

Regelrådet

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 uppgiftsskyldigheter till Socialstyrelsens medicinska födelseregister (HSLF-FS 2023:XX)

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

Innehållet i förslaget

Socialstyrelsen har tagit fram förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till myndighetens medicinska födelseregister. Till registret finns det i dagsläget inga föreskrifter utfärdade med bestämmelser om hur hälso- och sjukvården ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet.

Uppgiftsskyldigheten gäller för den som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården, det vill säga både offentliga och privata vårdgivare, i detta fall verksamheter i mödrahälsovård, förlossningsvård och nyföddhetsvård.

De individer vars personuppgifter får behandlas i medicinska födelseregistret är gravida, förösta och deras nyfödda barn. Förslaget innebär att uppgiftsinsamlingen även fortsättningsvis kommer omfatta denna population, samt att fler uppgifter kommer att samlas in. Några få uppgifter föreslås dock inte längre samlas in till medicinska födelseregistret.

I dagsläget sker insamling av uppgifter till registret genom strukturerade journalblanketter, som utformades av Socialstyrelsen i samverkan med professionsföreträdare på 1980-talet, och som därefter har uppdaterats vid några tillfällen, senast ändrade 1998. Förslaget är att dessa blanketter ska tas bort och ersättas av digital inrapportering genom filöverföring till myndigheten. Dessutom föreslås att uppgifterna ska lämnas månadsvis och att rättelse eller komplettering av uppgifterna ska ske i de fall det finns behov av detta.

Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ska träda i kraft och börja tillämpas tidigast ett år efter det att de har beslutats, vilket myndigheten bedömer är tillräckligt för att olika förberedelser, inklusive utbildningsinsatser, som behövs ska kunna vidtas.

Socialstyrelsen bedömer att tidigaste datum för ikraftträdande är den 1 januari 2025.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Syftet med föreskriftsförslaget är att få till stånd en effektivare samt digital och enhetlig inrapportering från samtliga offentliga och privata aktörer som bedriver mödrahälsovård och förlossningsvård i Sverige. I dagsläget tar det olika lång tid från det att uppgifterna antecknas i journalen vid vårdtillfället för att sedan rapporteras in till Socialstyrelsen, vilket påverkar hur snabbt det går att färdigställa årsbestånd i registret. Data behöver göras tillgängligt med kortare intervall för användare på Socialstyrelsen och externa intressenter för analys, statistik och forskning. Vidare finns det ett behov av att utveckla och modernisera innehållet i medicinska födelseregistret, för att ge en korrekt och heltäckande bild av vården samt förlopp och utfall vid graviditet och förlossning. Ett mer täckande register skulle skapa ett bredare underlag för statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. Det skulle ge en tydligare bild av mödrahälsovårdens och förlossningsvårdens innehåll och verksamhet, samt bidra till att vårdgivaren får bättre underlag för systematiskt kvalitetsarbete. Det skulle även bidra till en helhetsbild av hälso- och sjukvården, bland annat utifrån aspekterna jämlik och säker vård, vilket skulle kunna gynna hälsan för gravida, förlösta och för nyfödda barn.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget till föreskrifter är nödvändigt för att få till stånd en snabbare och effektivare inrapportering av uppgifter till Socialstyrelsen från samtliga vårdgivare som bedriver mödrahälsovård, förlossningsvård och nyföddhetsvård. Vidare finns det ett behov av att utveckla och modernisera innehållet i medicinska födelseregistret för att ge en korrekt och heltäckande bild av vården samt förlopp och utfall vid graviditet och förlossning.

Regelrådet finner beskrivningen av bakgrund och syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Socialstyrelsen får enligt 6 § MFR-förordningen (förordningen för Socialstyrelsens medicinska födelseregister) utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras avseende den som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården. Alternativet till att utfärda föreskrifter för medicinska födelseregistret vore att fortsätta insamlingen enligt 1998 års blanketter, utan någon möjlighet att ställa krav på digital rapportering eller att rapporteringen ska ske inom en viss tidsram och periodicitet. Vidare skulle flera viktiga uppgifter saknas i registret och därmed innebära en lägre samhällsnytta för dess användning. Det skulle även medföra uteblivna förbättringar med att på ett adekvat sätt kunna följa upp mödrahälsovård och förlossningsvård som den ser ut i dag. Uteblivna föreskrifter skulle även kunna medföra att vårdgivare antingen fortsätter att registrera uppgifter som inte längre är relevanta för vården enbart för att kunna sköta rapporteringen till Socialstyrelsen, eller underlåter att rapportera eftersom det vårdgivaren dokumenterar skiljer sig alltför mycket åt från de uppgifter som Socialstyrelsen efterfrågar genom journalblanketterna.

