

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.

Socialstyrelsen

## Yttrande över förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister (HSLF-FS 2021:XX)

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Förslaget avser nya föreskrifter som ska ersätta Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

- Föreskrifterna utökas till att även omfatta uppgifter som rör patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården och uppgifter om vilken kategori hälso- och sjukvårdspersonal som då behandlat patienten. Yrkeskategori ska anges enligt Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk SOSNYK.
- Uppgiften om psykiatrisk vårdform förs över till en ny bilaga, bilaga 3, och ska endast rapporteras när patienter har varit inskrivna för vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT) eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV). Uppgift om vårdkontakts-id ska inte lämnas enligt denna bilaga.
- I bilagorna till föreskrifterna uppdateras de beskrivande texterna till uppgifterna form av öppenvårdskontakt och åtgärdskod samt informationen om registrering av sjukhus- och klinikkod.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att Regeringen 2013 gav Socialstyrelsen i uppdrag att utreda om det fanns skäl att utöka uppgiftsskyldigheten till patientregistret när det gäller åtgärder inom den psykiatriska vården. Socialstyrelsen konstaterade i sin rapportering från uppdraget att majoriteten av besöken inom psykiatrisk öppenvård sker hos andra yrkeskategorier än läkare. Som exempel nämndes att mer än hälften av alla elektrokonvulsiva behandlingar i öppen vård utfördes av andra yrkesgrupper än läkare samt att det inom barn- och ungdomspsykiatri är vanligt att patienten besöker psykolog, kurator eller annan vårdpersonal som inte är läkare. Vidare uppges att myndigheten har mycket svårt att följa

den psykologiska behandling som ges till äldre, eftersom behandlingen främst utförs av psykologer och psykoterapeuter och inte av läkare. Om uppgifter om patienter som har behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inte finns med i patientregistret innebär det, enligt Socialstyrelsen, att det är svårt att följa den psykiatriska öppenvårdens innehåll och att utvärdera kvaliteten på den vård som ges.

I rapporten påpekade myndigheten vidare att det i flera regioner genomförts kompetenssatsningar för skötare, vårdare och undersköterskor i form av utbildning i motiverande samtal och kognitiv beteendeterapi, vilket kan leda till en ökning av andelen vårdinsatser som utförs av dessa personalkategorier. Det uppges att Socialstyrelsen därför bland annat föreslagit att uppgiftsskyldigheten vad gäller den psykiatriska öppenvården skulle utvidgas till att omfatta behandlingar som utförts av andra yrkeskategorier hälso- och sjukvårdspersonal än läkare och att den skulle omfatta såväl legitimerad som ej legitimerad personal. Dessutom skulle uppgifter om vårdpersonalens yrkestitel ingå i patientregistret. Detta skulle, enligt myndigheten, leda till en mer heltäckande bild av den psykiatriska öppenvården.

Om patientregistret utökas på detta sätt uppges Socialstyrelsens förutsättningar förbättras när det gäller att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet och innehåll samt att ge ett adekvat kunskapsstöd till vårdgivarna. Det skulle också, enligt Socialstyrelsen, bli möjligt att ge en mer korrekt bild av tillgången till psykiatrisk vård och vårdkonsumtionen såväl inom vuxenpsykiatri som inom barn- och ungdomspsykiatri. Vidare skulle det innebära ett stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård. Uppgifterna uppges öka förutsättningarna för att göra jämförelser och analyser av den psykiatriska vården genom att exempelvis göra jämförelser mellan regionerna i behandlingen av olika psykiatriska diagnoser, kvinnor och män, flickor och pojkar. Uppgifterna kan, enligt Socialstyrelsen, dessutom användas för framställning av statistik i form av berättande texter och siffror samt för att tillhandahålla statistik för exempelvis forskning.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att det saknas alternativ till reglering i form av verkställighetsföreskrifter. Det uppges att uppgiftsskyldigheten för den psykiatriska öppenvården är reglerad i patientregisterförordningen. För att den nu föreslagna regleringen ska kunna tillämpas behövs, enligt förslagsställaren, i likhet med vad som gäller för patientregistret i övrigt, verkställighetsföreskrifter för att precisera hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Detta bland annat för att säkerställa att de uppgifter som ges in kan användas för avsedda ändamål och för att säkerställa att uppgiftslämnandet sker på ett sätt som överensstämmer med dataskyddsregleringen. Om det utökade uppgiftslämnandet inte regleras i förordningen finns risk för att Socialstyrelsen inte får in de uppgifter som behövs för att uppnå de positiva effekter som förordningsändringen syftar till.

