Socialstyrelsen

Konsekvensutredning – förslag till ändringar i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister

Dnr 81745/2025

Innehåll

1 Bakgrund 5

1.1 Uppdraget 5

1.2 Allmänt om Patientregistret 6

1.3 Rättslig reglering 7

1.4 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på 9

1.5 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar 9

1.6 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas 12

2 Förslag om insamling av uppgifter från primärvården 13

2.1 Uppgiftsskyldighetens omfattning 13

2.2 Uppgifter som ska rapporteras 17

2.3 Inrapportering till registret 28

3 Konsekvenser av förslagen 30

3.1 Berörda av regleringen 30

3.2 Utgångspunkter för bedömning av ekonomiska konsekvenser 30

3.3 Kostnader och intäkter för kommunerna 37

3.4 Kostnader och intäkter för regionerna 38

3.5 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen 41

3.6 Kostnader och intäkter för staten 42

3.7 Kostnader och intäkter för privata vårdgivare 43

3.8 Konsekvenser för patienter 46

3.9 Barnkonsekvensanalys 46

3.10 Integritetsanalys 47

3.11 Andra relevanta konsekvenser 54

3.12 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet 55

3.13 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU 55

4 Ikraftträdande och informationsinsatser mm 56

4.1 Ikraftträdande 56

4.2 Informationsinsatser 56

4.3 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas 56

1 Bakgrund

1.1 Uppdraget

Socialstyrelsen fick den 8 maj 2025 i uppdrag att fortsätta arbetet med att förbereda för en utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården.[1] Den utökade insamlingen kommer bland annat att omfatta uppgifter från öppenvården till Socialstyrelsens Patientregister.

I regeringsuppdraget ingår att dels ta fram förslag till föreskrifter som preciserar vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna och hur det ska ske, dels genomföra en fördjupad konsekvensanalys av hur rapporteringen av uppgifterna ska genomföras på ett ändamålsenligt, kostnadseffektivt och säkert sätt. I uppdraget ingår även att göra en kostnadsberäkning för den utökade insamlingen samt lämna förslag på finansiering. I uppdraget ingår vidare att ta fram en tidplan för när uppgiftsinsamlingen kan påbörjas.

De förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister som beskrivs i denna konsekvensutredning ingår som en del i detta regeringsuppdrag.

Socialstyrelsens arbete ska enligt regeringsuppdraget ha sin utgångspunkt i de förslag som lämnats i betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57). 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. I hälsodataregisterlagen regleras den huvudsakliga behandlingen av personuppgifter, bland annat tillåtna ändamål samt skyddsåtgärder.[2] I hälsodataregisterförordningen preciseras vilken behandling av personuppgifter som är tillåten i de olika hälsodataregistren, däribland Patientregistret.[3]

Patientregistret innehåller i dag uppgifter om patienter som har vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård samt behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården. Enligt förslagen i betänkandet ska uppgiftsskyldigheten till registret utvidgas till att omfatta fler uppgifter från öppenvården i syfte att bättre spegla hela vårdkedjan. Registret föreslås därför inkludera uppgifter från primärvården och från andra yrkeskategorier än läkare inom den specialiserade somatiska öppenvården.[4] De förslag som lämnas inom ramen för den här

[1] Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården (S2025/00940).
[2] Se förslag till hälsodataregisterlag.
[3] Se 2 kap. förslag till hälsodataregisterförordning.
[4] Se SOU 2024:57, s. 139 ff.

konsekvensutredningen avser dock endast insamling av uppgifter från primärvården.

1.2 Allmänt om Patientregistret

Patientregistret är ett nationellt hälsodataregister som innehåller individ- och händelsebaserade uppgifter om patienters hälso- och sjukvård.[5] Att registret är individbaserat och händelsebaserat innebär att varje vårdkontakt eller vårdtillfälle kan knytas till en specifik person via personnummer och till en konkret händelse med bestämd tidpunkt. Det gör det möjligt att följa patienters kontakter med vården över tid och att se mönster i vårdkonsumtion, sjukdomsförlopp och behandlingsresultat.

