

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Yttrande över Socialstyrelsens rapport Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, deluppdrag I

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

I remissen ingår förslag till ändring i förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

I sak anges förslaget innebära att följande uppgifter från primärvården ingår i ett utvidgat nationellt patientregister:

- patientens personnummer, kön och födelseår
- folkbokföringsort
- födelseort
- datum och tid för primärvårdskontakt
- form av primärvårdskontakt
- planerad vårdkontakt
- remiss och remitterande vårdenhet
- utförande vårdenhet
- diagnos
- yttre orsak till sjukdom eller skada
- funktionstillstånd
- åtgärd

- läkemedel
- yrkeskategori.

Det föreslås att uppgiftsinsamlingen initialt påbörjas med de uppgifter som redan registreras vid tidpunkten för insamlingens start. (Förordningsändringen är formulerad som att punkterna ovan får ingå i den personuppgiftsbehandling som förslaget avser). Successivt kan insamling sedan ske även av de uppgifter som i dagsläget inte registreras vid verksamheter. Vidare föreslås uppgiftsskyldigheten gälla personal som utför självständigt hälso- och sjukvårdssamt omsorgsarbete i primärvården och beröra verksamheter i offentlig samt privat regi. Så väl fysiska som digitala vårdkontakter omfattas av förslaget. Primärvården ska i det här fallet bedrivas inom regionens ansvarsområde.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen anges att Socialstyrelsen i juli 2019 fick i uppdrag av regeringen att utveckla den nationella uppföljningen med fokus på primärvården (S2019/03056/FS). Uppdraget anges bestå av tre delar där deluppdrag I (vilket den nu remitterade rapporten avser) syftar till att utreda möjligheter till nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. I remissen refereras också information om relaterade utredningsuppdrag som har gjorts och om aktuella lagrådsremisser och propositioner som beslutats av regeringen på området.

Det anges att ett hälsodataregister med uppgifter från primärvården skulle ge ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Vidare kan det ge en tydligare bild av primärvårdens innehåll och verksamhet, samt bidra till att vårdgivaren får bättre underlag för systematiskt kvalitetsarbete, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). De insamlade uppgifterna anges även kunna bidra till en helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård. Med uppgifter från primärvården i ett nationellt hälsodataregister tillhandahålls exempelvis information om praxis vid olika tillstånd inklusive följsamheten till olika rekommendationer, bland annat utifrån nationella riktlinjer. Ett sådant register skulle även ge ökade möjligheter för jämförelser och uppföljning av patientsammansättning och tillgänglighet. I slutändan anges det framför allt vara folkhälsan i stort och den enskilde patienten som gynnas av ökad kunskap av vad som sker i primärvården och efterföljande utvecklingsarbeten.

Det anges att över hälften av alla öppenvårdsbesök sker inom primärvården, men att det idag saknas författningsstöd för att samla in uppgifter nationellt, annat än på aggregerad nivå. Till skillnad från den specialiserade öppen- och slutenvården, där uppgifter om vårdkontakter på individnivå samlas in och löpande rapporteras till Socialstyrelsen, innebär bristen på information om primärvårdens insatser en begränsad möjlighet att på nationell nivå beskriva och följa upp primärvårdens verksamhet i syfte att kvalitetssäkra, utveckla samt skapa en mer jämlik och säker vård. Dessutom saknas idag i hög utsträckning möjligheter att kunna följa patienters väg i vårdkedjan, vilken ofta involverar såväl primärvård som specialiserad vård. Med tillgång till uppgifter från samtliga vårdnivåer och med möjlighet att samköra uppgifter från olika hälsodata eller kvalitetsregister blir diagnosområden som idag har en begränsad