I dagsläget tar det lång tid från det att uppgifterna antecknas i journalen vid vårdtillfället innan de rapporteras in till Socialstyrelsen, vilket påverkar hur snabbt det går att färdigställa

årsbestånd i registret. Medicinska födelseregistret riskerar således att förlora sin relevans menar förslagsställaren.

Enligt Regelrådet kan beskrivningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtas i detta ärende. Däremot anser Regelrådet att förslagsställaren inte tillräckligt utvecklat hur andra alternativa metoder för inrapportering skulle kunna ske och vilka konsekvenser andra rapporteringsmetoder skulle kunna ha för verksamheterna. I det resonemang som beskrivs under alternativa lösningar framgår hur man historiskt arbetat med rapportering. Ytterligare förslag till alternativa lösningar hade kunnat framställas.

Regelrådet finner beskrivningen av alternativa lösningar är bristfällig.

Regelrådet finner beskrivningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen har stöd i EU:s dataskyddsförordning. Det innebär bland annat att behandlingen anses nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och därmed har stöd i den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Stöd i nationell rätt i enlighet med punkten 3 i samma artikel finns i hälsodataregisterlagen och den kompletterande MFR-förordningen. Behandlingen av känsliga personuppgifter har stöd i undantaget i artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Personuppgifterna kommer att behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa. Vidare kommer de att omfattas av sekretess, tekniska och organisatoriska åtgärder, behörighetsbegränsningar samt rättigheter för de registrerade.

Socialstyrelsen arbetar för närvarande med att ta fram en konsekvensbedömning avseende det medicinska födelseregistret enligt artikel 35 i EU:s dataskyddsförordning och en konsekvensbedömning som ska komplettera denna med anledning av den utökade behandling av personuppgifter som förslaget till föreskrifter innebär. Inom ramen för detta föreskriftsarbete har en ingående integritetsanalys skett för att se över de rättsliga förutsättningarna för behandlingen, dess konsekvenser och om nyttan med behandlingen kan anses överväga intrånget i de enskildas integritet. Insamlingen av de uppgifter som omfattas av förslaget kommer inte att påbörjas innan den kompletterande konsekvensbedömningen är genomförd.

Medicinska födelseregistret innehåller uppgifter av känslig art och berör därmed rätten till respekt för privatlivet enligt artikel 8.1 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, nedan benämnd Europakonventionen. Rättigheten anses ställa krav på det berättigade i att registrera uppgifterna, rätten för den enskilde att själv få del av uppgifterna och skyddet mot att andra får tillgång till uppgifterna. Rättigheten kan begränsas med stöd av lag med hänsyn till bland annat skydd för hälsa, men begränsningen ska då vara nödvändig i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose det intresset (artikel 8.2).

Enligt Europeiska Unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C326/02), nedan benämnd EU:s rättighetsstadga, har var och en rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv och till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Dessutom har var och en rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. Varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i EU:s rättighetsstadga ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF, är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Bestämmelsen är därmed tillämplig på behandlingen av personuppgifter i medicinska födelseregistret. Av 2 kap. 20 och 21 §§ RF framgår bland annat att detta grundlagsskydd endast får begränsas genom lag och endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och att begränsningen aldrig får gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den. Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna behandlingen av personuppgifter har stöd i EU:s dataskyddsförordning och hälsodataregisterlagen. Det innebär att den är förenlig med exempelvis rätten för den registrerade att ta del av de uppgifter som registrerats, rätten till skydd för personuppgifterna, kravet på uppgiftsminimering samt att personuppgifterna endast kommer att behandlas för tillåtna ändamål. Sammanfattningsvis anser Socialstyrelsen att den utökade personuppgiftsbehandling som förslaget innebär uppfyller kraven på proportionalitet och även i övrigt är förenlig med skyddet enligt Europakonventionen, EU:s rättighetsstadga och 2 kap. 6 § RF.

Socialstyrelsen bedömer att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Regelrådet finner att Socialstyrelsen beskrivit den balans av proportionalitet som gäller mellan personlig integritet och samhällets behov av att insamla uppgifter för samhällsutvecklande ändamål. En beskrivning av EU-rättens förhållande till den svenska lagstiftningen finns också i förslaget.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren bedömer att tidigaste datum för ikraftträdande är den 1 januari 2025. Förslagsställaren avser att fatta beslut om föreskrifterna före utgången av 2023 och menar att vårdgivarna, såväl de offentliga som de privata, därmed kommer att ha tid på sig att

förbereda de system de använder sig av och utforma ett arbetssätt som möjliggör den förändrade och digitala tidrapporteringen.

Förslagsställaren kommer att utforma nya instruktioner gällande förslaget samt uppdatera befintliga dokument gällande registrering av uppgifter. I dessa dokument uppger förslagsställaren tydliga beskrivningar av uppgifter och exempel som illustrerar hur registreringen ska genomföras inkluderas. Dokumentationen kommer att finnas tillgänglig på myndighetens hemsida. Myndigheten kommer även att vara behjälplig genom att besvara de uppgiftsskyldiga vårdgivarnas frågor via telefon eller e-post.

Regelrådet finner beskrivningen av Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Totalt är det 512 vårdgivare i landet som bedriver mödrahälsovård. Antalet regioner i landet med enbart offentligt driven mödrahälsovård är nio stycken. Antalet regioner i landet med både offentlig och privat mödrahälsovård är 12 stycken.

Antalet mödrahälsovårdsverksamheter som är offentligt drivna är 359 och privat 151. Två kliniker drivs privat utan avtal med någon region. Gällande förlossningskliniker är det 40 vårdgivare som drivs i offentlig regi och 1 som drivs i privat.

Merparten av landets regioner har vårdval inom mödrahälsovård. Privata vårdgivare, som bedriver mödrahälsovård, har därigenom avtal med sin region. Av avtalen framgår det att vårdgivarna ska vara anslutna till regionens vårdinformationssystem. På så sätt har de privata vårdgivarna tillgång genom säker inloggning samma tillgång till information om patienterna och kan rapportera uppgifter om patienterna till regionen.

Det finns förutom privata verksamheter som är anslutna till regionen genom avtal om vårdval och anslutning till regionens vårdinformationssystem även verksamheter som inte har anslutning.

Hösten 2020 gjorde Socialstyrelsen, inom ramen för detta föreskriftsarbete, en kartläggning av mödrahälsovården i landets regioner över antalet privata vårdgivare i respektive region. Syftet med kartläggningen var att få information om antalet privata vårdgivare som har avtal med regionen, vilket vårdinformationssystem som de privata vårdgivarna använder samt hämta in kunskap om antalet privata vårdgivare som har färre än tio anställda i sin verksamhet. Socialstyrelsen fick svar från 14 regioner, vilka redovisade att de privata mödrahälsovårdsenheterna, som har avtal med sin region, använder samma vårdinformationssystem som regionen med säker inloggning och tillgång till dokumentation och information. Det framkom även att de privata vårdgivarna följer samma rutiner och riktlinjer som de offentligt drivna mödrahälsovårdsenheterna. Region Stockholm meddelade att en privat mödrahälsovård inte använde samma vårdinformationssystem som regionen. I region Västra Götaland finns det en privat vårdgivare, som har vårdöverenskommelse om att bedriva mödrahälsovård. Det finns dessutom en verksamhet som inte har en vårdöverenskommelse. Där betalar patienten hela avgiften själv för sin mödrahälsovård. Av

de totalt 151 privata mödrahjälsvårdsenheterna i landet uppgav regionerna att cirka 50 enheter har färre än tio anställda i sin verksamhet.

Socialstyrelsen har haft digitala möten med fyra privata verksamheter inom mödrahälsovården med olika storlek på verksamheten och olika antal anställda.

Ett av dessa företag är en helt privatdriven mödrahälsovård där patienten betalar hela avgiften själv. Verksamheten har inget avtal med någon region. Att ansluta sig till en regions vårdinformationssystem skulle vara kostsamt för denna verksamhet, eftersom det då krävs en egen licens för ett vårdinformationssystem. Verksamheten har få inskrivna patienter per år i mödrahälsovården och den använder i dag ett webbaserat journalsystem. Verksamheten lämnar uppgifter till Socialstyrelsens patientregister. Detta företag skulle därmed via samma tekniska lösning som det har i dag även kunna lämna uppgifter till medicinska födelseregistret under förutsättning att systemet modifieras av tekniker.

Regelrådet finner redovisningen av Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

För alla privata företag, såväl de som har avtal med regionen som de som inte har, gäller att den administrativa tidsåtgången för att rapportera in uppgifter till Socialstyrelsen kommer att öka med 24 timmar till en kostnad om 12 105 kr för en barnmorska och 8 998 kr för administrativ personal.

De långsiktiga kostnaderna för förändrade driftskostnader till följd förslaget finns inte upptagna.

Det finns två kategorier privata företag som beskrivs i förslaget. De som har avtal med regionen och således rapporterar i det regionala vårdavtalssystemet. Därutöver finns ett företag som inte har avtal och istället har valt att rapportera i ett webbaserat system.

Privata företag som har avtal med regionen kommer att behöva lägga ned fyra timmars arbete för utbildning till en total kostnad av 14 069 kr per verksamhet. Detta är en initial engångskostnad i samband med förslagets införande.

Företag som inte har avtal och som därför heller inte är del av det regionala vårdinformationssystemet kommer att få högre kostnader. Dessa företag är inte många, men det är värt att notera att kostnaderna för dessa företag blir högre. För denna verksamhet bedömer Socialstyrelsen att utbildning till en kostnad av 19 911 kr uppkommer. Förutom kostnader för administrativa rutiner och utbildning behöver dessa företag ta ställning till att eventuellt köpa licens och ingå i regionens vårdinformationssystem eller fortsätta att använda sitt befintliga webbaserade inrapporteringssystem. Att köpa licens är kostsamt uppger förslagsställaren, men anger inte kostnaden. Om företaget väljer att inte köpa licens utan fortsätta rapportera i det webbaserade gränssnittet tillkommer kostnader för att anlita en teknisk konsult med uppgift att anpassa befintligt system och att överföra data till det

medicinska födelseregistret. Kostnaden för att anlita en teknisk konsult finns inte upptagen i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att förslagsställaren beskrivit de ökade kostnader som privata företag föreslås få bära med anledning av förslaget. Hur den förändrade administrativa driften och inrapporteringen långsiktigt påverkar verksamheten, om den leder till långsiktigt ökade kostnader finns inte beskrivet. En beskrivning av de långsiktiga effekterna avseende framtida administrativa rutiner och kostnader skulle ha inkluderats.

Gällande det företag som inte har avtal med regionen saknas uppgifter om tillkommande kostnader utöver administration och utbildningskostnader. Kostnader som kan tillkomma för detta företag är licens och att anlita en teknisk konsult. Dessa kostnader framgår inte av konsekvensutredningen.

Förslaget innebär att antalet uppgifter som ska rapporteras till det medicinska födelseregistret kommer att öka, men i konsekvensutredningen anges inte vilken tid denna rapportering långsiktigt kommer att kräva av de olika verksamheterna. Det hade varit önskvärt att få en uppskattning om de nya krav som förslaget ställer på verksamheter innebär större tidsåtgång som eventuellt skulle ställa krav på nyanställningar av personal, förändring av rutiner i verksamhetsprocesser som ger kostnadsökningar långsiktigt.

Enligt Regelrådet är beskrivningen av påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet trots allt godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Den utökade uppgiftsskyldighet som föreskrifterna innebär riktar sig till samtliga aktörer som omfattas av uppgiftsskyldigheten och har därmed enligt Socialstyrelsens bedömning inte någon påverkan på företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Enligt Regelrådet hade det varit önskvärt om förslagsställaren utförligare beskrivit förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag men anser trots detta att den beskrivning som finns är godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har i konsekvensutredningen inte kunnat utläsa en beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden. Regelrådet har heller inte kunnat se någon sådan påverkan. En utebliven beskrivning kan därför godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att en utebliven beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen har förslagsställaren beskrivit att av 151 företag finns 50 verksamheter som har färre än 10 anställda. Eftersom dessa företag träffas av förslaget kan Regelrådet konstatera att förslaget har påverkan på små företag. Hur dessa företag

påverkas, vilka skillnader som finns mot större företag finns inte beskrivet i konsekvensutredningen. Vanligtvis påverkas små företag, förhållandevis, mer av ökad administration och ökade kostnader med anledning av begränsad tillgång till kapital och personalresurser. Det finns heller inte något resonemang om särskild hänsyn skulle kunna tas till dessa företag och i så fall på vilket sätt.

Enligt Regelrådet är beskrivningen av om särskilda hänsyn kan tas till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Samman tagen bedömning

Socialstyrelsen har i sin remiss beskrivit behovet av rapportering av medicinska data gällande mödravård och förlossningsvård till det medicinska födelseregistret. Av förslaget framgår skäl till förslaget, vilket är att insamla data för att få en fullständig bild av vårdförloppet. Genom en sådan insamling kommer förutsättningar för forskning och uppföljning att bli bättre. Det hade varit önskvärt att i ytterligare grad beskriva förutsättningar för företag som verkar på marknadsmässiga villkor och även tydligare ange de långsiktiga kostnaderna och verksamhetsmässiga effekterna av förslaget. Trots det nämnda så har förslagsställaren på ett utförligt sätt beskrivit de omedelbara effekterna av förslaget och det angelägna i att reglerna möjliggör att vården kan dokumenteras på ett mer ingående sätt och även beskrivit företagets roll i dokumentationsprocessen.

Regelrådet finner trots allt 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 13 september 2023

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Anna Nilsson



Anna-Lena Bohm

Ordförande



Anna Nilsson

Föredragande