

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

### Regelrådets ställningstagande

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

Enligt övergångsbestämmelser i förordning (2024:183) ska denna förordning inte tillämpas för kommittéer och särskilda utredare som tillkallats före det att den förordningen trädde i kraft, den 6 maj 2024. Den utredning vars betänkande detta yttrande avser tillträdde före det ikraftträdandet och konsekvensutredningen bedöms därför enligt den tidigare förordningen, som var i kraft när utredningen genomförde sin konsekvensutredning.

### Motivering till Regelrådets ställningstagande

Konsekvensutredningen innehåller i några avseenden tydliga redovisningar och i många fall finns värdefull information. Det är i viss mån förstäligt att det finns utmaningar med att ge en precis bild av konsekvenserna i ett läge när specifika krav i vart fall delvis kommer att följa av ännu ej framtagna föreskriftskrav. Samtidigt sätter det aktuella förslaget ramarna för ett utökat krav på uppgiftslämnande som skulle kunna ge väsentlig påverkan för företag. Mot denna samlade bakgrund finner Regelrådet att beskrivningen av påverkan på företagets kostnader, tidsåtgång och verksamhet inte är tillräckligt tydlig. Inte heller beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållanden eller särskild hänsyn till små företag är tillräckligt tydliga. Detta innebär sammantaget att konsekvensutredningen som helhet inte bedöms uppfylla kraven även om den i och för sig innehåller värdefull information även i befintligt skick.

### Innehållet i förslaget

Utredningen föreslår en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den nya lagen och förordningen benämns hälsodataregisterlagen respektive hälsodataregisterförordningen. Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslår utredningen att de nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning. Det nya regelverket ska omfatta patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel (nuvarande läkemedelsregistret), registret över kommunal hälso- och sjukvård (nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården), tandhälsoregistret samt det nya registret över administrerade läkemedel. Vårdgivare och vissa statliga myndigheter föreslås vara skyldiga att lämna uppgifter till hälsodataregister. Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. De tillåtna ändamål för behandling som utredningen föreslår anges i huvudsak motsvara de ändamål för vilka det i dag är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister. Utredningen föreslår en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen. Förslaget omfattar uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården och i den specialiserade somatiska öppenvården.

Uppgiftsinsamlingen ska omfatta både offentliga och privata vårdgivare. Insamlingen ska utgå från behovet av en uppgift, oavsett vid vilken vårdkontakt uppgiften har registrerats och vilken hälso- och sjukvårdspersonal en patient har träffat. Uppgiftsinsamlingen bör i första hand utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal. När det gäller registret över kommunal hälso- och sjukvård föreslår utredningen att även privata vårdgivare ska omfattas av uppgiftsskyldigheten till det registret. Utredningen föreslår att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen benämnt registret över administrerade läkemedel. I nuläget bör insamlingen i huvudsak avse uppgifter om rekvisitionsläkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården.

Regelrådets granskning fokuserar på de delar av förslaget som kan väntas ge effekter av betydelse för företag.

## Bedömning av delasppekter

### Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges att utredningen bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. Regelverket för hälsodataregister behöver också anpassas till den utveckling som skett i fråga om reglering av dataskydd. Utredningen föreslår därför en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister.

Den medicinska utvecklingen tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen anges ha bidragit till en förskjutning från slutet mot öppen vård. Med anledning av primärvårdens uppdrag och roll som första linjens vård anges man kunna anta att många patienter både inleder och avslutar en vårdkontakt i primärvården, dvs. utan att gå vidare till någon annan vårdnivå. En systematisk uppföljning för den del av hälso- och sjukvårdssystemet som möter flest patienter anges behövas för att följa upp hälso- och sjukvårdslagets (2017:30) mål om en god hälsa och en vård på lika villkor. I dagsläget anges insamlingen av uppgifter till patientregistret avgränsad till slutenvården och vissa delar av öppenvården. Primärvården och delar av den specialiserade öppenvården har inte varit föremål för systematisk uppföljning på nationell nivå på samma sätt som slutenvården och det saknas i stor utsträckning underlag för att beskriva och utvärdera utvecklingen i dessa delar av svensk hälso- och sjukvård. Bland annat mot denna bakgrund föreslår utredningen en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen, som omfattar uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården och i den specialiserade somatiska öppenvården och ska omfatta både offentliga och privata vårdgivare.