Förslagsställaren redovisar sina överväganden om alternativa lösningar för att rapportera yrkeskategori och sättet att rapportera vårdåtgärder och diagnoser. För- och nackdelar vad gäller utökad personuppgiftsbehandling redovisas. Det uppges att de ändringar som föreslås gällande rapportering av uppgifter om tvångsvård är samtliga avsedda att förenkla inrapporteringen för hälso- och sjukvården för att i förlängningen få bättre kvalitet i

inrapporterade uppgifter. Det uppges att om regleringen inte kommer till stånd i denna del blir följden att rapporteringen fortsätter på samma sätt som idag och att föreslagna förbättringarna uteblir.

Regelrådet finner att förslagsställares redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I konsekvensutredningen uppges att förslaget medför att personuppgifter om betydligt fler patienter kommer att behandlas och att det kommer att röra sig om fler uppgifter för varje patient, varav flertalet är att beteckna som sådana känsliga personuppgifter som ska ha stöd i undantaget i artikel 9.2 g i EU:s dataskyddsförordning<sup>1</sup>. Det uppges att förslagsställaren för närvarande arbetar med att ta fram en konsekvensbedömning av patientregistret enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen och en konsekvensbedömning som ska komplettera denna med anledning av den utökade behandling av personuppgifter som förslaget till föreskrifter innebär. Insamling av de uppgifter som omfattas av förslaget kommer, enligt förslagsställaren, inte att påbörjas innan den kompletterande konsekvensbedömningen är genomförd. Det uppges vidare att förslaget även berörs av Europakonventionen artikel 8.1 och 8.2 som avser rätten till respekt för privatlivet respektive begränsning av den rätten med hänsyn till bland annat skydd av hälsa.

Förslagsställarens bedömning är att den föreslagna behandlingen av personuppgifter har stöd i EU:s dataskyddsförordning och uppfyller kraven på proportionalitet och att den även övrigt är förenlig med skyddet enligt Europakonventionen samt EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Förslagsställaren bedömer därmed att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen anges att tiden för ikraftträdandet föreslås till tidigast sex månader efter det att de har beslutats, vilket bedöms vara tillräckligt för att de olika förberedelserna, inklusive utbildningsinsatser, som behövs ska kunna vidtas. Förslagsställaren bedömer att i nuläget är det tidigaste möjliga datum för ikraftträdande den 1 juli 2022.

Det uppges att Socialstyrelsen kommer att informera om föreskrifterna på webben, via nyhetsbrev och på möten där representanter från regioner deltar.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter, och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG. (Regelrådets notering).

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen anges att de som berörs i huvudsak är regioner och privata vårdgivare som bedriver öppen och sluten psykiatrisk vård, inklusive vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Utöver dessa berörs även patienter inom vårdområdet, hälso- och sjukvårdspersonal inom den psykiatriska öppenvården samt Statistiska centralbyrån.

Förslagsställaren redovisar en tabell över antal vårdgivare med verksamhetsinriktningen "öppen psykiatrisk vård" som anmält sig i vårdgivarregistret. Verksamheten "öppen psykiatrisk vård" i vårdgivarregistret uppges inkludera öppenvård för vuxna, rättspsykiatri och geriatrisk psykiatri samt barn- och ungdomspsykiatri. Det uppges dock inte gå att särskilja vilka verksamheter som bedriver specialiserad psykiatrisk vård. Av tabellen framgår att antalet privata vårdgivare som hade anmält vårdinriktning "öppen psykiatrisk vård" år 2019, fram till den 25 juni det året, var totalt 1 776, varav 869 redovisas som privata bolag, 267 som enskild firma och 71 redovisas som övriga privata vårdgivare. Antalet offentliga vårdgivare var 569 varav 1 statlig.