möjlighet till uppföljning, exempelvis inom psykiatri, således lättare att följa och utvärdera. Det är bland annat mot denna bakgrund som förslagen i rapporten lämnas.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges i remissen att i nuläget är möjligheten att på ett övergripande sätt följa primärvårdens arbete på nationell nivå mycket begränsad och de uppgifter som finns och kan vara av stor vikt för primärvårdens utveckling, samt för statistik, forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, är utspridda på olika håll. Socialstyrelsen anser att befintliga datakällor innehållande uppgifter från primärvården är viktiga, men otillräckliga ur ett nationellt uppföljningsperspektiv. Socialstyrelsen anser inte att det finns några mindre ingripande sätt för att nå det önskade ändamålet med en utökning av patientregistret. Uppgifterna behövs på individnivå för att kunna möjliggöra analyser, statistik, forskning, med mera inom området, exempelvis genom samkörning med andra register, men även för att kunna följa patientgruppers resa i vården. Om den föreslagna förändringen inte kommer till stånd, kommer de aktuella uppgifterna fortfarande saknas på nationell nivå och information om en stor del av insatserna i hälso- och sjukvård kommer inte finnas tillgänglig. Därmed kommer det även saknas ett bredare underlag för exempelvis statistik, forskning, uppföljning, kvalitetssäkring samt i längden en mer jämlik och säker vård.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår tydligt vad förslagsställaren bedömer skulle bli effekten av om ingen reglering kommer till stånd. När det gäller alternativa lösningar finns en bedömning att sådana saknas för att nå det specifika syftet. I andra ärenden kan det ofta vara motiverat med att beskriva alternativa lösningar mer utförligt. Regelrådet finner emellertid att det som ska uppnås i detta fall är förhållandevis avgränsat. Det handlar om att skapa möjligheter att via övergripande statistik följa primärvårdens utveckling. Om det är så att befintliga datakällor är otillräckliga så är, såvitt Regelrådet kan förstå, det enda sättet som detta kan åtgärdas att man samlar in kompletterande uppgifter. Det skulle kunna finnas en variation när det gäller hur många och vilka ytterligare uppgifter på individnivå som samlas in. Det hade kunnat göra beskrivningen tydligare om något hade sagts om detta. Även befintlig beskrivning är emellertid tillräcklig utifrån förutsättningarna i ärendet.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I remissen anges att personuppgiftsbehandling i huvudsak regleras av EU:s dataskyddsförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679), men det är också möjligt att kompletteras de EU-rättsliga bestämmelserna med nationella. Med behandling avses enligt artikel 4.2 dataskyddsförordningen en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller inte. Enligt dataskyddsförordningens grundläggande principer får personuppgifter endast samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Det finns ytterligare, mer specifik information i remissen om hur förslaget

överensstämmer med EU:s dataskyddsförordning och andra nationella bestämmelser på området.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en bedömning av hur förslaget överensstämmer med EU-rättsliga regler på ett område. Såvitt Regelrådet kan förstå finns det i vart fall inga andra EU-rättsliga bestämmelser som uppenbart borde ha tagits upp. Den analys som görs av hur förslaget förhåller sig till Dataskyddsförordningens bestämmelser är utförlig och tydlig.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Inget anges i remissen om tidpunkt för ikraftträdande. Som refererats ovan finns det skrivningar om att det föreslås att uppgiftsinsamlingen initialt påbörjas med de uppgifter som redan registreras vid tidpunkten för insamlingens start. Successivt kan insamling sedan ske även av de uppgifter som i dagsläget inte registreras vid verksamheter. Det anges också att vid en framtida utökning med primärvårdsuppgifter i patientregistret behöver Socialstyrelsen säkerställa att samtliga berörda aktörer, oavsett driftsform, är införstådda med den uppgiftsskyldighet som åligger dem och har praktisk möjlighet att genomföra den. Detta kan exempelvis ske genom informationsinsatser och i samverkan med regioner, SKR, vårdföretagarorganisationer samt aktörer med sakkunskap inom vårdinformationsstruktur och teknisk infrastruktur för vård och omsorg.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns viss information om hur förslagsställaren bedömer att bestämmelserna lämpligen bör tillämpas stegvis och att det finns ett informationsbehov hos de berörda aktörerna. Beskrivningen hade kunnat vara tydligare men det kan ändå anses finnas tillräcklig information.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i remissen att år 2019 skedde 47 procent av primärvårdsbesöken hos en privat vårdgivare. Sett till verksamheter, och mer specifikt vårdcentraler, utgjordes dessa samma år till 44 procent av privata utförare. En uppgiftsskyldighet för primärvården till ett nationellt hälsodataregister anges komma att innebära att såväl offentligt som privat drivna primärvårdsverksamheter får en lagstadgad skyldighet att rapportera in uppgifter. I en beskrivning av bedömd resursåtgång för uppgiftslämnande anges det kunna uppstå vissa specifika effekter för små företag på området. Det finns inte någon närmare beskrivning av vad som avses med små företag eller hur många sådana som bedöms finnas. Det nämns att förslagsställaren har varit i kontakt med en större privat, delvis digital, verksamhet. Det nämns inte hur stor denna verksamhet är.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är inte tydligt anggett i absoluta tal hur många privata utförare som finns, men det finns uppgifter om vilken andel dessa utgjorde år 2019. Regelrådet anser att även om detta ger en viss bild av hur stor andel av verksamheterna som