Behovet av att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register anges ha varit känt länge. Flera myndigheter och privata aktörer har behov av sådana uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag på ett ändamålsenligt sätt enligt författning, regleringsbrev och regeringsuppdrag eller för att driva utvecklingen av hälso- och sjukvården i önskad riktning. En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister skulle enligt utredningen, utöver bättre statistik, bland annat möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier för att stärka kunskaperna om och erfarenheterna av läkemedelsanvändningen i hälso- och sjukvården. Det anges också medföra en ökad samhällsnytta för redan existerande datainsamlingar. Trots det stora behovet av uppgifter om rekvisitionsläkemedel som anges finnas, är tillgången till sådana data i hälsodataregister mycket begränsad. Bland annat mot denna bakgrund föreslår utredningen att fler uppgifter

om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen benämnt registret över administrerade läkemedel.

Utöver den beskrivning som refereras här ovan, som hämtats från betänkandets sammanfattning, finns beskrivningar av bakgrund och syfte med förslagens olika delar på flera ställen i betänkandet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning av aspekter som utredningen anser är bristfälliga med uppgiftsinsamling idag och nyttor som utredningen ser med en utökad insamling av uppgifter. Beskrivningen är förhållandevis tydlig. En utökad insamling av uppgifter kan typiskt sett väntas vara förenad med tidsåtgång och kostnader för de som ska lämna uppgifterna, vilket bland annat kan motivera att överväga andra sätt att uppnå syftet. Sådana aspekter har också kommenterats av utredningen, vilket refereras på annan plats i yttrandet. Beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget är, i sig, tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

I betänkandets kapitel 12, om konsekvenser, anges bland annat följande om nollalternativ till ytterligare insamling av uppgifter om öppenvård. Effekterna av att inte genomföra utredningens förslag anges vara att det fortsatt kommer vara förenat med stora svårigheter, eller omöjligt, att få en sammanhållen bild av den sammantagna hälso- och sjukvården i Sverige. Detta anges innebära fortsatta utmaningar med bland annat uppföljning och ändamålsenlig styrning mot de författningsreglerade och politiska målen. Därtill kommer inte forskningens behov av effektiv tillgång till relevanta uppgifter tillgodoses vilket enligt utredningen kan väntas leda till fördröjning av nödvändig utveckling inom vård och behandling, till nackdel för såväl patienter som för samhället i stort.

När det gäller rekvisitionsläkemedel anges följande om nollalternativet. I dagsläget är Socialstyrelsens patientregister den enda nationella källan för uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå. Inrapportering av sådana uppgifter till registret har under lång tid skett i en mycket begränsad omfattning. Socialstyrelsen avråder i nuläget från att använda uppgifterna för exempelvis uppföljning eller forskning på grund av bristande kvalitet. Under det senaste decenniet har flera initiativ tagits från myndigheter, SKR och andra aktörer för att åstadkomma en förändring av inrapporteringen. Trots det kvarstår problemen. Effekterna av att inte genomföra utredningens förslag anges vara att de negativa konsekvenserna av nuvarande reglering kvarstår. Dagens regler anges vara otydliga för uppgiftslämnare och leda till tolkningsproblem. Dessutom samlas det enligt utredningen in för få uppgifter om rekvisitionsläkemedel, vilket inte bedöms möta behoven som finns av utvecklad statistik, uppföljning, forskning med mera. Det anges att Socialstyrelsen nyligen har lämnat förslag på vissa ändringar i sina föreskrifter som syftar till att stärka inrapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Förslaget kan väntas förenkla inrapporteringen till patientregistret och därigenom möjliggöra bättre kvalitet för de uppgifter som finns i registret. Samtidigt innebär de nya föreskrifterna att insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel fortsatt är mycket begränsad. Trots Socialstyrelsens förslag konstaterar därför utredningen att de behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel den har identifierat inte kommer att tillgodoses.