Av redovisningen framgår att av de privata vårdgivarna som inte skickar in data till patientregistret via en region utan gör det själva har sammanställts i en lista och att den listan omfattade 21 små vårdgivare. Det uppges även finnas ett antal privata vårdgivare som inte lämnar uppgifter till patientregistret, då de medgett dispens från uppgiftsskyldigheten av Socialstyrelsen, och att det finns privata vårdgivare som av annan anledning inte uppfyller uppgiftsskyldigheten. I listan fanns ingen större privat vårdgivare.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av berörda företag utifrån antal och bransch och att det finns viss redovisning av företagets storlek. Regelrådet anser dock att redovisningen av de privata vårdgivarnas storlek borde ha kunnat redovisats mer detaljerat.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar, men att redovisningen av företagets storlek är bristfällig.

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

### *Administrativa kostnader, andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att förslaget medför att fler uppgifter ska rapporteras av såväl offentliga som privata vårdgivare som bedriver psykiatrisk öppenvård. Samma uppgifter som idag rapporteras när patienter har behandlats av läkare ska nu även rapporteras när patienten har behandlats av andra kategorier hälso- och sjukvårdspersonal. Sådana uppgifter uppges bland andra vara åtgärds- och diagnoskod. Utöver detta ska uppgift om vilken kategori av hälso- och sjukvårdspersonal som vidtagit en åtgärd rapporteras.

Förslagsställaren uppger att man 2019 skickat ut en enkät till samtliga regioner och till ett antal privata vårdgivare för att få kunskap om vilka ekonomiska konsekvenser en utökad uppgiftsskyldighet skulle innebära för olika vårdgivare. Det uppges att för att identifiera de

privata vårdgivare som skickar in data via en region, kontrollerades om det går att särskilja dessa verksamheter i de filer som skickas till patientregistret från regionerna. Det visade sig dock inte vara möjligt att göra det i de totalfiler som Socialstyrelsen erhåller, varför dessa vårdgivare inte deltog i enkäten. Det uppges vidare att de privata vårdgivare som inte skickar in data till patientregistret via en region utan gör det själva, sammanställdes i en lista. Totalt omfattade listan 21 små vårdgivare. Ingen större privat vårdgivare kunde identifieras. Från listan valdes sju vårdgivare ut med en jämn geografisk fördelning i landet. Socialstyrelsen valde att lägga till en vårdgivare som bedriver privat psykiatrisk öppenvård i en mellanstor verksamhet som ingår i ett större bolag för att också få information om en sådan verksamhet. Det uppges att svar erhöles från 18 regioner och från tre små privata vårdgivare och att den vårdgivare som bedriver en mellanstor verksamhet som ingår i ett större bolag inte svarade. Två av de små privata vårdgivarna informerade om att de höll på att avsluta sin verksamhet under året och därför inte svarade på enkäten. Frågorna i enkäten avsåg vilka konsekvenser som en utökad uppgiftsskyldighet skulle innebära. Till varje fråga fanns utrymme för att lägga till kompletterande kommentarer. Förslagsställaren redovisar samtliga ställda frågor i enkäten med en sammanställning av erhållna svar. Frågorna var *Vilken annan personal utöver läkare åtgärdskodar respektive kodar diagnoskoder systemet enligt ICD-10-SE?*, *Behöver befintligt journalsystem förändras/utvecklas för att åtgärder som utförts av annan personal än läkare ska kunna rapporteras i patientregistret respektive kunna rapportera in diagnos enligt ICD-10-SE?*, *Finns utbildningsbehov av personal för ändamålet?*, *Ska utbildning ges internt av egen personal eller behöver den köpas in av extern leverantör?*, *Hur många personer uppskattas behöva gå utbildningen i diagnos- och åtgärdskodning?*, *Hur många utbildningstillfällen uppskattas behövas samt tidsåtgång?*, *Behöver förändringar göras i systemet för att kunna rapportera yrkeskategori till patientregistret med hjälp av Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK)?*

