

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

Socialstyrelsen

Yttrande över förslag till ändrade föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Konsekvensutredningen är över lag väl genomförd. Den har en bra struktur och är pedagogisk och transparent med källor, osäkerheter, antaganden och överväganden. Flertalet delaskpekter är mycket väl redovisade. Det gäller exempelvis problembeskrivningen, beskrivningen av alternativa lösningar och uppgiftskrav samt den kvalitativa beskrivningen av uppskattade kostnader för berörda företag. Även den kvantitativa kostnadsberäkningen är i stor utsträckning väl genomförd. Det finns emellertid vissa brister. Exempelvis saknar redovisningen av berörda företag uppgifter om företagets storlek. Det saknas information om antal privata vårdgivare som har offentlig finansiering. Det saknas även redovisning av konkurrenspåverkan och särskilda hänsyn till små och medelstora företag vid reglernas utformning. Redovisningen av hur konsekvenserna kan utvärderas är också bristfällig. Bristerna är emellertid inte så stora att konsekvensutredningen i detta ärende inte bedöms uppfylla kraven.

Innehållet i förslaget

Vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård och som är skyldig att föra patientjournal enligt patientdatalagen (2008:355) föreslås att lämna uppgifter till Socialstyrelsens patientregister om de patienter som vid sin vårdkontakt har fått hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § första stycket 1 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i den del av den offentligt finansierade öppna hälso- och sjukvården som avser primärvård. Uppgifterna avser bland annat information om individuella vårdtagare, vårdgivare, diagnoskoder, åtgärds-koder medicinskt verksamhetsområde och datum för vårdkontakt. Upp till 22 uppgifter ska lämnas varje månad av vårdgivare, antingen genom Socialstyrelsens elektroniska tjänster för filöverföring eller genom myndighetens API för inrapportering.

Bedömning av delaskpekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Patientregistret är ett nationellt hälsodataregister som innehåller individ- och händelsebaserade uppgifter om patienters hälso- och sjukvård och utgör en viktig del av den svenska hälsodatainfrastrukturen. Ett grundläggande ändamål är att framställa statistik om bland annat sjukdomsförekomst och vårdkonsumtion, uppgifter om vårdtider och vårdtyngd,

geografiska jämförelser mellan regioner och kommuner samt tidsserier som visar utvecklingen över tid. Statistiken används av beslutsfattare på nationell och regional nivå, vårdgivare och andra aktörer för uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvårdens verksamhet och resultat. Registret är även en viktig datakälla för medicinsk och hälsovetenskaplig forskning. I dagsläget är uppgiftsinsamlingen till registret begränsad till slutenvården och vissa delar av öppenvården, vilket innebär att information från stora delar av den öppna vården saknas. Från den regionala primärvården, där många patienter både inleder och avslutar sina vårdkontakter, förekommer ingen uppgiftsinsamling alls till registret.

Avsaknaden av primärvårdsuppgifter i registret innebär att det finns en systematiskt ofullständig bild av den svenska hälso- och sjukvården i registret, vilket innebär följeffekter för flera aktörer. En sådan följd är att den pågående omställningen mot en god och nära vård, där primärvården ska utgöra navet i hälso- och sjukvårdssystemet, försvåras avsevärt. Utan primärvårdsdata kan centrala delar av vårdens volymer, kontaktmönster och insatser inte följas på individnivå. Analyser av skillnader mellan regioner eller patientgrupper blir svagare, och möjligheten att utvärdera reformer begränsas. Dessutom saknas underlag för att bedöma om målen om jämlik och jämställd vård uppnås. Det är särskilt problematiskt för patientgrupper som främst vårdas i primärvården, exempelvis personer med vissa kroniska sjukdomar samt patienter med psykisk ohälsa.

Erfarenheter från coronapandemin visar vidare att avsaknaden av rikstäckande uppgifter om bland annat testning, vaccinationer och vårdkontakter försvårade Sveriges möjlighet att snabbt få en helhetsbild av pandemins utveckling. Coronakommissionen betonade särskilt i sitt slutbetänkande att lättillgängliga, detaljerade data är oundgängliga för krishantering och att avsaknaden av sådana primärvårdsuppgifter måste åtgärdas innan nästa kris.

Det anges att det övergripande målet med Socialstyrelsens förslag är att möjliggöra en rikstäckande och strukturerad insamling av uppgifter från primärvården till patientregistret. Föreskrifterna ska säkerställa en enhetlig och ändamålsenlig rapportering från vårdgivarna. En mer fullständig bild av hälso- och sjukvårdens samlade insatser skapar bättre förutsättningar för uppföljning och kvalitetssäkring. Förslagen förbättrar också möjligheterna att följa patientens väg genom hela vårdkedjan och stärker underlaget för forskning och kunskapsutveckling. Slutligen syftar föreskrifterna även till att möjliggöra ett register vars innehåll kan användas vid framtagande av beslutsunderlag för styrning och resursfördelning samt möjlighet att följa upp omställningen mot en god och nära vård.

Regelrådet bedömer redovisningen väl genomförd och därmed godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Om inga åtgärder vidtas kommer de nuvarande effekterna av avsaknaden av primärvårdsdata som beskrivits ovan att bestå och förstärkas i takt med att vården omstruktureras. Utan preciserade föreskrifter kring vilka uppgifter som ska rapporteras in av vårdgivarna samt hur rapporteringen ska gå till finns risk för brister i registrets inrapporteringstäckning och innehåll och registret skulle inte få den kvalitet som krävs för att kunna utgöra underlag för bland annat forskning, statistikframställning och beslutsfattande.

Regelrådet bedömer redovisningen tillräcklig och därmed godtagbar.

Alternativa lösningar

Den utvidgade uppgiftsskyldighet som föreslås i hälsodataregisterförordningen för patientregistret omfattar rapportering av uppgifter från vårdgivare som tillhandahåller primärvård och gäller såväl offentliga som privata vårdgivare. Socialstyrelsen anger bland annat att de övervägt om kretsen uppgiftsskyldiga vårdgivare bör begränsas. Det anges att den offentligt finansierade primärvården står för merparten av alla primärvårdskontakter och använder i stor utsträckning likartade IT-system och arbetssätt för dokumentation och rapportering av uppgifter. Det anges vidare att Socialstyrelsen har haft svårigheter att utreda de administrativa, kostnadsmässiga och andra möjliga konsekvenserna för privata aktörer som endast erbjuder privat finansierad primärvård eftersom det saknas ett heltäckande nationellt vårdgivarregister som omfattar dessa aktörer. Mot denna bakgrund, och med hänsyn till behovet av att belysa konsekvenserna för olika aktörer inför en utökad uppgiftsskyldighet, särskilt mindre verksamheter med begränsad administrativ eller teknisk kapacitet, begränsas förslaget om uppgiftsskyldighet i nuläget till att omfatta vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård. Uppgiftsskyldigheten föreslås också avgränsas till viss hälso- och sjukvård genom hänvisningen till 2 kap. 1 § första stycket 1 HSL, vilket innebär att exempelvis sjuktransporter och omhändertagande av avlidna inte ska rapporteras. Inte heller administrativa kontakter mellan patient och vårdgivare, såsom tidsbokning, kallelser eller tillhandhållande av allmän information och rådgivning, ska rapporteras. Av flera angivna skäl föreslås uppgiftsskyldigheten inte heller omfatta ungdomsmottagningar.

Socialstyrelsen redogör även relativt utförligt för överväganden och motiveringar till de olika uppgifter som vårdgivare föreslås lämna, liksom frekvens och sätt på vilka rapportering får ske.

Regelrådet bedömer redovisningen väl genomförd och därmed godtagbar.

Berörda företag

Det anges att det finns begränsningar i tillgänglig statistik om antalet privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård. Enligt IVO:s vårdgivarregister finns totalt 5 443 primärvårdsverksamheter, varav 2 162 drivs i offentlig regi och 3 281 i privat regi. Privata vårdgivare utan offentlig finansiering från regionerna kan inte särskiljas i statistiken. Det hänvisas också till SCB:s utförraregister som visar att det finns 2 283 privata företag som regionerna under 2022 köpte primärvårdstjänster från för minst 250 000 kronor per företag. Socialstyrelsen har även frågat samtliga regioner hur många vårdgivare respektive region som har avtal med inom primärvården. Av de 21 regionerna har 17, däribland Region Stockholm, Region Västra Götaland och Region Skåne, besvarat frågan. För dessa regioner uppgår det sammanlagda antalet vårdgivare till 2 668.

Socialstyrelsen har uppskattat det totala antalet anställda, men inte kategoriserat eller resonerat kring storlek, på berörda företag.

Regelrådet anser att Socialstyrelsen på ett bra sätt har redovisat svårigheterna med att utreda antal privata vårdgivare med offentlig finansiering, men också att styrelsen ytterligare bör överväga möjligheterna att kartlägga dem. Redovisningen borde vidare ha innehållit en storleksmässig uppskattning av antal berörda företag, fördelad mellan små, medelstora och stora företag.

Regelrådet bedömer redovisningen trots vissa brister godtagbar.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

Förslaget om utökad uppgiftsskyldighet från primärvården till patientregistret bedöms medföra kostnader för privata vårdgivare utan att generera några nya intäkter. Förslaget bedöms medföra såväl engångskostnader som löpande kostnader. Engångskostnader kan uppstå vid anpassning och utveckling av IT-system för insamling och överföring av uppgifter, utbildning av berörd personal samt framtagande och implementering av rutiner för inrapportering och kvalitetssäkring. Utbildningskostnader uppskattas till totalt 49 miljoner kronor och implementering av rutiner till totalt 71,9 miljoner kronor.

De löpande kostnaderna förväntas främst bestå av personalkostnader för administration, uppföljning och kontroll av rapporteringen samt kostnader för drift, förvaltning och vidareutveckling av IT-systemen.

Det anges att det finns en stor osäkerhet i uppskattningen av kostnader för förberedelser, inklusive IT, och de löpande kostnaderna för privata vårdgivare. En anledning är att det inte har varit möjligt att identifiera vilka privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård. Detta har gjort att myndigheten inte heller kunnat utreda vilka journalsystem som används. Hos vissa vårdgivare används samma system som regionen för vårdcentralsverksamheten, men ett annat system för digital vård, vilket ytterligare komplicerar bedömning av kostnaderna. Det gör att beräkningar av såväl engångskostnader som löpande kostnader är svåra att uppskatta. Kostnadernas storlek förväntas dessutom variera mellan vårdgivare beroende på deras storlek, organisatoriska struktur och befintliga IT-stöd.

Regelrådet gör följande bedömning. Socialstyrelsen har på ett bra och utförligt sätt redovisat vilka typer av kostnader som förväntas uppstå av de nya kraven. När det gäller regionernas kostnader redovisas alla typer av kostnader kvantitativt i siffror, medan det anges att vissa kostnader inte går att uppskatta för privata aktörer. Totalsumman för de senare blir därför mycket lägre än för de förra. Regelrådet anser att bara för att det finns större svårigheter att uppskatta kostnader bör inte dessa utelämnas. Det ger en skev bild av kostnader. Det går emellertid att få viss värdefull information genom kostnadsuppskattningarna för regioner där dessa saknas för privata aktörer. Det är positivt att osäkerheter redovisas och vilka faktorer som påverkar bedömningen. Det hade dock varit önskvärt med exempelberäkningar för några typer av företag där sådana saknas, i synnerhet som det även saknas information om den storleksmässiga fördelningen av berörda företag.

Då redovisningen över lag är både kvalitativt och kvantitativt väl genomförd bedömer Regelrådet redovisningen godtagbar.

Påverkan på konkurrens

Det saknas redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållanden.

I detta ärende hade det exempelvis varit relevant att analysera konkurrens mellan små och stora företag och mellan privata och offentliga aktörer.

Regelrådet bedömer därför redovisningen i detta avseende bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Som angivits ovan anges att kostnadernas storlek förväntas variera mellan vårdgivare beroende på deras storlek, organisatoriska struktur och befintliga IT-stöd. Det förekommer

vissa begränsade resonemang kring små företag i den redovisningen. Däremot saknas, som konstaterats ovan, en beskrivning av storleken på berörda företag. Det saknas även redovisning av särskilda hänsyn till små och medelstora företag vid reglernas utformning. Det skulle i detta ärende kunna röra sig om överväganden om att undanta mindre företag från rapporteringsskyldigheter, helt eller delvis, eller att minska frekvensen på inrapportering för dessa företag.

Regelrådet bedömer redovisningen bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Socialstyrelsen anger att man så långt det är möjligt utgått från vad vårdgivarna inom primärvården redan idag dokumenterar i sina journalsystem och bedömer därför att de ekonomiska och organisatoriska konsekvenserna för vårdgivarna inte är mer långtgående än vad som är nödvändigt för syftet med registret.

Regelrådet gör följande bedömning. Redovisningen under denna rubrik i konsekvensutredningen är sparsam. Regelrådet konstaterar emellertid att det förekommer mer detaljerad redovisning av relevanta överväganden i tidigare avsnitt, både i avsnitten om alternativa lösningar och om de faktiska kraven.

Regelrådet bedömer redovisningen godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Socialstyrelsen bedömer att den inrapportering till patientregistret som den föreskrivna uppgiftsskyldigheten medför kommer innebära behov av anpassningar och utvecklingsarbete såväl hos vårdgivarna som hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ska träda i kraft och börja tillämpas tidigast ett år efter att de beslutats. Det tidigaste datumet för ikraftträdande bedöms vara den 1 januari 2028. Det anges att Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i föreskrifterna om det finns särskilda skäl.

Socialstyrelsen anger att man i dialog med vårdgivarna avser ta fram stödmaterial för att främja nationellt enhetlig tolkning och rapportering av vårdkontakter.

Regelrådet bedömer redovisningen tillräcklig och därmed godtagbar.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Socialstyrelsen anger att man har en beslutad process för uppföljning av myndighetens författningar som syftar till att säkerställa att föreskrifter och allmänna råd följs upp på ett systematiskt sätt. Målet är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i syfte att säkerställa att föreskrifterna är aktuella och ändamålsenliga. Det anges att de föreslagna föreskrifterna kommer att följas upp i enlighet med denna process. Det anges även att styrelsen löpande bevakar de frågor och synpunkter som inkommer till myndigheten och utifrån dessa gör en bedömning av om ändringar fått önskad effekt. Avsikten är att utvärdera författningen tre år efter ikraftträdandet.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet konstaterar att Socialstyrelsen har en process för systematisk uppföljning av sina föreskrifter, vilket är positivt. Av redovisningen

framgår när, men inte alls hur konsekvenserna i detta ärende kan utvärderas, vilket hade varit behövligt.

Regelrådet bedömer redovisningen bristfällig.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Socialstyrelsen bedömer att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU och hänvisar till integritetsanalysen, där förslagen framför allt sätts i relation till EU:s dataskyddsförordning.

Regelrådet bedömer redovisningen godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet ser positivt på att Socialstyrelsen relativt utförligt beskriver hur information om kostnader har inhämtats från berörda aktörer och vilka dessa aktörer detta är.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 9 september 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Roland Sigbladh, Lars Silver och Martin Mörman.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Anna Stattin
Föredragande