När det gäller alternativa lösningar anges bland annat följande, i kapitel 12, om alternativa lösningar när det gäller rekvisitionsläkemedel. Utredningen har i sitt arbete undersökt två huvudsakliga alternativ för vårdgivares rapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Det första alternativet är att uppgifterna ska rapporteras via registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten för vidare överföring till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Det andra alternativet är att uppgifterna rapporteras direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Eftersom det som utredningen förordar är att uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in direkt till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen kommer E-hälsomyndigheten inte att påverkas av utredningens förslag. Eftersom kunskaper som utredningen fått under arbetet med konsekvensbeskrivningen delvis ligger till grund för dess ställningstagande i frågan redogör utredningen för konsekvenserna för båda alternativen, dvs. insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel via registret nationell läkemedelslista hos E-hälsomyndigheten för vidare överföring till Socialstyrelsen, och insamling av uppgifter direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. För- och nackdelar med dessa alternativ beskrivs. Beskrivningen omfattar för- och nackdelar av metodmässigt slag, möjlig betydelse för statistikens kvalitet och hur alternativen skulle påverka de berörda myndigheterna. Vissa kostnadsuppskattningar görs. Det anges också att ett av alternativen som går via nationella läkemedelslistan bedöms kunna innebära lägre utvecklingskostnader för vårdgivarna än det andra alternativet som går via läkemedelslistan. Denna bedömning kvantifieras inte.

Det finns också resonemang om alternativa lösningar på annan plats i betänkandet än i kapitel 12. På sidorna 169 – 170 finns exempelvis resonemang om insamling som inte förordas av utredningen. Det anges således att ett alternativ skulle kunna vara att låta kommunerna rapportera alla eller vissa uppgifter till samma hälsodataregister som kommer att samla information från den övriga öppenvården. För- och nackdelar med detta alternativ beskrivs. Det redogörs också för två andra alternativ. Sammanfattningsvis konstateras att utredningen anser att insamlingen av uppgifter till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården bör kvarstå oförändrad. En eventuellt utökad insamling av uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården bör i första hand ske till det registret. Det innebär att den hälso- och sjukvård som utförs inom ramen för det kommunala huvudmannskapet inte ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamling utredningen föreslår.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns beskrivningar av såväl alternativa lösningar för utökad uppgiftsinsamling som av effekter av om ingen åtgärd skulle vidtas. Ett värde med beskrivningarna av effekter av om ingen åtgärd vidtas är att det inte enbart beskrivs vad dagens situation är utan även ges mer dynamisk information i form av vilka andra åtgärder som har föreslagits och varför dessa inte bedöms tillräckliga. Det ger en tydligare helhetsbild av hur utredningen uppfattar ett nollalternativ. När det gäller alternativa lösningar är beskrivningen utförlig och det framgår förhållandevis tydligt av vilka skäl som alternativ har valts bort. Det är bra att bedömningar av vilka fördelar som skulle kunna finnas för vårdgivarna med de alternativ som väljs bort nämns, även om det utifrån de aspekter som Regelrådet har att beakta gärna kunde ha beskrivits tydligare vilka för- och nackdelar som i förekommande fall skulle kunna finnas specifikt för företagen. Detta är emellertid inte obligatoriskt. Sammantaget är beskrivningen tillräcklig.

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

## Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen bedömer att dess författningsförslag är i linje med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Det anges att utredningen så långt möjligt har strävat efter att säkerställa att de författningsförslag som lämnas är förenliga med EU:s kommande förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Att utredningens förslag anses förenliga med EU:s dataskyddsförordning beskrivs mer detaljerat bland annat i betänkandets kapitel 8 och 10.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att utredningens förslag är ett nationellt initiativ men att det finns kopplingar till EU-rätten. Dessa samband har beskrivits. Det skulle visserligen kunna hävdas att vissa fördelar skulle kunna finnas med att invänta genomförandet av EU-förordningen. Samtidigt finns det utförlig argumentation om de skäl som utredningen anser talar för att åtgärder genomförs i Sverige så snart som möjligt. Regelrådet kan för sin del inte finna några andra EU-rättsliga aspekter som uppenbart borde ha tagits upp och beskrivningen kan således anses tillräcklig.