Förslagsställaren redovisar en exempelberäkning för utbildningskostnaden att utbilda samtliga yrkeskategorier i diagnos- och åtgärdskodning. Beräkningen utgår från att följande antal personer uppdelat på yrkeskategorier behöver utbildas bland offentliga vårdgivare: 671 psykiatriker, 640 psykologer, 383 kuratorer, 930 sjuksköterskor, 4 dietister, 1 logoped, 15 fysioterapeuter, 78 arbetsterapeuter samt 1 090 annan personal. Timkostnaden för den som håller i utbildningen uppges skilja sig beroende på om det är en vårdadministratör eller verksamhetschef. Timkostnaden för verksamhetschef antas vara 787 kronor och för vårdadministratör 308 kronor. Kostnaden redovisas per personalkategori respektive totalt för alla personalkategorier tillsammans. Den totala kostnaden för samtliga personalkategorier tillsammans vid en timmas utbildning som ges av en vårdadministratör blir 1 162 660 kronor och vid fem timmars utbildning 5 813 300 kronor. Om samma utbildning ges av en verksamhetschef blir utbildningskostnaden för en timmas utbildning 3 000 044 kronor och för fem timmars utbildning 15 000 220 kronor.

Det uppges att gällande de privata vårdgivare som själva skickar in data till patientregistret besvarades enkäten endast av mindre verksamheter som bedrivs i form av enmansmottagningar med en psykiater anställd och som därmed inte berörs av den utökade uppgiftsskyldigheten. De privata vårdgivare som skickar in data till patientregistret via en region har inte kunnat identifieras. Förslagsställaren uppger att några slutsatser därför inte har kunnat dras från enkätsvaren. Enligt Socialstyrelsens bedömning bör dock kostnaderna för den utökade uppgiftsskyldigheten, det vill säga kostnader avseende diagnos- och åtgärdskodning samt rapportering av dessa, utbildning av personal och för eventuell

mappning mellan det nya kodverket SOSNYK och egna kodverk till följd av rapportering av yrkeskategori med mera vara i princip samma för privata vårdgivare som för regionernas verksamhet oavsett om de rapporterar in data själva eller via en region. För små privata vårdgivare uppges kostnaderna eventuellt proportionellt kunna bli något högre.

Vidare uppges att rapportering av yrkeskategori enligt SOSNYK innebär arbete för regionerna med att se till att det befintliga kodverket i journalsystemet går att översätta till det nya kodverket. Flertalet av regionerna uppges ha svarat att de inte behöver göra några stora förändringar och några regioner svarade att det kommer att krävas tid för så kallad mappning av yrkeskategorier. Det uppges att i vissa regioner som har samma journalsystem pågår dessutom gemensamma diskussioner för att underlätta arbetet med bland annat att införa SOSNYK inom öppen psykiatrisk vård. Region Stockholm svarade i enkäten att de kommer att behöva lägga ner tid för mappning mellan SOSNYK och det regionala kodverket. Det uppges att ansvarig handläggare i regionen som kontaktats uppgav en grov uppskattning om tidsåtgång för det arbete som behövs för mappning är tre personers arbete i fyra dagar. Kostnad för tre utredare som arbetar med detta i fyra dagar blir 43 829 kronor. Dessutom kommer det initialt att behövas testkörningar av filer och kontroller, som inte är inräknade i kostnaden. Då flera svar visar på att vissa förändringar kan komma att behöva göras också i andra regioner än Stockholm uppskattar förslagsställaren att om exempelvis fem ytterligare regioner behöver göra samma arbetsinsats blir kostnaden 219 145 kronor enligt ovanstående uppskattning om tidsåtgång.

När det gäller de privata vårdgivarnas kostnader uppges att Socialstyrelsen har möjlighet att medge undantag från bestämmelserna i myndighetens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret om det finns särskilda skäl. Den utökade uppgiftsskyldigheten kan medföra att särskilt vissa små privata vårdgivare under en övergångsperiod behöver ansöka om sådan dispens angående rapporteringen. Den administrativa tidsåtgången för en verksamhetschef att ansöka om dispens uppskattas till cirka en timme till en kostnad om 787 kr.

Det uppges att Socialstyrelsens möjligheter till uppföljning och jämförelse av den psykiatriska öppna vården i olika regioner stärks genom att patientregistret utökas, vilket uppges vara till nytta för vårdgivarna. Förslagsställaren uppger därutöver att det blir synligt vilka vårdåtgärder som utförs av andra yrkeskategorier än läkare. Inrapporteringen till Socialstyrelsen får också positiva effekter i form av bättre beskrivning av psykiatrisk vård och behandling samt förbättrar myndighetens möjligheter att ge ett adekvat kunskapsstöd till vårdgivarna.