I dagsläget innehåller Patientregistret uppgifter om patienter som har vårdats inom slutenvård samt vissa vårdkontakter inom den öppna specialiserade vården. För varje vårdkontakt eller vårdtillfälle innehåller registret uppgifter om bland annat diagnoser, åtgärder och behandlingar, vårdtider, demografiska uppgifter om patienten samt administrativa uppgifter om vårdgivare och vårdenhet. Såväl offentliga som privata vårdgivare är skyldiga att rapportera uppgifterna till registret.

Patientregistret används för flera centrala ändamål inom hälso- och sjukvårdsområdet 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.

Patientregistret är även en viktig datakälla för medicinsk och hälsovetenskaplig forskning. Forskare kan efter godkänd etikprövning få tillgång till avidentifierade uppgifter från registret för forskningsändamål. Registrets långa tidsserier och höga täckningsgrad gör det särskilt värdefullt för bland annat epidemiologiska studier av sjukdomsförekomst och riskfaktorer, studier av långtidseffekter av sjukdomar och behandlingar samt hälsoekonomiska analyser. Att Patientregistret är individbaserat innebär att dess uppgifter kan kopplas till andra svenska register via person- eller samordningsnummer, vilket möjliggör analyser av samband mellan vård, hälsa och andra faktorer som exempelvis utbildning, sysselsättning eller boendemiljö.

[5] För mer information om patientregistret se Socialstyrelsens publikation *Det statistiska registrets framställning och kvalitet – Patientregistret*, 2023 (*rev*. 2025).

1.3 Rättslig reglering

1.3.1 Personuppgiftsbehandling

Vid behandling av personuppgifter inom ramen för ett hälsodataregister ska EU:s dataskyddsförordning[6] tillämpas. Förordningen syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter vad gäller deras rätt till skydd av personuppgifter. Nationella bestämmelser kan komplettera dataskyddsförordningen, såsom till exempel lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen. Det finns även kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen som reglerar personuppgiftsbehandling inom ett visst område. Ett exempel på en sådan kompletterande lagstiftning är den nuvarande lagen (1998:543) om hälsodataregister. Denna lag har kompletterats av förordningar som avser varje enskilt hälsodataregister, exempelvis förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

Nuvarande reglering

Av förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen framgår att det i Patientregistret får finnas uppgifter om patienter som vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare inom den öppna vården som inte är primärvård, eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården.[7] Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret och har rätt att besluta föreskrifter om hur vårdgivare ska fullgöra uppgiftsskyldigheten.[8]

I Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister finns grundläggande bestämmelser om hur uppgifts-skyldigheten ska fullgöras. Föreskrifterna innehåller tre bilagor där det specificeras vilka uppgifter som ska rapporteras till registret och på vilket sätt det ska göras.

Hälsodataregistrerutredningens förslag

Utredningen om hälsodataregister har föreslagit att lagen om hälsodataregister ska ersättas med en ny lag, hälsodataregisterlagen. De nuvarande separata förordningarna för varje enskilt hälsodataregister ska

[6] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 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 (allmän dataskyddsförordning).
[7] Se 4 § 6 § tredje stycket förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.
[8] 6 § tredje stycket förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen.

ersättas av en hälsodataförordning. I denna förordning kommer de enskilda hälsodataregistren regleras specifikt i olika kapitel.[9]

Av förordningens andra kapitel framgår att Socialstyrelsen ansvarar för Patientregistret och är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.[10] Där framgår även att personuppgifter i Patientregistret får behandlas endast om det är nödvändigt för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 i den föreslagna hälsodataregisterlagen.[11] Det avser ändamålen att framställa statistik, att framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, att utföra epidemiologiska studier, samt för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

I Patientregistret ska det få finnas uppgift om en patient, uppgift om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgift av medicinsk betydelse, uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt och, om det är absolut nödvändigt, får det finnas uppgift om närstående till patienten.[12] En vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård, och som är skyldig att föra patientjournal enligt patientdatalagen (2008:355), PDL, ska lämna uppgifter till registret.[13]

I förordningen undantas viss verksamhet från uppgiftsskyldigheten till Patientregistret utifrån huvudmannaskap och ansvar. Uppgiftsskyldigheten omfattar därmed inte den del av en vårdgivares verksamhet som avser kommunal hälso- och sjukvård, elevhälsovård, företagshälsovård eller sådan hälso- och sjukvård som en statlig myndighet ansvarar för.[14]

1.3.2 Sekretess

Uppgifterna i Patientregistret omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, den så kallade statistiksekretessen. Som huvudregel gäller att sekretessen är absolut, det vill säga att uppgifterna ska hållas hemliga utan någon prövning av huruvida ett utlämnande skulle innebära risk för skada eller men. I bestämmelsens tredje stycke finns dock undantag från denna huvudregel. Undantagen innebär bland annat att uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål eller uppgift som behövs i en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller

[9] De föreskriftsändringar som föreslås i denna konsekvensutredning förutsätter att den reglering som föreslås i SOU 2024:57 antas och träder i kraft.
[10] 2 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[11] 2 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[12] 2 kap. 3 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[13] 2 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[14] Se närmare 2 kap. 5 § förslag till hälsodataregisterförordning och SOU 2024:57, s. 164 ff.

men. Detsamma gäller för en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

Utöver sekretessregleringen i 24 kap. 8 § OSL, skyddas uppgifterna även av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Denna bestämmelse innebär att sekretess gäller för en personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Det finns även vissa sekretessbrytande bestämmelser som kan innebära en skyldighet för myndigheten att lämna ut uppgifter ur hälsodataregistren.[15]

1.4 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Enligt 3 kap. 1 § förslaget till hälsodataregisterlag ska en vårdgivare till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Enligt 2 kap. 6 § förslaget till hälsodataregisterförordning får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten till Patientregistret ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

1.5 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

1.5.1 Patientregistret saknar idag uppgifter från primärvården

För att uppnå hälso- och sjukvårdens författningsreglerade mål[16] om god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen krävs en sammanhållen bild av den vård som erbjuds och utförs, både ur ett samhälls- och

[15] Se t.ex. 10 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.
[16] Se 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

patientperspektiv. I dagsläget är uppgiftsinsamlingen till Patientregistret 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. Detta innebär att det inte går att få en sammanhållen bild av en patients vårdkontakter i hela den öppna vården eller att följa vårdförlopp som sträcker sig över flera vårdnivåer.

1.5.2 Vad är primärvård?

I 2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, definieras primärvård som verksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. I bestämmelsen anges även att primärvården ska svara för behovet av bland annat medicinsk bedömning och behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller annan särskild kompetens. I praktiken innebär detta att primärvården är den del av vården som de flesta medborgare kommer i kontakt med i första hand.

Primärvården i Sverige bedrivs huvudsakligen på vårdcentraler eller motsvarande enheter där flera yrkesgrupper samverkar i vården. Patienter kan i primärvården därför möta olika yrkeskategorier vid sitt besök, såsom läkare, sjuksköterskor, fysioterapeuter, psykologer, barnmorskor och arbetsterapeuter. Primärvården ska vara lättillgänglig och fungera som patientens första kontakt med hälso- och sjukvården samt som en sammanhållande länk i vårdkedjan.[17]

Primärvården står för en betydande del av all hälso- och sjukvård i Sverige. År 2024 genomfördes drygt 60 miljoner vårdkontakter i den regionala primärvården, vilket motsvarar cirka 65 procent av alla vårdkontakter i regionernas hälso- och sjukvård.[18] Många patienter, särskilt de med kroniska sjukdomar eller multisjuklighet, har regelbunden kontakt med primärvården under lång tid. För vissa patientgrupper, såsom äldre med flera samsjukligheter, är primärvården den huvudsakliga vårdnivån.

Primärvården organiseras och finansieras i huvudsak av regionerna,[19] där de flesta regioner använder vårdvalssystem för att ge invånarna valfrihet mellan olika vårdgivare.[20] Hur primärvården är organiserad och vilka verksamheter

[17] Se 13 a kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, om primärvårdens grunduppdrag.
[18] Sveriges Kommuner och Regioners rapport, *Regionen i siffror 2025-En beskrivning av regionernas verksamhet och ekonomi*, 2025, se bilaga 3.
[19] Utöver den regionala primärvården ansvarar kommunerna för hälso- och sjukvård i hemmet och på särskilda boenden enligt socialtjänstlagen och HSL. Denna kommunala hälso- och sjukvård omfattas inte av Socialstyrelsens förslag.
[20] Se närmare om primärvårdsverksamheten i Sverige i Sveriges Kommuner och Regioners rapport *Primärvård i Sverige - Uppdrag, organisation, kontinuitet och prioriteringar*, 2024.

som ingår kan variera mellan regioner beroende på lokala förutsättningar och befolkningens behov.

1.5.3 Behovet av uppgifter från primärvården

Socialstyrelsen har i tidigare rapporter lyft behovet av att rikstäckande individbaserade uppgifter från primärvården ska kunna samlas in till Patientregistret.[21] Även i Hälsodataregisterutredningens betänkande har skälen för en sådan insamling redovisats.[22] Sammanfattningsvis kan konstateras att avsaknaden av primärvårdsuppgifter i Patientregistret innebär att det finns en systematiskt ofullständig bild av den svenska hälso- och sjukvården i registret, vilket innebär följdeffekter 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.[23] 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.

Samtidigt visar erfarenheter från coronapandemin tydligt konsekvenserna av bristande primärvårdsdata. Eftersom det saknades rikstäckande uppgifter om bland annat testning, vaccinationer och vårdkontakter, försvårades Sveriges möjlighet att snabbt få en helhetsbild av pandemins utveckling.[24] 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.[25]

1.5.4 Eftersträvad förändring

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

[21] Se bl.a. Socialstyrelsens rapport *Utökad insamling från öppenvården till patientregistret (delvis)*, 2024, s. 15 f. med där gjorda hänvisningar.
[22] Se SOU 2024:57 s. 160 f.
[23] Socialstyrelsens rapport, *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, 2022, s. 30.
[24] Socialstyrelsen (2022), s. 40.
[25] Se Coronakommissionens betänkande *Sverige under pandemin* (SOU 2022:10), avsnitt 16.3.

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.

1.6 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Som framgår av avsnitt 1.5 samlas det i dagsläget inte in några uppgifter från primärvården till Patientregistret. Om inga åtgärder vidtas för att ändra detta kommer de nuvarande effekterna av avsaknaden av primärvårdsdata, som beskrivits ovan, att bestå och förstärkas i takt med att vården omstruktureras.

Behoven att av samla in uppgifter från primärvården har lett till att Hälsodataregisterutredningen föreslagit en rättslig reglering som möjliggör en sådan insamling, samt att Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att föreslå föreskrifter som specificerar insamlingen.

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. Registret skulle i så fall inte få den kvalitet som krävs för att kunna utgöra underlag för bland annat forskning, statistikframställning och beslutsfattande.

2 Förslag om insamling av uppgifter från primärvården

2.1 Uppgiftsskyldighetens omfattning

Enligt förslaget till en ny hälsodataregisterlag ska en vårdgivare till en myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret.[26] I lagen definieras vårdgivare som en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.[27] Definitionen omfattar därmed såväl offentliga som privata aktörer som tillhandahåller hälso- och sjukvård.

I förslaget till ny hälsodataregisterförordning specificeras vidare uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsens patientregister. Av förordningen framgår att en vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård, och som är skyldig att föra patientjournal enligt patientdatalagen, är skyldig att lämna uppgifter till patentregistret.[28]

Socialstyrelsen har bedömt att uppgiftsskyldigheten till Patientregistret behöver avgränsas utifrån myndighetens behov och vårdgivarnas förutsättningar. Nedan redovisas vilka begränsningar som gjorts i uppgiftsskyldigheten, skälen för dessa samt vilka alternativa lösningar som har övervägts.

2.1.1 Uppgiftsskyldigheten omfattar endast vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård

Den utvidgade uppgiftsskyldighet som föreslås i hälsodataregister-förordningen för Patientregistret omfattar rapportering av uppgifter från vårdgivare som tillhandahåller primärvård, och gäller såväl offentliga som privata vårdgivare. Socialstyrelsen har inom ramen föreskriftsändringen övervägt om kretsen uppgiftsskyldiga vårdgivare bör begränsas.

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, vilket

[26] 3 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterlag.
[27] 1 kap. 3 § förslag till hälsodataregisterlag.
[28] 2 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterförordning.

innebär att förutsättningarna för uppgiftslämnande i denna del av verksamheten är förhållandevis enhetliga.

Socialstyrelsen har haft svårigheter att utreda de administrativa, kostnadsmässiga och andra möjliga konsekvenserna för privata aktörer som endast erbjuder privat finansierad primärvård. Myndigheten har i tidigare rapporter redogjort för svårigheten att identifiera dessa vårdgivare eftersom det saknas ett heltäckande nationellt vårdgivarregister som omfattar aktörerna.[29] Utredningen av de privatfinansierade vårdgivarnas förutsättningar att rapportera till Patientregistret har därför inte prioriterats inom ramen för detta föreskriftsarbete.

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 uppgiftsskyldigheten i nuläget till att omfatta vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård.

Vad som avses med offentligt finansierad hälso- och sjukvård

Begreppet offentligt finansierad hälso- och sjukvård är inte uttryckligen definierat i lag, men förekommer bland annat i hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen (2014:821).[30] I detta sammanhang används begreppet ”offentligt finansierad” för att avgränsa tillämpningsområdet för uppgiftsskyldigheten. Avgränsningen till offentligt finansierad primärvård innebär att uppgiftsskyldigheten omfattar den del av en vårdgivares verksamhet som finansieras med offentliga medel, även om vårdgivaren i övrigt bedriver privat verksamhet.[31] Detta innebär exempelvis att privata vårdgivare som utför primärvård enligt avtal med regionen omfattas av uppgiftsskyldigheten i den del av verksamheten som är offentligt finansierad. Däremot omfattas inte primärvård som bedrivs i privat regi och som finansieras helt av patient eller av annan privat aktör. Avgörande för om uppgiftsskyldighet föreligger är därmed inom vilken del av vårdgivarens verksamhet den aktuella vården har bedrivits.

[29] Se bl.a. Socialstyrelsens rapport *Utökad insamling av uppgifter från öppenvården till patientregistret*, 2024.
[30] Se t.ex. 4 kap. 1 § HSL, 3 kap. 2 § och 9 kap. 1 § patientlagen (2014:821).
[31] Jfr prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 96 och prop. 2017/18:40, *En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården*, s. 84.

2.1.2 Uppgiftsskyldigheten omfattar vårdkontakter där patienten fått sådan vård som avses i 2 kap. 1 § första stycket 1 hälso- och sjukvårdslagen

Socialstyrelsen föreslår att skyldigheten ska omfatta uppgifter om patienter som vid sin vårdkontakt har fått hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § första stycket 1 HSL, det vill säga har fått åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Socialstyrelsens bedömning är att den information som dokumenteras vid sådana vårdkontakter kommer att kunna bidra till en ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan utifrån ett primärvårdsperspektiv.[32]

En vårdkontakt definieras i Socialstyrelsens termbank som en kontakt mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal där hälso- och sjukvård utförs. Definitionen är kopplad till kontaktens innehåll och är därmed inte knuten till hur hälso- och sjukvården organiseras, till exempel avseende patientavgifter eller liknande. I Socialstyrelsens termbank definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, och definitionen är baserad på 2 kap. 1 § första stycket HSL.

Vårdkontakter i primärvården kan bestå av:

- mottagningsbesök
- besök av hälso- och sjukvårdspersonal i patientens hem eller motsvarande
- besök på annan plats
- distanskontakter, det vill säga kontakter där hälso- och sjukvårdspersonal och patient är rumsligt åtskilda

Distanskontakter kan ske genom överföring av ljud, en kombination av ljud och bild eller genom text. Exempel på sådana är distanskontakt via telefon, distanskontakt via videolänk och skriftlig distanskontakt.

Uppgifter som avser vårdkontakter där patienten företräds av till exempel ett ombud eller en ledsagare ska också rapporteras. Däremot ska uppgifter om sådana företrädare eller medföljande till en patient inte rapporteras.

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

[32] Jfr 3 kap. 1 § PDL och prop. 1984/85:189, *Om patientjournallag m.m.,* s. 36. Se även 1 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterlag.

Uppgiftsskyldigheten omfattar inte sjuktransporter, omhändertagande av avlidna eller administrativa kontakter

Uppgiftsskyldigheten i de föreslagna föreskrifterna avgränsas till viss hälso- och sjukvård genom hänvisningen till 2 kap. 1 § första stycket 1 HSL. Det innebär att sjuktransporter och omhändertagande av avlidna inte ska rapporteras till Patientregistret.[33]

Även administrativa kontakter mellan patient och vårdgivare, såsom tidsbokning, kallelser eller tillhandhållande av allmän information och rådgivning, ska inte rapporteras och omfattas därmed inte av uppgiftsskyldigheten.

2.1.3 Ungdomsmottagningar undantas från uppgiftsskyldigheten

Socialstyrelsen föreslår att den föreslagna uppgiftsskyldigheten inte ska omfatta vårdkontakter vid ungdomsmottagningar. Ungdomsmottagningar räknas i flera regioner till primärvårdens verksamhet, men är ett frivilligt åtagande för regioner och kommuner och avgränsas både av åldersgrupper och hälsoområden. Målgruppen är främst barn och ungdomar mellan 13 och 20 år, men åldersgränserna kan variera mellan olika mottagningarna. Inriktningen omfattar framförallt sexuell och reproduktiv hälsa, samt fysisk och psykisk hälsa. Det saknas dock en enhetlig organisations- och ledningsstruktur, liksom nationella rekommendationer och kvalitetsindikatorer för denna typ av verksamhet.

En insamling av uppgifter från ungdomsmottagningar skulle omfatta särskilt känsliga personuppgifter avseende exempelvis barns och ungas sexuella respektive psykiska hälsa. För personer under 18 år måste det särskilt beaktas att besök kan ske utan vårdnadshavares vetskap. Sammantaget bedöms dessa faktorer göra det olämpligt att inkludera uppgifter i Patientregistret från ungdomsmottagningar. Variationer i mottagningarnas utformning och uppdrag försvårar dessutom nationell jämförelse och utvärdering, vilket ytterligare motiverar att dessa verksamheter exkluderas från den föreslagna uppgiftsskyldigheten.[34]

2.1.4 Sammanfattning

Socialstyrelsen föreslår att uppgiftsskyldigheten ska gälla vårdgivare som avses i 2 kap. 4 § hälsodataregisterförordningen, det vill säga tillhandahåller hälso- och sjukvård och som är skyldiga att föra patientjournal enligt

[33] Se 2 kap. 1 § första stycket 2–3 HSL.
[34] Jfr Socialstyrelsens rapport *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården*, s. 22.

patientdatalagen. Dessa vårdgivare ska lämna uppgifter om patienter som vid sin vårdkontakt har fått hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 § första stycket 1 HSL, inom den del av verksamheten som avser offentligt finansierad primärvård. Uppgiftsskyldigheten ska däremot inte omfatta den del av en vårdgivares verksamhet som avser ungdomsmottagningar.

2.2 Uppgifter som ska rapporteras

Enligt förslaget till hälsodataregisterförordning får det i Patientregistret finnas uppgifter om patienten, uppgifter om vårdåtgärder som patienten har fått eller ska få, uppgifter av medicinsk betydelse och uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt. Om det är absolut nödvändigt får det också finnas uppgift om en närstående till patienten.[35]

De uppgifter som Socialstyrelsen föreslår ska samlas in från primärvården till Patientregistret är sådana som vid en vårdkontakt ska journalföras enligt 3 kap. PDL.[36] Uppgifterna motsvarar till största delen de uppgifter som idag rapporteras till registret från den specialiserade öppenvården. Detta skapar förutsättningar för jämförande analyser samt förbättrad uppföljning och statistik.

Urvalet av uppgifter har gjorts med utgångspunkt i den förväntade nyttan av registret. Samtidigt har avvägningar gjorts utifrån den uppgiftslämnarbörda som uppgiftsskyldigheten medför för vårdgivarna. De föreslagna uppgifterna samlas redan idag i stor utsträckning in till regionernas datalager och används för olika former av uppföljning.

Socialstyrelsen har gjort bedömningen att det finns behov av att införa en ny bilaga 4 till föreskrifterna. I bilagan anges vilka uppgifter från primärvården som ska rapporteras till registret. Nedan redovisas vilka uppgifter detta avser, behovet av respektive uppgift, samt i förekommande fall vilka alternativa lösningar som har övervägts.

2.2.1 Administrativa uppgifter om vårdkontakten

Vårdkontakts-id

Vårdkontakts-id är en nödvändig uppgift i Patientregistret för att möjliggöra en korrekt strukturering av information om vårdkontakter. Genom att varje vårdkontakt tilldelas en unik identifikation kan samtliga uppgifter som registreras inom ramen för samma vårdkontakt hållas samman vid

[35] 2 kap. 3 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[36] Se SOU 2024:57, s. 177 f.

rapportering till registret. Detta minskar risken för felaktig tolkning av data, exempelvis genom dubbelräkning av vårdkontakter eller missvisande statistik. Vårdkontakts-id skapas av uppgiftslämnaren och är unikt över tid, dvs. en vårdkontakt ska ha samma vårdkontakts-id oavsett rapporteringstillfälle. Uppgiften rapporteras redan till Patientregistret för sluten vård och öppen specialiserad vård.[37]

Socialstyrelsen föreslår att uppgiften ska rapporteras även för primärvården. Myndigheten bedömer dock att det behövs ett ytterligare förtydligande i föreskrifterna om att vårdkontakts-id inte ska få innehålla information som gör det möjligt att identifiera en person endast med hjälp av uppgiften. Myndigheten motiverar detta med att det med den utökade kretsen av uppgiftsskyldiga aktörer från primärvården, bestående av fler och mindre verksamheter, finns risk att vårdkontakts-id utformas med information som kan identifiera patienten, exempelvis genom att det innehåller delar av personnumret. Eftersom vissa rapporterade uppgifter ibland behöver kommuniceras mellan vårdgivare och Socialstyrelsen, exempelvis för att säkerställa att den rapporterade informationen är korrekt, och myndigheten har begränsade möjligheter att lämna ut uppgifter enligt 24 kap. 8 § OSL, bör det anges i föreskrifterna att vårdkontakts-id inte får vara utformat så att en person kan identifieras endast med hjälp av detta id.

Patientens personnummer, kön och födelseår

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om patientens personnummer, kön och födelseår ska rapporteras till Patientregistret.

Det finns flera starka skäl till att ha personnummerbaserade uppgifter, och samordningsnummer eller reservnummer i de fall det är aktuellt, i ett utvidgat patientregister med uppgifter från primärvården. Genom att kunna koppla samman information om individen från olika personnummerbaserade register blir det möjligt att följa patienters vårdkontakter över tid och mellan olika vårdnivåer, vilket utgör en viktig grund för statistikproduktion, uppföljning, kvalitetssäkring och kunskapsutveckling inom hälso- och sjukvården.

Uppgift om kön är viktig för att kunna identifiera och analysera eventuella skillnader i hälsa mellan könen. Detta är en förutsättning för att upptäcka och åtgärda omotiverade variationer i diagnostik, behandling och vårdinsatser samt för att främja jämlik vård. Vidare är uppgift om födelseår eller ålder grundläggande för att kunna genomföra relevanta analyser av hälsodata, jämföra vårdkvalitet och resursanvändning.

[37] Se t.ex. uppgift nr 1 i bilaga 1 och 2 Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

Datum för primärvårdskontakt

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om datum för primärvårdskontakten ska rapporteras till Patientregistret. Uppgiften bedöms vara nödvändig för att kunna följa patientens vårdprocess över tid och möjliggör en kronologisk kartläggning av vidtagna vårdinsatser. Genom att tidsätta vårdkontakter kan analyser genomföras av hur patienter rör sig mellan olika vårdnivåer, exempelvis från primärvård till akutvård, och vidare till slutenvård.

Vårdgivare, vårdenhet och vårdutförande enhet

Uppgift om vilken del av en vårdgivares verksamhet som en rapporterad vårdkontakt hänför sig till är nödvändig för att Patientregistret ska kunna ge tillförlitlig statistik och möjliggöra ändamålsenlig uppföljning, analys och utvärdering av hälso- och sjukvården. Enligt hälso- och sjukvårdslagen är målet med hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.[38] För att kunna följa upp målet på nationell nivå behöver det finnas uppgifter om var vården utförts och vilken verksamhet som ansvarat för den.

Idag används Socialstyrelsens sjukhuskoder för att identifiera de enheter som rapporterar till registret.[39] Förteckningen över sjukhuskoder togs fram när insamlingen till registret startade och eftersom det vid den tidpunkten endast var sjukhus som skulle rapportera in uppgifter var koderna relativt få och enkla att förvalta. Tillväxten tillsammans med det faktum att verksamheter till exempel byter ägare eller omorganiserar medför att det är svårt att hålla förteckningen över sjukhuskoder komplett och aktuell. Användningen av sjukhuskoder begränsar även möjligheten till uppföljning då sjukhuskoden endast är kopplad till det län där enheten är belägen. Uppföljning på till exempel vårdgivarnivå är således inte möjligt i Patientregistret idag.