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

## Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I betänkandets elfte kapitel anges bland annat följande. För att tillgodose behoven av en utökad insamling av uppgifter till patientregistret från öppenvården anges det angeläget att utredningens författningsförslag träder i kraft så snart det är möjligt. Samtidigt måste beaktas att förslagen medför ett visst behov av omställningsarbete för de vårdgivare som kommer att omfattas av den nya eller utökade uppgiftsskyldigheten. En del specifika förutsättningar för Socialstyrelsen att anpassa sig till förslaget tas upp. När det gäller utredningens förslag om en ny insamling av uppgifter om administrerade läkemedel anges det kunna förutses att Socialstyrelsens och vårdgivarnas förberedelsearbete är något mer tidskrävande jämfört med den utökade insamlingen till patientregistret. Innan uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan börja samlas in måste Socialstyrelsen dels inrätta ett nytt register, dels ta fram föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och i samband med det göra en fördjupad analys av konsekvenserna av insamlingen för de uppgiftsskyldiga vårdgivarna. Visst omställningsarbete förutses också behövas hos de uppgiftsskyldiga vårdgivarna. Det gäller i synnerhet arbetet med att utveckla nödvändiga tekniska förutsättningar för att kunna extrahera och rapportera uppgifter som registreras i andra system än huvudjournalssystemet. För övriga hälsodataregister som regleras av det nya regelverket behövs inga särskilda anpassningar förutom möjligen vissa mindre ändringar av mer redaktionell karaktär i Socialstyrelsens föreskrifter. Tidsåtgången för betänkandets remittering, fortsatt beredning inom Regeringskansliet och riksdagsbehandling beräknar utredningen kommer att uppgå till cirka ett år. Sammantaget bedömer utredningen att den föreslagna hälsodataregisterlagen och hälsodataregisterförordningen kan träda i kraft tidigast den 1 oktober 2025, förutom kapitel 8 i förordningen som reglerar det nya registret om administrerade läkemedel som kan träda i kraft den 1 april 2026.

Inget anges, såvitt Regelrådet kan se, om behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilka överväganden som utredningen har gjort vid valet av tidpunkt för ikraftträdande. Denna beskrivning är tillräcklig. När det gäller informationsinsatser konstaterar Regelrådet följande. Det är visserligen så att det finns åtskilliga beskrivningar av vilket informationsbehov som förslaget är avsett att tillgodose.

Däremot finns det inte någon beskrivning av behov av speciella informationsinsatser till de som berörs av förslaget, i samband med ikraftträdandet. Att det saknas sådan information innebär att konsekvensutredningen är ofullständig i det avseendet.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I konsekvensutredningen finns en beskrivning av vilka databaser som har använts för att bedöma antal berörda företag och i förekommande fall företagens storlek. Det förklaras vilka osäkerheter som utredningen anser finns och vilka antaganden som har gjorts.

Det anges att utredningens förslag om utökad uppgiftsinsamling från öppenvården kommer att påverka samtliga regioner och omkring 2 800 privata företag som regionerna köper vård av. Antalet företag som erbjuder privat finansierad vård och som kan komma att träffas av insamlingen anges vara svårare att uttala sig om. Den statistik som utredningen inhämtat anges peka på att det kan vara så många som 12 000 till 13 000, men utredningens analys visar att det sannolikt är betydligt färre. Det anges bero bland annat på att det förekommer en mängd olika vårdverksamheter i denna sektor, varav de flesta bedrivs av mikroföretag. I vilken utsträckning dessa företag kommer att träffas av den utökade uppgiftsinsamlingen avgörs dels utifrån vilket slag av vårdverksamhet de bedriver, dels om de omfattas av journalföringsplikten och dels om de innehar uppgifter som omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen.

Statistiken anges, givet de förutsättningar som har redovisats gälla för utredningens analys, visa att det finns 13 475 privata företag med mer än 100 000 kronor i årsomsättning, nämligen 12 919 mikroföretag och 556 större företag. Med mikroföretag avses här företag med färre än tio anställda. Med större företag avses här företag med fler än nio anställda. Det redovisas också viss information särskilt om mikroföretagen. För att förstå om samtliga av de 7 903 enmansföretagen i företagsdatabasen kan komma att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen har utredningen studerat vilka verksamhetsslag som ingår i de SNI-koder som den har identifierat som relevanta. Sammanfattningsvis anges det inte möjligt att utsluta att det totala antalet privata vårdgivare som kan komma att beröras av utredningens förslag kan uppgå till cirka 12 000–13 000, men mer sannolikt är det betydligt färre. De minst 2 847 företag som regioner köper verksamhet av inom primärvård och specialiserad somatisk öppenvård kan samtliga komma att omfattas av uppgiftsinsamlingen. Därtill kan det finnas företag bland de ytterligare cirka 8 500 med mindre än 100 000 kronor i årsomsättning som påverkas. Det redovisas även en analys av i vilken mån uppgiftsinsamling kan anses vara något nytt för de privata vårdgivarna och av vilken typ av vårdverksamhet som de privata mikroföretagen bedriver. Sammanfattningsvis anges den genomgång utredningen gjort indikera att följande vårdverksamheter är vanligast förekommande bland mikroföretag: psykoterapi och psykologverksamhet, fysioterapi och privatläkare. Mot denna bakgrund har utredningen analyserat konsekvenserna för mikroföretag inom dessa vårdverksamheter.