När det gäller delförslaget om att uppgiften psykiatrisk vårdform förs över till en ny bilaga (3) och bara ska rapporteras när patienter har varit inskrivna för tvångsvård uppges det innebära att endast slutenvårdsklinikerna kommer att rapportera uppgiften, vilket ska underlätta för den öppna vården. Vidare uppges att när vårdkontakts-id inte ska lämnas med uppgiften om psykiatrisk vårdform innebär det en lättnad för slutenvårdsklinikerna. Förslagsställaren uppger att det till en början finns en risk för tillfälliga kvalitetsbrister och att det kan innebära att en viss anpassning för vårdgivarna att rapportera på det förändrade sättet som exempelvis anpassning av lokala system och datasammanställningar. Bedömningen är dock att detta inte medför några kostnader för vårdgivarna och att det på sikt blir enklare att rapportera in uppgifter om tvångsvård. Den nya inrapporteringsmetoden förväntas ge positiva effekter i form av bland annat en förbättrad kvalitet på inrapporteringen avseende tidpunkter för vårdtillfällen och psykiatrisk tvångsvård, en ökad täckningsgrad av inrapporteringen av

öppen psykiatrisk tvångsvård samt enklare rapportering för den personal som registrerar uppgifter om vården. Vidare uppges att de ändringar som föreslås i bilaga 2 och som består i att definitionen av begreppet distanskontakt uppdateras och de beskrivande texterna i bilagorna för uppgifterna åtgärdskod, diagnos och form av öppenvårdskontakt ändras innebär förtydliganden som inte kräver tekniska anpassningar eller leder till andra kostnader eller utbildningsbehov.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är godtagbar, liksom redovisningen av förslagets andra kostnader och påverkan på företagets verksamhet är godtagbar.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen uppges att förslaget riktar sig till samtliga aktörer som omfattas av uppgiftsskyldigheten och bedömningen är därför att företagets konkurrensförhållanden inte påverkas. Det uppges att kostnaderna för anpassning av it-system och utbildning för små företag som bedrivs av läkare eller exempelvis psykolog och som inte rapporterar via en region eventuellt proportionellt sett kan bli något högre än för större vårdgivare.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Av konsekvensutredningen framgår att finns en rubrik som avser påverkan på företagets arbetsförutsättningar och villkor i övrigt, och att det under den rubriken enbart finns redovisning av förslagets påverkan på företagets konkurrensförhållanden.

Regelrådet väljer att förstå redovisningen som att förslagsställaren inte anser att det finns någon ytterligare påverkan. Regelrådet anser dock att det hade förbättrat konsekvensutredningens kvalitet om redovisningen hade varit tydligare på denna punkt. Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens redovisning av förslagets konsekvenser i övrigt är noggrann och förhållandevis detaljerad och att Regelrådet i sin egen granskning av förslaget och konsekvensutredningen inte har kunnat identifiera någon ytterligare påverkan än den som redan redovisats.

Regelrådet finner därför att utebliven redovisning av denna punkt utifrån förutsättningarna i detta ärende är godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Det uppges i konsekvensutredningen att små vårdgivare med anställda läkare omfattas i dag på samma sätt som andra vårdgivare av bestämmelserna i föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till patientregistret, vilket är angeläget för att det underlag som behövs för att uppfylla ändamålen med registret ska bli så fullständigt som möjligt och för att inrapporteringen ska ske på ett säkert sätt. Hälso- och sjukvård som bedrivs i små företag bör därför, enligt förslagsställaren, omfattas av uppgiftsskyldigheten i föreskrifterna i samma omfattning som verksamheter som bedrivs i annan form, trots att kostnaderna eventuellt kan bli högre för de små företagen. Det uppges att Socialstyrelsen dock har möjlighet att med

stöd av 7 § i föreskrifterna medge undantag från bestämmelserna om det finns särskilda skäl och att dispensmöjligheten hittills har utnyttjats av mindre företag i vissa fall.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att samtliga punkter i konsekvensutredningen, förutom den om företagens storlek, har redovisats på ett godtagbart sätt.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen 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 behandlade ärendet vid sammanträde den 27 oktober 2021.

I beslutet deltog: Samuel Engblom, ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Samuel Engblom  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande