

Datum: 2026-10-14
Vår referens: PK

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till
s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar avseende promemorian Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)

TechSverige inkommer härmed med synpunkter på promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet* (S2026/01360). Det är dock förvånande att inga näringslivsaktörer är listade som inbjudna remissinstanser. Näringslivets synpunkter anser vi vara av största vikt för promemorian då det är leverantörernas olika techlösningar, IT och journalsystem som träffas av eventuell ny lagstiftning och kommande reformer.

TechSverige är en bransch- och arbetsgivarorganisation för företag inom techsektorn. Vårt uppdrag är att tillsammans med medlemmarna skapa bästa möjliga förutsättningar för en konkurrenskraftig svensk techbransch som driver innovation och utveckling i hela samhället. Våra cirka 1 400 medlemsföretag omfattar såväl startups som multinationella företag, däribland ett stort antal företag som utvecklar och levererar digitala lösningar för hälso- och sjukvård och omsorg.

Sammanfattande synpunkter

TechSverige välkomnar regeringens ambition att etablera en nationell digital infrastruktur för hälsodata och skapa bättre förutsättningar för ett säkert, effektivt och ändamålsenligt informationsutbyte inom vård och omsorg. En sammanhållen digital infrastruktur är en grundläggande förutsättning för att förbättra vårdens kvalitet, tillgänglighet och produktivitet samt möjliggöra innovation och utveckling av nya digitala tjänster.

TechSverige är i huvudsak positivt till förslagets inriktning men bedömer att det krävs ytterligare förtydliganden och anpassningar för att säkerställa ett effektivt och rättssäkert genomförande.

TechSverige vill särskilt framhålla följande:

- **Införandet behöver ges en realistisk tidplan.** Förslaget ikraftträdande den 1 juli 2027 tar inte tillräcklig hänsyn till behovet av teknisk utveckling, standardisering, testning och anpassning av befintliga system och verksamheter.
- **Regelverket för åtkomst till hälsodata behöver harmoniseras.** Förändringar av samtyckeskrav och patientens möjlighet att motsätta sig informationsdelning måste hanteras samordnat och i nära anslutning till genomförandet av EHDS.
- **Tekniska krav och ansvarsfördelning behöver tydliggöras.** Specifikationer, standardiserade gränssnitt och förutsättningar för anslutning måste fastställas i god tid före införandet.



- **Näringslivet behöver involveras i genomförandet.** En strukturerad samverkan mellan staten, vård- och omsorgsgivare och systemleverantörer är avgörande för att säkerställa kostnadseffektiva, interoperabla och långsiktigt hållbara lösningar.

Övergripande synpunkter

En nationell digital infrastruktur som främjar innovation och konkurrens

TechSverige ser etableringen av en nationell digital infrastruktur för hälsodata som en central reform för svensk hälso- och sjukvård. Bättre tillgång till och utbyte av hälsodata kan skapa betydande nyttor för patienter, vårdpersonal och samhället samt stärka förutsättningarna för utveckling och användning av innovativa digitala lösningar, inklusive AI.

För att dessa nyttor ska realiseras krävs att infrastrukturen utformas utifrån öppna och internationellt etablerade standarder, interoperabilitet och teknikneutralitet. Lösningarna behöver möjliggöra anslutning och innovation från olika leverantörer och undvika onödiga inlåsnings effekter.

Staten bör i första hand säkerställa gemensamma förutsättningar, standarder och regelverk som möjliggör informationsutbyte, medan marknadens aktörer ges goda möjligheter att utveckla och tillhandahålla de tjänster och lösningar som bygger på infrastrukturen.

Realistiska införandetider och tydliga tekniska förutsättningar

TechSverige bedömer att den föreslagna tidplanen med ikraftträdande den 1 juli 2027 är alltför snäv för de delar som förutsätter utveckling och anpassning av befintliga vårdinformationssystem.

Ett ändamålsenligt genomförande kräver bland annat fastställda och testade tekniska specifikationer, standardiserade API, tydliga anslutningsprocesser samt tillräcklig tid för utveckling, testning, verksamhetsanpassning och utbildning. Flera av dessa förutsättningar är ännu inte tillräckligt konkretiserade.

Bristande framförhållning riskerar att leda till ökade kostnader, dubbelarbete och fragmenterade tekniska lösningar. Detta påverkar såväl vårdgivare som leverantörer och kan ytterst fördröja de nyttor som reformen syftar till att skapa.

TechSverige anser därför att regeringen bör fastställa en samordnad och etappindeldad genomförandeplan, där krav på anslutning och rapportering införs först när nödvändiga tekniska och rättsliga förutsättningar finns på plats.

Synpunkter på promemorians förslag

Grundregister över vårdgivare och nationellt register över patienters vårdgivare

TechSverige är positivt till ambitionen att skapa enhetlig och kvalitetssäkrad information om vårdgivare samt förbättra möjligheterna att lokalisera relevant patientinformation.



Det behöver dock tydliggöras hur de föreslagna registren ska förhålla sig till befintliga lösningar, exempelvis HSA, och hur övergången ska genomföras utan onödig dubblering av funktioner och kostnader.

För registret över patienters vårdgivare är det särskilt viktigt att införandet samordnas med utvecklingen av de tekniska gränssnitt och tjänster som möjliggör det faktiska informationsutbytet. Krav på registrering bör inte införas innan dessa förutsättningar är tillräckligt utvecklade.

TechSverige vill även understryka vikten av en enhetlig terminologi i nationell reglering och EHDS, för att undvika olika tolkningar och därmed ökade kostnader för regelefterlevnad.

Nationell vårdsöktjänst

TechSverige är positivt till en nationell vårdsöktjänst som kan bidra till ett effektivare nyttjande av vårdens samlade kapacitet och förbättrad tillgänglighet för patienter.

En grundläggande förutsättning är att gemensamma kodverk och standarder för beskrivning av vårdutbud tas fram. Dessa behöver utvecklas i nära samverkan med vårdgivare och systemleverantörer, med hänsyn till befintliga lösningar och regionala skillnader.

Införandet bör ske stegvis och utifrån tydliga krav på interoperabilitet och återanvändning av befintlig funktionalitet.

Förändrade regler för samtycke och åtkomst till hälsodata

TechSverige är positivt till förslaget att avskaffa kravet på samtycke för vårdgivares tillgång till och behandling av personuppgifter inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Förändringen kan bidra till att minska administrativa hinder och underlätta ett ändamålsenligt informationsutbyte.

Samtidigt är det avgörande att förändringen genomförs som en del av ett sammanhållet regelverk för åtkomst till hälsodata.

Det behöver tydliggöras hur patientens rätt att motsätta sig informationsdelning, så kallad opt-out, ska fungera och förhålla sig till befintliga regler om spärrar. Nödvändiga organisatoriska och tekniska förutsättningar måste vara etablerade innan förändringarna börjar tillämpas.

TechSverige vill också uppmärksamma att olika krav på samtycke enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation respektive lagen om nationell läkemedelslista riskerar att skapa en svåröverskådlig och administrativt betungande reglering. Motsvarande problematik uppstår när olika regler gäller för informationsutbyte inom vården respektive mellan vård och omsorg.

Regeringen bör därför eftersträva ett mer enhetligt regelverk för åtkomst till hälsodata och samordna förändringarna med genomförandet av EHDS. Detta är viktigt för såväl patientsäkerhet och integritet som för en rättssäker och kostnadseffektiv tillämpning.

Samverkan med näringslivet är avgörande för genomförandet

TechSverige vill avslutningsvis understryka att etableringen av den nationella digitala infrastrukturen är ett omfattande förändringsarbete som förutsätter nära samverkan mellan staten, regioner, kommuner och näringslivet.



Systemleverantörerna besitter betydande kompetens om befintliga vårdinformationssystem, tekniska beroenden och förutsättningar för interoperabilitet. Systemleverantörerna är också ofta aktiva på hela eller delar av den globala marknaden och kan utifrån det bidra med viktiga internationella perspektiv. Denna kompetens behöver tas tillvara tidigt och systematiskt i arbetet med tekniska specifikationer, kravställning, införandeplanering och konsekvensanalyser.

Det är även angeläget att reformens samlade ekonomiska konsekvenser tydliggörs. Nya regulatoriska och tekniska krav innebär kostnader som ytterst påverkar vårdens resurser och förutsättningarna för innovation. Regelverket bör därför utformas så att administrativa bördor och kostnader för regelefterlevnad begränsas, särskilt för mindre och medelstora företag.

Avslutande synpunkter

TechSverige tillstyrker sammantaget förslagets huvudsakliga inriktning men anser att regeringen bör säkerställa en mer realistisk och samordnad införandeplan, ett harmoniserat regelverk för åtkomst till hälsodata samt en tydlig och formaliserad samverkan med näringslivet inför det fortsatta genomförandet.

TechSverige ser fram emot att bidra till det fortsatta arbetet med att etablera en nationell digital infrastruktur som skapar långsiktig nytta för vården och omsorgen, patient och profession.

För TechSverige

Peter Kjäll
näringspolitisk expert