När det gäller insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel anges följande om berörda företag. Samtliga 21 regioner hanterar rekvisitionsläkemedel och kommer därmed påverkas av den nya uppgiftsinsamlingen. Antalet privata vårdgivare som administrerar rekvisitionsläkemedel anges vara svårt att uppskatta. I vårdgivarregistret har 127 unika privata företag uppgett att de har platser för slutenvård, och opererande verksamhet är den



vanligast förekommande vårdverksamheten. Dessa 127 företag kan även utföra annan vård som specialiserad somatisk öppenvård. Enligt utförrregistret fanns 703 unika privata företag år 2022 som utförde specialiserad somatisk öppenvård på uppdrag av region. Utförrregistret visar också att regioner, under samma år, köpte specialiserad psykiatrisk öppenvård från 355 privata företag. Dessa företag anges emellertid inte vara unika och kan därmed räknas dubbelt i det fall samma företag levererat vård till flera regioner. De kan också överlappa med de 703 unika privata företag som utfört specialiserad somatisk öppenvård på uppdrag av en region. Ett företag definieras som ett organisationsnummer i vårdgivarregistret och utförrregistret. Koncerner består av flera företag som alla har ett eget organisationsnummer. Därmed anser sig utredningen kunna anta att många av företagen ingår i någon av de större vårdkoncernerna i Sverige. Eftersom utredningen inte identifierat lämpliga statistikkällor har den inte kunnat uppskatta antalet privata företag som endast tillhandahåller privat finansierad vård och som hanterar rekvisitionsläkemedel. Utförrregistret och vårdgivarregistret innehåller inte information om storlek på företag, i form av antal anställda. Utredningen har därför avgränsat bort att analysera storleken på de privata företagen. Därmed har utredningen inte heller uppskattat antal små företag som kan omfattas av förslaget om insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.

Regelrådet gör följande bedömning. Det kan å ena sidan konstateras att de berörda företagen inte fullt ut har beskrivits avseende antal och storlek, för alla delar av förslaget. Regelrådet anser att det hade varit önskvärt att en sådan information fanns i konsekvensutredningen. Å andra sidan kan det konstateras att det finns en mycket tydlig beskrivning av vilka försök som har gjorts, vilka antaganden som ligger till grund för hur utredningen har analyserat frågan och även specifik information om vilka svårigheter som utredningen har erfart när det gäller att ge en mer exakt beskrivning. Vidare kan det konstateras att för det delförslag som handlar om utökad uppgiftsinsamling från den öppna vården finns det uppskattningar som omfattar såväl antal som storlek och vad som är vanliga verksamheter för de berörda företagen. Det är också värdefullt att det har gjorts en djupare analys av mikroföretagen när det gäller detta delförslag. När det gäller delförslaget om rekvisitionsläkemedel är den bild som ges av berörda företag mindre tydlig. Det finns likväl uppgifter om vilka slags verksamheter det rör sig om och en del tentativ information om antal. Storleksmässig beskrivning är den största bristen när det gäller företag som berörs av detta delförslag. Givet att beskrivningen är tydlig när det gäller ett delförslag och att det finns information om än mindre tydlig när det gäller det andra delförslaget samt att det är tydligt beskrivet hur analysen har gjorts, vilka svårigheter som har funnits och hur dessa har hanterats helt eller delvis finner Regelrådet att beskrivningen kan anses tillräcklig utifrån förutsättningarna i ärendet när det gäller antal och bransch. När det handlar om den storleksmässiga beskrivningen innebär de otydligheter som finns när det handlar om företag som berörs av förslaget om rekvisitionsläkemedel att denna inte kan anses tillräcklig som helhet, trots att det finns värdefull information om detta när det gäller det andra delförslaget.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån storlek bristfällig.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

I konsekvensutredningen anges att statistiken visar att den volym av nya vårdkontakter som kan komma att rapporteras till Socialstyrelsen från den offentligt finansierade vården kan uppskattas till 52,9 miljoner vårdkontakter från primärvården, och 8,2 miljoner vårdkontakter

från den specialiserade somatiska öppenvården som sker med annan yrkeskategori än läkare.

Eftersom mikroföretagens följsamhet är osäker när det gäller nuvarande uppgiftsskyldighet till patientregistret (en fråga som redovisas särskilt i konsekvensutredningen) kan antalet nya vårdkontakter som ska rapporteras å ena sidan vara fler än de drygt 60 miljoner som ovanstående sammanfattning visar. Å andra sidan anges samtliga vårdkontakter inte av sådant slag att de kommer att omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen. Mängden vårdkontakter som berörs avgörs slutligt utifrån vilka uppgifter som kommer att samlas in.

Utredningen har intervjuat fyra privata vårdgivare inom de tre kategorier som utgör den största andelen av mikroföretag, dvs. psykologi, fysioterapi och privatläkare, samt respektive professionsförbund. Det anges att utredningens intervjuer genomgående visar att en förutsättning för en utökad uppgiftsinsamling är att mikroföretagen kan rapportera uppgifter till Socialstyrelsen automatiserat, antingen från det egna vårdadministrativa systemet eller via regionen avseende den vård som utförs på uppdrag av en region.

Det anges att mikroföretagen redan idag registrerar i princip alla de efterfrågade uppgifterna i sina journalsystem. I det fall mikroföretag ska registrera ytterligare uppgifter förväntar sig företagen tydliga riktlinjer och lathundar för att underlätta och kvalitetssäkra uppgiftsinsamlingen. Förutsättningarna för inrapportering från mikroföretag anges se olika ut, bland annat beroende på i vilken region företaget är verksamt. Resultat från intervjuerna återges i ett flertal avseenden. Samtliga intervjuade mikroföretag anges ha uppfattningen att en utökad uppgiftsinsamling inte får medföra ytterligare rapporteringsrutiner i separata system, eftersom det kommer minska tillgänglig tid för patientkontakt. Mikroföretagen förväntar sig att Socialstyrelsen och regionerna förbereder för och underlättar för företagen och deras journalsystemsleverantörer att anpassa sig till uppgiftsinsamlingen. Under förutsättning att uppgifter kan rapporteras in automatiskt bedömer mikroföretagen att det inte kommer uppstå en ökad löpande administrativ kostnad. För att förstå vilka eventuella kostnader som kan uppstå för att anpassa mikroföretagens journalsystem till automatisk inrapportering till Socialstyrelsen eller till en region har utredningen frågat om företagens nuvarande kostnader för sina journalsystem. Fyra av de intervjuade, inklusive ett professionsförbund, uppger att mikroföretag betalar 500–700 kronor per månad och användare. I kostnaden ingår normalt uppgraderingar med ny funktionalitet. Det kan dock inte uteslutas att journalsystemsleverantörerna behöver höja avgiften för att finansiera utveckling av ny funktionalitet för automatisk inrapportering till Socialstyrelsen eller till regioner. Utöver avgiften för journalsystem betalar vissa mikroföretag ungefär samma månatliga avgift för att få tillgång till regionens nuvarande inrapporteringssystem.

Utredningen har frågat regionerna om de i dag tar ansvar för att samla in uppgifter från privata vårdgivare för vidare inrapportering till patientregistret. För privata vårdgivare inom nationella taxan svarar 9 av 13 regioner att de inte ansvarar för denna rapportering. Det innebär att i dagsläget skulle många mikroföretag verksamma inom nationella taxan själva behöva ta ansvar för att rapportera uppgifter från sina journalsystem till patientregistret. För privata vårdgivare inom vårdalet svarar 12 av 15 regioner att de helt eller delvis ansvarar för rapporteringen till patientregistret. För privata vårdgivare som regioner upphandlat vård av enligt lagen om offentlig upphandling, svarar 9 av 14 regioner att de i dag, eller på sikt, helt eller delvis tar ansvar för inrapporteringen.

