination med exempelvis den nya väntetidsinsamlingen som påbörjats vid Socialstyrelsen skapar nya möjligheter till nationell uppföljning av patientens hela vårdförlopp. Det är en förutsättning för att kunna förbättra flera typer av vård, inte minst den högspecialiserade vården där flera patienter påbörjar.

Förslagen i promemorian innebär inte i sig en fullständig reglering av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata. Promemorians förslag lägger en ändamålsenlig grund och bidrar därmed till det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Förslagen i denna promemoria utgör förutsättningar för det framtida införandet av till EU:s hälsodataförordning (EU) 2025/327. De kompletterande bestämmelser och åtgärder som behövs för att anpassa svensk rätt till förordningen hanteras fortsatt inom ramen för Uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) , och kommer att ingå i framtida lagstiftningsprodukter. Utredningen ska även i det fortsatta arbetet analysera vilken ytterligare kompletterande nationell reglering som behövs för att möjliggöra övergången från frivillig delning av hälsodata till ett obligatoriskt tillgängliggörande enligt EU:s hälsodataförordning. I detta ingår att ta fram förslag om registrering och tillgängliggörande av hälsodata enligt förordningen samt, i den utsträckning det behövs, hälso- och sjukvårdens tillgång till sådana uppgifter.

Utredningens arbete omfattar även fortsatta analyser av patienträttigheterna enligt EU:s hälsodataförordning, däribland invånares elektroniska tillgång till sina hälsodata, möjligheten att påverka hur de egna uppgifterna görs tillgängliga, samt fortsatta möjligheter att utse företrädare och att få uppgifter överförda genom dataportabilitet. Utredningen ska vidare analysera hur det gränsöverskridande utbytet av hälsodata bör regleras i nationell rätt.

En viktig utgångspunkt i såväl promemorians som utredningens fortsatta förslag är att de nationella behoven och genomförandet av EU:s hälsodataförordning bör omhändertas samlat.

Remissinstanser

1. Alvesta kommun
2. Barnombudsmannen
3. Barnrättsbyrån
4. Bjurholms kommun
5. Bromölla kommun
6. Brottsförebyggande rådet
7. E-hälsomyndigheten
8. Ekobrottsmyndigheten
9. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
10. Folkhälsomyndigheten
11. Funktionsrätt Sverige
12. Försäkringskassan
13. Förvaltningsrätten i Luleå
14. Förvaltningsrätten i Växjö
15. Försvarsmakten
16. Gällivare kommun
17. Göteborgs kommun
18. Helsingborgs kommun
19. Hultsfreds kommun
20. Hässleholms kommun
21. Inspektionen för vård och omsorg
22. Integritetsskyddsmyndigheten
23. Kammarrätten i Stockholm
24. Kinda kommun
25. Kriminalvården
26. Kungsörs kommun
27. Köpings kommun
28. Ludvika kommun
29. Läkemedelsverket

30. Mag- och tarmförbundet
31. Malmö kommun
32. Marks kommun
33. Munkedals kommun
34. Myndigheten för digital förvaltning
35. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
36. Mölndals kommun
37. Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa
38. Neuroförbundet
39. Nora kommun
40. Nätverket mot cancer
41. Pensionärernas riksorganisation
42. Privattandläkarnas branschorganisation
43. Polismyndigheten
44. Psykologförbundet
45. Regelrådet
46. Regionala cancercentrum i samverkan
47. Region Blekinge
48. Region Dalarna
49. Region Gotland
50. Region Gävleborg
51. Region Halland
52. Region Jämtland Härjedalen
53. Region Jönköping
54. Region Kalmar län
55. Region Kronoberg
56. Region Norrbotten
57. Region Skåne
58. Region Stockholm
59. Region Sörmland

60. Region Uppsala
61. Region Värmland
62. Region Västerbotten
63. Region Västernorrland
64. Region Västmanland
65. Region Örebro län
66. Region Östergötland
67. Reumatikerförbundet
68. Riksdagens ombudsmän (JO)
69. Riksförbundet HjärtLung
70. Riksförbundet Sällsynta diagnoser
71. Rädda barnen
72. Rättviks kommun
73. Sigtuna kommun
74. Socialstyrelsen
75. Sollefteå kommun
76. SPF Seniorerna
77. Statens Institutionsstyrelse
78. Statistiska centralbyrån
79. Statskontoret
80. Stockholms kommun
81. Svenska Läkaresällskapet
82. Svensk förening för allmänmedicin
83. Svensk Sjuksköterskeförening
84. Sveriges Kommuner och Regioner
85. Sveriges Läkarförbund
86. Sveriges tandläkarförbund
87. Sveriges tandhygienistförening
88. Sundsvalls kommun
89. Säffle kommun

90. Säkerhetspolisen
91. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
92. Tibro kommun
93. Trelleborgs kommun
94. Totalförsvarets plikt- och provningsverk
95. Tyresö kommun
96. Upphandlingsmyndigheten
97. Umeå universitet
98. Vetlanda kommun
99. Vetenskapsrådet
100. Vårdförbundet
101. Vårdföretagarna
102. Västra Götalandsregionen
103. Ystads kommun
104. Åklagarmyndigheten
105. Ödeshögs kommun
106. Överkalix kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 19 oktober 2026**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2026/01360 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument. Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se. Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd