

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 föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel

Regelrådets ställningstagande

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

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen saknar relevant information om vilka som berörs och i vilken utsträckning. Det är otydligt hur många företag som berörs och framför allt saknas redovisning av storleken på berörda företag. Det gör att det blir svårt att bedöma konsekvenserna av förslaget. Det framgår att förslaget kommer att medföra kostnader för de som berörs, men det finns inte någon uppskattning av hur stora dessa kostnader kan komma att bli. Även om Regelrådet förstår att det kan finnas svårigheter med att beräkna kostnader hade det varit behövligt med en tydligare redovisning av kostnader, förslagsvis genom exempel eller scenarioräkningar. Regelrådet bedömer också att det hade varit behövligt med en tydligare redovisning av hur konsekvenserna av förslaget kan utvärderas. Delaspekterna *påverkan på intäkter, påverkan på konkurrens och särskilda hänsyn till små och medelstora företag* saknas helt, vilket också är en brist. Det framgår dock vilket syftet med förslaget är och vilka alternativa lösningar som övervägts, även om Regelrådet gärna hade sett ett alternativ där förslagsställaren överväger att endast samla in uppgifter från större aktörer. Det finns också en redogörelse för relevant EU-rätt. Även övriga delasppekter, som inte nämnts ovan, bedöms vara godtagbart redovisade.

Sammantaget bedömer dock Regelrådet att konsekvensutredningen saknar alltför mycket relevant information om förslagets påverkan på företag och att den därför inte uppfyller kraven i förordningen om konsekvensutredningar.

Innehållet i förslaget

De förslagna föreskrifterna innehåller krav på vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna och hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2028.

Bedömning av delasppekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Socialstyrelsen fick den 8 maj 2025 i uppdrag att fortsätta arbetet med att förbereda för en utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården. Den utökade insamlingen kommer

bland annat omfatta uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett nytt hälsodataregister, Registret över administrerade läkemedel.

Socialstyrelsens arbete ska enligt regeringsuppdraget ha sin utgångspunkt i de förslag som lämnats i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57).¹ I betänkandet konstateras att det finns behov av ett nytt regelverk för hälsodataregister. Utredningen föreslår därför en ny lag med en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister, hälsodataregisterlagen. I den föreslagna hälsodataregisterlagen regleras den huvudsakliga behandlingen av personuppgifter, bland annat tillåtna ändamål samt skyddsåtgärder. I den föreslagna hälsodataregisterförordningen preciseras vilken behandling av personuppgifter som är tillåten i de olika hälsodataregistren, däribland Registret över administrerade läkemedel. Enligt förslagen i betänkandet ska vårdgivare inom sluten vård eller öppen specialiserad vård lämna uppgifter om de läkemedel som administreras till en patient till Registret över administrerade läkemedel.

Det uppges att bristerna i den nuvarande insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel samt behovet av att samla in sådana uppgifter på individnivå har varit känt länge. Syftet med förslaget till föreskrifter uppges vara att insamlingen till Registret över administrerade läkemedel ska ske på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och därigenom bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Uppgifterna i det föreslagna Registret över administrerade läkemedel ska kunna användas för att framställa statistik, underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt för att utföra epidemiologiska studier. Uppgifterna ska dessutom kunna användas för forskning.

Regelrådet bedömer att redovisningen av problembeskrivning och syftet med förslaget är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Förslagsställaren uppger att det i dag registreras endast mycket begränsade uppgifter rörande administreringen av läkemedel inom hälso- och sjukvården i Patientregistret. Detta innebär att det inte är möjligt att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt följa upp befolkningens hela läkemedelsanvändning. Ett helt nytt hälsodataregister rörande administrerade läkemedel har därför bedömts behövas.

Utan preciserade föreskrifter kring vilka uppgifter som ska rapporteras in av vårdgivarna samt hur rapporteringen ska gå till uppges det finnas risk för brister i registrets inrapporteringstäckning och innehåll. Registret skulle i så fall inte få den kvalitet som krävs för att kunna utgöra underlag för bland annat forskning, statistikframställning och beslutsfattande.

Regelrådet bedömer att redovisningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

På sidorna 12–20 i konsekvensutredningen redovisar förslagsställaren vilka uppgifter som ska lämnas och på vilket sätt. Förslagsställaren har utgått ifrån den lista som utredningen om hälsodataregister tagit fram avseende vilka uppgifter som får finnas i Registret över administrerade läkemedel, men har även utrett och identifierat andra variabler som

¹ Regelrådet behandlade detta betänkande i ärende RR 2024–250 på sammanträdet den 15 januari 2025.

Socialstyrelsen bedömer vara nödvändiga för att uppnå ändamålet med registret. Det framgår att förslagsställaren undersökt vilka uppgifter som redan i dag samlas in och i vilken form. Det framgår också att förslagsställaren tagit kontakt med vårdgivare för att få en bättre uppfattning av vad som redan finns i befintliga system och hur rapporteringen fungerar.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en redogörelse för vilken information som samlas in i dag och i vilken form. Det finns också en redovisning av vilka överväganden förslagsställaren gjort för att komma fram till den lösning som föreslås och varför vissa andra alternativ har valts bort. Regelrådet hade dock gärna sett att förslagsställaren även övervägt ett alternativ där uppgifter endast samlas in från större aktörer.

Regelrådet bedömer att redovisningen av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

Antalet privata vårdgivare som kommer vara berörda av förslagen uppges vara svårt att fastställa. Vare sig Inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister eller Statiska Centralbyråns utförarregister kan anses tillräckligt heltäckande för ändamålet. Förslagsställaren menar därför att det saknas tillförlitliga källor för att beräkna antalet privata vårdgivare och då särskilt de som endast bedriver privat finansierad vård. Socialstyrelsen gör dock en försiktig bedömning att minst 1 000 privata företag kan komma att beröras, med beaktande av överlappningar mellan kategorier och förekomsten av koncernstrukturer.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilken bransch som berörs och det finns en viss uppskattning av hur många företag som kan komma att beröras, även om denna är osäker. Det finns inga uppgifter om hur stora de företag som berörs är. Enligt Regelrådets uppfattning är det svårt att bedöma konsekvenserna av förslaget när det inte framgår vilka som kan komma att påverkas. Konsekvenserna kan skilja sig mycket åt beroende på om det är små eller stora företag som påverkas. Även om Regelrådet förstår att det kan vara svårt att få fram exakt information hade det varit behövligt med en närmare redovisning och uppskattning av vilka företag som berörs och hur storleksfördelningen ser ut.

Regelrådet bedömer att redovisningen av berörda företag är bristfällig.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

För de privata vårdgivare som har avtal med regionerna, som använder regionernas anvisade vårdinformationssystem och där regionen i dag ansvarar för inrapporteringen till Socialstyrelsens Patientregister, bedömer Socialstyrelsen att förslaget endast medför marginella kostnader. I dessa fall hanteras rapporteringen redan inom ramen för befintliga strukturer och ansvarsförhållanden.

För privata vårdgivare som använder egna informationssystem och själva ansvarar för rapporteringen bedömer Socialstyrelsen däremot att konsekvenser och kostnader kan vara av motsvarande omfattning som för regionerna. Detta innefattar såväl engångskostnader för systemanpassningar och framtagande av rutiner som löpande kostnader för administration, kvalitetssäkring och teknisk förvaltning.

Förslagsställaren uppger att regleringen bedöms medföra kostnader för regionerna utan att generera några nya intäkter. Den föreskrivna uppgiftsskyldigheten till Registret över administrerade läkemedel 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. 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. Kostnadernas storlek kommer att variera mellan regionerna beroende på deras storlek, organisatoriska struktur och befintliga IT-stöd. Större regioner kan ha högre initiala anpassningskostnader, men samtidigt uppnå lägre kostnad per rapporterad enhet genom stordriftsfördelar. Mindre regioner kan å andra sidan ha lägre engångskostnader men proportionellt sett högre löpande kostnader.

Förslagsställaren uppger att enligt uppgift från regionerna registreras redan i dag merparten av de uppgifter som regionerna kommer att vara skyldiga att rapportera in i en strukturerad form i deras huvudjournalssystem. Samtliga valda kodverk i föreskrifterna används i huvudsak av regionerna redan i dag. Inrapportering av uppgifter som i stället dokumenteras i separata system, som till exempel ofta är fallet inom onkologi och intensivvård, kan dock kräva särskilda tekniska lösningar för att möjliggöra en fullständig och kvalitetssäkrad rapportering. Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att den föreskrivna uppgiftsskyldigheten inte kommer att medföra några omfattande behov av ytterligare strukturering och anpassningar av regionernas befintliga huvudjournalssystem. För de vårdgivare som i ett initialt skede kommer behöva genomföra anpassningar av sin verksamhet för att kunna rapportera in uppgifterna finns dock möjlighet för Socialstyrelsen att i enskilda fall besluta om undantag från uppgiftsskyldigheten.

Regionernas kostnader för den utveckling och anpassning som bedöms behöva göras är beroende av vilka vårdinformationssystem som används samt hur många system en vårdgivare behöver för sin verksamhet. Kostnadsbilden påverkas även av om vårdgivaren själv kan genomföra ändringar i systemen eller är beroende av en extern leverantör. Det är generellt svårt att uppskatta kostnaderna för vårdgivarna när en ny uppgiftsskyldighet införs. De regioner som har intervjuats i frågan gällande det nya registret har inte kunnat lämna några konkreta kostnadsuppskattningar. Inte heller leverantörer av vårdinformationssystem har kunnat ange några säkra belopp. Socialstyrelsen har därför avstått från att göra några uppskattningar i siffror av kostnaderna för regionerna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att förslaget medför kostnader för de aktörer som berörs och även vilken typ av kostnader det kan komma att röra sig om. Det finns dock ingen närmare uppskattning av hur stora kostnaderna kan komma att bli. Regelrådet kan förstå att det kan finnas utmaningar med att beräkna kostnader, men bedömer ändå att det hade varit behövligt med någon typ av uppskattning för att tydliggöra vilka konsekvenserna faktiskt blir för berörda företag. Utifrån den information som finns hade förslagsställaren kunnat ta fram exempel eller scenarion som visar möjlig påverkan. Någon närmare redovisning av påverkan på intäkter finns inte i konsekvensutredningen, vilket är en brist.

Regelrådet bedömer att redovisningen av påverkan på företagens kostnader och intäkter är bristfällig.

Påverkan på konkurrens

Konsekvensutredningen saknar redovisning av förslagets påverkan på konkurrens, vilket är en brist. Regelrådet vill påminna om att alltid redovisa samtliga delasppekter i konsekvensutredningen. Om förslagsställaren bedömer att någon delaspekt inte är relevant ska det ändå framgå att en sådan bedömning har gjorts.

Regelrådet bedömer att redovisningen av påverkan på konkurrens är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Konsekvensutredningen saknar redovisning av om förslagsställaren övervägt några särskilda hänsyn till små och medelstora företag, vilket är en brist. Regelrådet vill påminna om att alltid redovisa samtliga delaskpekter i konsekvensutredningen. Om förslagsställaren bedömer att någon delaskpekt inte är relevant ska det ändå framgå att en sådan bedömning har gjorts.

Regelrådet bedömer att redovisningen av särskilda hänsyn till små och medelstora företag är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

I arbetet med att ta fram föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Registret över administrerade läkemedel uppger förslagsställaren att Socialstyrelsen, så långt det är möjligt, har utgått från vad vårdgivarna redan i dag dokumenterar i sina journalsystem. På så sätt bedömer Socialstyrelsen att de ekonomiska och organisatoriska konsekvenserna för vårdgivarna inte är mer långtgående än vad som är nödvändigt för syftet med registret.

Förslagsställaren uppger vidare att det kommer finnas möjlighet för Socialstyrelsen att besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten för de vårdgivare som behöver mer tid att anpassa sin verksamhet och sina system.

Regelrådet bedömer att redovisningen av åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Socialstyrelsen bedömer att den inrapportering till ett register över administrerade läkemedel 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. Ett tidigaste datum för ikraftträdande bedöms i nuläget vara den 1 januari 2028.

Socialstyrelsen bedömer att information om föreskrifterna kommer att behöva lämnas till berörda parter via bland annat myndighetens webb. Särskilda stöddokument och vägledningar riktade till vårdgivarna bedöms även behöva tas fram.

Regelrådet bedömer att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Socialstyrelsen har en beslutad process för uppföljning av myndighetens författningar. Syftet med processen är att säkerställa att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd följs upp på ett systematiskt sätt. Målet med processen är att identifiera och analysera eventuella behov av ändringar i Socialstyrelsens författningar i syfte att säkerställa att dessa är aktuella och ändamålsenliga. Den föreslagna föreskriften kommer att följas upp i enlighet med denna process.

Socialstyrelsen bevakar löpande frågor och synpunkter som kommer in till myndigheten. Utifrån dessa kan myndigheten göra en bedömning av om ändringarna fått önskad effekt. Socialstyrelsen har för avsikt 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 behövt.

Regelrådet bedömer att redovisningen av hur och när konsekvenserna kan utvärderas är 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. Det framgår vilka EU-rättsliga bestämmelser som är relevanta och hur de förhåller sig till de nu förslagna föreskrifterna, framför allt vad gäller personuppgiftsbehandling och EU:s dataskyddsförordning.

Regelrådet bedömer att redovisningen av överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet har inget övrigt att framföra i detta ärende.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 9 september 2026.

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

Ärendet föredrogs av Katarina Kjellström.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Katarina Kjellström
Föredragande