Som underlag för utredningens konsekvensbeskrivning för företag med fler än nio anställda har den intervjuat tre privata vårdgivare med vårdverksamhet i flertalet av regionerna i



Sverige. Bland annat följande anges. Baserat på utredningens hypotes om utökad uppgiftsinsamling ser vårdgivaren som enbart bedriver specialiserad öppenvård ingen risk för särskilt stora kostnader. Uppgifterna rapporteras redan i dag till Socialstyrelsen och det är inte en utmaning att extrahera och rapportera uppgifter för fler yrkeskategorier. Vårdgivaren behöver dock genomföra en arbetsinsats för att analysera de nya informationsmängderna och förbereda för extrahering av uppgifterna. Kostnaden uppskattas till cirka 500 000 kronor, men kan bli högre om de exempelvis behöver anpassa sig till nya standarder. Vidare bedömer vårdgivaren att det inte krävs någon större utbildningsinsats eftersom de inte bedriver primärvård. Den vårdgivare som bedriver primärvård och specialiserad somatisk öppenvård har angett att det är svårt att redogöra för teknisk påverkan innan man vet vilka förutsättningarna är för varje enskild journalsystemsleverantör. Om andra kunder har samma rapporteringsbehov kanske leverantörerna utvecklar tekniska funktioner för uppgiftsrapportering. Vårdgivaren förklarar att de har en organisation anpassad för att omhänderta denna typ av förändringar. Vidare anger vårdgivaren att alla berörda medarbetare kommer behöva utbildning på cirka en timme. Vårdgivaren ser inte att det blir en löpande administrativ arbetsbörda som innebär en total minskning av tillgänglig vård, eftersom de flesta uppgifter registreras i dag. Ingenting i förslaget uppfattas som helt nytt.

Den vårdgivare som bedriver primärvård och nationell distansvård bedömer att eventuella anpassningar i journalsystemet eller i den digitala applikation som de tillhandahåller kan leda till utvecklingskostnader på mellan 50 000 och 500 000 kronor. I övrigt leder inte förändringen till några direkta ökade löpande it-kostnader. En utbildningsinsats på en till två timmar behöver genomföras, men det kan hanteras inom löpande, redan planerad och budgeterad kompetensutveckling. Vårdgivaren ser inte att det kommer uppstå arbetsuppgifter som leder till löpande ökad administrativ kostnad för varje vårdkontakt. Det anges emellertid förutsätta att journalsystemet är anpassat så att det är enkelt för medarbetaren att exempelvis klicka i en ruta för att registrera remiss eller att uppgift om remiss hämtas automatiskt från ett annat system. Om manuella arbetsmoment däremot uppstår leder det till extra kostnader för ökad administration. Ett manuellt arbetsmoment för distanstjänsten kan uppstå om exempelvis en medicinsk sekreterare eller läkare behöver kvalitetssäkra registrerade ICD-koder. Vårdgivaren bedömer att det inte kommer uppstå nya löpande arbetsmoment på vårdcentralerna.

När det gäller rekvisitionsläkemedel anges bland annat följande. Utredningens förslag om att samla in uppgifter om läkemedel som administrerats inom slutenvården och den specialiserade öppenvården kommer att påverka offentliga vårdgivare i samtliga 21 regioner. Hur många privata vårdgivare som påverkas av förslaget är inte klarlagt men uppskattningsvis är det minst ett tusental. Utredningen uppfattar att majoriteten av de tillfrågade vårdgivarna ställer sig positiva till förslaget. Det finns emellertid oklarheter i frågan om framför allt de tekniska förutsättningarna när det gäller att registrera och extrahera relevanta data. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel registreras i dag av samtliga berörda vårdgivare. Det beskrivs hur sådan registrering görs idag. För vissa vårdgivare anges utredningens förslag kunna medföra verksamhetsmässig påverkan, exempelvis genom att det blir nödvändigt att ändra arbetsprocesser och genomföra utbildningsinsatser för berörd personal.

Det anges att de tekniska förutsättningarna för vårdgivare att registrera och extrahera uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver utredas närmare. I dagsläget är ingen vårdgivare beredd att uppskatta kostnaderna för att rapportera uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett nytt hälsodataregister. Svårigheten att göra kostnadsuppskattningar beror bland annat på att vårdgivarna saknar kunskap om vilken it-utveckling som krävs för att uppnå en effektiv och

ändamålsenlig rapportering. Journalsystemsleverantörerna behöver involveras för att utreda de tekniska förutsättningarna och göra kostnadsuppskattningar. Detta anges vara frågor som bör omhändertas inom ramen för det regeringsuppdrag utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få att förbereda den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till hälsodataregister.