kan antas vara privata ger informationen inte underlag för exempelvis en bedömning av totala kostnader för alla berörda företag. Det är värdefullt att det finns uppgifter om andelen privata verksamheter, men företagens antal borde ha beskrivits tydligare. Det är tydligt att företag inom vårdbranschen berörs av förslaget. Det är mindre tydligt om förslaget skulle kunna beröra även andra kategorier företag. Regelrådet finner trots detta att den branschmässiga beskrivningen av berörda företag är tillräckligt tydlig. Som refererats ovan finns det information som visar eller indikerar att det finns företag i olika storlek. Det finns emellertid inte någon egentlig storleksmässig beskrivning av företagen vare sig utifrån antal anställda eller med något mått för ekonomisk storlek.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

I remissen anges att Socialstyrelsen har frågat regionerna vilka kostnader som förberedelser för regelbunden överföring av uppgifter från primärvården skulle medföra för regionen. Regionerna uppger att förberedelser för regelbunden överföring av uppgifter till Socialstyrelsen skulle medföra it-kostnader, exempelvis för inventering, anpassning och testning av datasystem och validering av uppgifter. Andra typer av kostnader som flera regioner nämner är utbildningskostnader, exempelvis beträffande nya journalsystem, klassifikationer och kodning. Här nämns webbaserade utbildningar som ett föredraget alternativ. Det anges däremot vara svårare för regionerna att i dagsläget ge besked om hur stora kostnader det handlar om. Endast ett fåtal regioner kan ge ett uppskattat belopp som, i de fall det görs, rör sig om cirka 100000–400000 kr.

Det anges också att en framtida uppgiftsskyldighet för primärvården kan innebära en förändrad resursåtgång bemanningsmässigt. Socialstyrelsen ser utifrån intervju svaren att det kan uppstå organisatoriska konsekvenser inom verksamheterna beroende på om vårdpersonalen själva ska registrera koder eller om ansvaret överläts till medicinska sekreterare. Här förefaller regionerna organisera detta på olika sätt. I vissa regioner är rutinen att den vårdpersonal som träffar patienten även kodar. I andra regioner förväntas medicinska sekreterare sköta kodningen, ibland dock endast åt läkare. En uppgiftsskyldighet för primärvården kan således resultera i ett behov av att anställa fler administratörer vid verksamheterna, men även ett utökat behov av personal som utbildar inom klassifikationer och kodverk i regionen. Även huruvida regionerna rapporterar in uppgifter från privata verksamheter eller inte kan ge organisatoriska konsekvenser för den enskilda verksamheten. Vidare kan en uppgiftsskyldighet i sig medföra ett behov för verksamheten att anpassa sitt journalsystem, oavsett om uppgifterna går via regionen eller direkt till Socialstyrelsen.

Det anges att Socialstyrelsen har frågat vårdcentraler vilken typ av kostnader en regelbunden överföring av aktuella uppgifter till Socialstyrelsen skulle innebära för verksamheten. Resultatet från enkäten visar att kostnaderna vid ett framtida krav på uppgiftslämnande främst förväntas uppstå inom den del av verksamheten som berör administration. Andra kostnader som flera nämner är kostnader för vårdpersonal, kostnader för IT-investeringar samt utbildningskostnader inom klassifikationer och kodverk. Såväl arbetsbörda som kostnader beror på vilka uppgifter som ska rapporteras respektive hur överföringen av uppgifterna ska ske, menar några. Närmare hälften av vårdcentralerna svarar att de i

dagsläget inte kan ange vilken typ av kostnader ett framtida krav på uppgiftslämnande kommer att innebära för dem. Resultatet från Socialstyrelsens intervju med en fysioterapeut inom den nationella taxan (LOF) visar att om en framtida uppgiftsskyldighet medför stora kostnader i form av ökad arbetsbelastning, exempelvis dubbelarbete vid registreringar, kan det innebära en marknadsmässig nackdel för verksamma inom LOF. Just en ökad arbetsbelastning för den enskilda fysioterapeuten väntas utgöra den främsta omkostnaden, enligt intervjupersonen. Kostnaderna för anpassning av journalsystemen, i händelse av en framtida uppgiftsskyldighet, är okänd, menar intervjupersonen. Samma intervjuperson anges emellertid inte befara att omkostnader för anpassningar alternativt byten av journalsystem skulle bli så pass omfattande för enskilda utövare att fysioterapeuter inom LOF inte skulle ha råd att bedriva sin verksamhet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns kvalitativa beskrivningar av påverkan på berörda företags kostnader och verksamhet. Det finns också en kvantifiering av vad kostnaden för regioner skulle kunna bli. Motsvarande uppskattningar för de privata utförarna inom primärvården saknas emellertid. Det är inte tydligt om det finns särskilda skäl till att detta var omöjligt att uppskatta, som inte finns på regionnivån. Det är positivt att förslagsställaren har gett en bild av vilka kategorier av kostnader som skulle kunna bli aktuella för privata vårdgivare men det finns inte tillräcklig information för att avgöra vad kostnaden skulle kunna bli vare sig per företag eller för företagen totalt. Såvitt Regelrådet kan förstå skulle det kunna vara så att kostnaden för regionerna som har uppskattats innehåller kostnadskomponenter som är delvis överlappande med de som träffar privata vårdgivare som gör sin egen rapportering direkt. Det hade gjort konsekvensutredningen tydligare om sådana förhållanden hade beskrivits. Sammantaget är det inte uppenbart för Regelrådet att det skulle vara omöjligt att göra beskrivningen av kostnadsförändringen för berörda företag i vart fall något tydligare. Däremot är det positivt att det finns kvalitativa beskrivningar som i flera fall är utförliga och det finns en beskrivning av påverkan på berörda företags verksamhet, även om det i och för sig inte är helt tydligt hur representativa de svar som har inkommit från en intervjuperson kan antas vara för alla företag med liknande förutsättningar. Utifrån förutsättningarna i ärendet kan beskrivningen av påverkan på företagets verksamhet likväl anses vara tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på tidsåtgång och kostnader för företag bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagets verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I remissen anges att statliga regleringar på olika sätt kan påverka konkurrensen på en marknad. En uppgiftsskyldighet för sjukvårdshuvudmän inom primärvård kommer att beröra såväl regionalt drivna som privata aktörer. Små privata aktörer, exempelvis inom den nationella taxan, kan som tidigare nämnts ha sämre förutsättningar för obligatorisk rapportering av uppgifter. Detta beror framför allt på att många använder andra journalsystem än det system regionen, i vilken den privata aktören verkar, har i bruk. Det anges att vid en lagreglerad uppgiftsskyldighet för primärvården kan små privata aktörer behöva anpassa alternativt byta sina journalsystem i en högre utsträckning än övriga, vilket riskerar att medföra kostnadsmässig påverkan. En del utövare har emellertid, som i exemplet med den

intervjuade fysioterapeuten inom LOF, möjligheter att anpassa nuvarande system med mindre omfattande justeringar. Vidare kan personalen behöva utbildas i nya journalsystem men även i klassifikationer och koder. Är det sistnämnda inte vedertaget inom verksamheten krävs mer resurser till detta och blir något verksamheten kan behöva finansiera själva, om de ligger utanför regionernas ansvar. Små verksamheter kan dessutom ha begränsade möjligheter att kunna anställa administrativ personal som tillhandahåller kodningen, varpå vårdpersonalen kan behöva koda själva i högre utsträckning.