Det anges att samtliga tre intervjuade privata vårdgivare är positiva till insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel och de skäl som nämns är patientsäkerhet, forskning och uppföljning. De privata vårdgivarna önskar att man angriper en ny uppgiftsinsamling pragmatiskt och tar hänsyn till den bredd av it-system som används av vårdgivarna i Sverige. Det bör inte ställas krav på att uppgifter om samtliga administrerade rekvisitionsläkemedel ska rapporteras in om det egentliga behovet är smalare. Intervjupersonerna har angett ett flertal tekniska och administrativa förutsättningar som återges i konsekvensutredningen. För att leverera uppgifter om rekvisitionsläkemedel från de egna journalsystemen och systemen som används i specialistvården förväntar sig vårdgivarna att de kommer att ansvara för dialogen med respektive systemleverantör. Den största av de intervjuade privata vårdgivarna uppskattar utvecklingskostnaden till mindre än 10 miljoner kronor för att exempelvis månatligen leverera uppgifter om rekvisitionsläkemedel direkt till ett hälsodataregister. Vårdgivaren betonar dock att detta är en grov uppskattning eftersom förutsättningar och krav inte är definierade. Löpande kostnader tillkommer för integrationen. En av vårdgivarna resonerar att det för många vårdgivare kommer vara utmanande att samla in strukturerade data om rekvisitionsläkemedel från den specialiserade öppenvården. Utmaningarna är dels att strukturera data om vilket läkemedel som administrerats och vid vilken tidpunkt, dels att hantera ostrukturerade data, exempelvis registrering av administrerad dos och mängd. Vidare förutsätter en av vårdgivarna att rapporteringen sker genom integration med API:er, dvs. inte genom filöverföring. Integration via API:er är en förutsättning för bred acceptans av rapporteringsskyldigheten. Vårdgivaren betonar att it-säkerheten är viktig eftersom känsliga personuppgifter ska rapporteras.

Regelrådet gör följande bedömning. Det kan å ena sidan konstateras att beskrivningen inte medger en bedömning av den totala kostnadspåverkan vare sig per företag eller för företagen totalt. Å andra sidan kan det konstateras att den beskrivning som finns innehåller kvantifieringar av vissa kostnadsändringar och de kvalitativa beskrivningar som finns är detaljerade och tydliga. Under förutsättning att de intervjuade företrädarna för privata vårdgivare skulle vara representativa, är det möjligt att bilden av effekterna som ges också är det. Det finns beskrivet hur utredningen har gått till väga för att söka säkerställa viss representativitet. En förutsättning för redovisningen är också att verkliga konsekvenser kan väntas bero på vilka specifika krav på uppgiftsinlämning som Socialstyrelsen kommer att besluta, vilket sker i ett senare skede. Det framgår av redovisningen att en förutsättning i vart fall delvis synes vara att nyttja befintliga digitala journalsystem i regionerna. Regelrådet erfar att väsentliga problem med sådana system har rapporterats i media under hösten 2024. Detta innebär att det kan finnas ytterligare osäkerheter som i sin tur skulle kunna innebära kostnadspåverkan som inte har beaktats. Sammantaget är Regelrådets bedömning att det i viss mån är förståeligt att det finns utmaningar med att ge en precis bild av kostnadspåverkan i dagsläget men att redovisningen likväl synes innehålla väl mycket osäkerheter för att anses tillräcklig. Det ska samtidigt sägas att det är värdefullt att se ett förslag i ett tidigt skede och att även befintlig beskrivning innehåller information som i och för sig är värdefull.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på tidsåtgång, kostnader och verksamhet bristfällig.

## Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges i konsekvensutredningen att utredningen bedömer att dess förslag får ingen eller liten betydelse för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det anges att förutsättningarna för de privata vårdgivarna att anpassa sig till de föreslagna kraven skiljer sig åt i ett flertal avseenden. Om detta inte har någon betydelse för konkurrensförhållandena hade detta behövt förklaras tydligare, eftersom det inte är uppenbart att så är fallet.

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

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner inget som uppenbart talar för en påverkan i andra avseenden och avsaknaden av information är därför godtagbar utifrån förutsättningarna i ärendet.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inget anges om särskild hänsyn till små företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är tydligt att det finns små företag bland de privata vårdgivare som påverkas och att förutsättningarna att hantera de krav som kommer ställas kan variera. Det hade behövts ett resonemang om hur utredningen sett på möjligheten att ta särskild hänsyn till små företag.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till små företag bristfällig.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 15 januari 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver

Ärendet föredrogs av Per Högström.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Per Högström  
Föredragande