Sammantaget anges dessa faktorer innebära en risk för påverkan på framför allt mindre företags arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga. Socialstyrelsen bedömer emellertid att det inom ramen för den remitterade rapporten inte är möjligt att göra en mer ingående analys av de eventuella effekter som kan uppstå. Vid ett så inledande skede av en föreslagen utvidgning av patientregistret finns exempelvis ännu inte en samlad bild av hur ett sådant förslag skulle kunna genomföras – och därmed mer specifikt påverka mindre aktörer – varför det är svårt att redan nu förutspå de risker för påverkan som kan uppstå. Mot bakgrund av detta går det i nuläget inte att på ett adekvat sätt bedöma vilka konsekvenser förslaget kan tänkas få på små företag. Vid ett framtida föreskriftsarbete behöver Socialstyrelsen grundligare undersöka hur privata aktörers arbetsförutsättningar, konkurrensförhållanden och andra villkor kan påverkas av en uppgiftsskyldighet från primärvården.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren tar upp flera relevanta aspekter för de beröra företagens arbetsförutsättningar och möjlig påverkan på konkurrensförhållanden. Den beskrivning som finns är tydlig. Regelrådet noterar att det också skulle kunna finnas indirekta effekter, som att affärsmöjligheter kan uppstå för företag som i förekommande fall skulle kunna anlitas av de privata vårdaktörerna för att genomföra nödvändiga anpassningar. Det skulle ha kunnat förbättra beskrivningen ytterligare om något hade angetts om sådana effekter i ett bredare perspektiv. Den befintliga beskrivningen är emellertid tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner inget som uppenbart talar för att det skulle bli en påverkan på företagen i andra avseenden och avsaknaden av information är därför inte någon väsentlig brist.

Regelrådet finner, utifrån förutsättningarna i ärendet, avsaknaden av redovisning om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det anges ingen specifik information om särskild hänsyn tagits till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet finner att det ändå går att sluta sig till att det inte har tagits sådana särskilda hänsyn vid utformningen av förordningsförslaget. Som refererats ovan finns det en relativt utförlig beskrivning av hur förslaget kan väntas slå mot de mindre företagen. Denna

information kan anses vara relevant både för konkurrensförhållandena för berörda företag och för denna punkt. Det är samtidigt en svaghet att inget är känt om hur många små företag som berörs av förslaget eller hur små dessa företag är. Det gör att det blir svårt att få en uppfattning om betydelsen av att förslaget på förordningsnivå inte har utformats med hänsyn till små företag. Det är positivt att det finns en mer principiell beskrivning av möjliga effekter för små företag men även i en situation där tillämpningsföreskrifter inte ännu är framtagna borde det ha varit möjligt att ge en bild av hur stor andel av företagen som är små och som därmed kan antas påverkas i en större omfattning av problem vid krav på anpassning.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till små företag bristfällig.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i några avseenden håller tillräcklig kvalitet. Det är värdefullt att det finns en i vissa avseenden tydlig information om påverkan på företagens verksamhet och konkurrensförhållandena för företag. Det är enligt Regelrådets uppfattning också förståeligt att det i ett tidigt skede kan finnas särskilda utmaningar att mer specifikt förutse effekter för företagen. Regelrådet finner likväl att oavsett vilket skede som förslaget befinner sig i borde det ha varit möjligt att ge en tydligare bild av hur populationen berörda företag ser ut. Mot bakgrund av att förslagsställaren framhåller att det kan förväntas att små företag påverkas mer av förslaget blir det ett inte oväsentligt problem att så lite är känt om hur många företag som är små. Det är inte heller uppenbart att kostnadspåverkan omöjligt hade kunnat beskrivas i vart fall något tydligare. Som helhet innehåller konsekvensutredningen på flera sätt värdefull information men är ändå inte tillräcklig.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 12 januari 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson, och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Per Högström.



Claes Norberg
Ordförande



Per Högström
Föredragande