När Patientregistret utökas till att även omfatta uppgifter från primärvården, och antalet verksamheter som omfattas av uppgiftsskyldigheten därmed flerdubblas, bedömer Socialstyrelsen att det inte är ändamålsenligt att skapa och förvalta sjukhuskoder eller motsvarande även för dessa verksamheter. Myndigheten har därför utrett vilka andra alternativa lösningar det finns för att kunna identifiera rapporterade enheter inom primärvården.

Socialstyrelsen har tittat på dels Inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister, dels E-hälsomyndighetens arbete med en nationell katalog över vårdgivare, men kan konstatera att ingen av dessa i sin nuvarande utformning är användbar som en källa för att identifiera rapporterande verksamheter inom primärvården. Det beror bland annat på att de saknar

[38] 3 kap. 1 §HSL.
[39] Se t.ex. uppgift nr 5 i bilaga 2 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

kvalitetssäkrade uppgifter om verksamhetsnivåer som enligt Socialstyrelsen behövs för att kunna genomföra tillräckliga analyser och uppföljningar.[40]

Socialstyrelsen har vidare utrett om det är möjligt att använda HSA-id från Katalogtjänst HSA[41] som en möjlig identifierare av verksamheter inom primärvården. HSA-id är en unik identifierare för vårdenheter och personal inom svensk hälso- och sjukvård, och används för att entydigt identifiera exempelvis sjukhus, kliniker, vårdcentraler och organisatoriska enheter. Katalogtjänsten används av regioner, kommuner, statliga myndigheter och de flesta privata vårdgivare, och är den gemensamma källan för strukturerad och behörighetsgrundande information inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen gör bedömningen att införande av HSA-id som identifierare för primärvårdsverksamheter i stället för sjukhuskoder, kommer att medföra positiva konsekvenser för datakvalitet, spårbarhet och förvaltning av Patientregistret. Genom att använda den nationellt etablerade enhetsstrukturen i Katalogtjänst HSA minskar risken för inaktuella och felaktiga uppgifter.

De vårdgivare som kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten i de föreslagna föreskrifterna använder i huvudsak redan idag Katalogtjänst HSA och konsekvenserna för vårdgivarna av att rapportera in HSA-id bedöms därför inte bli så stora. HSA-id används också redan för insamling till andra register hos Socialstyrelsens, bland annat väntetidsdatabasen och Medicinska födelseregistret. Rapportering med HSA-id bedöms dessutom kunna minska administrationen hos vårdgivarna då de till exempel inte kommer att behöva begära nya sjukhuskoder eller meddela ändringar till Socialstyrelsen.

Inrapportering med HSA-id

I HSA-katalogen beskriver vårdgivare sina verksamheter i en trädliknande struktur, där ”vårdgivarnivån” (organisationsnivån) är den högsta nivån. Strukturen varierar i djup mellan olika vårdgivare, men innehåller minst en underliggande nivå, motsvarande en ”vårdenhet”. Därtill finns det ofta minst en ytterligare underliggande nivå. För att säkerställa en enhetlig rapportering och uppföljning inom primärvården bedömer Socialstyrelsen att tre nivåer av HSA-id ska rapporteras in med vissa angivna attribut. De uppgifter som ska rapporteras in är enligt förslaget till föreskrifter följande:

- HSA-id Vårdgivare (organisationen eller företaget som utfört vården) med vissa angivna attribut.

[40] E-hälsomyndighetens vårdgivarekatalog bygger för närvarande på frivillig uppgiftsinlämning, se myndighetens slutrapport *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst*, s. 18.
[41] HSA är en nationell katalogtjänst som förvaltas av Inera AB på uppdrag av regioner, kommuner och privata vårdgivare. För mer information se https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/katalogtjanst-hsa/, hämtad 2026-02-15.

- HSA-id Vårdenhet med vissa angivna attribut.
- HSA-id Vårdutförande enhet (även kallad Vårdande enhet, motsvarar den enhet där vården utförs, till exempel mottagning eller avdelning) med vissa angivna attribut.

Medicinskt verksamhetsområde

För att kunna följa upp hälso- och sjukvårdslagens målsättning om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen på nationell nivå behövs information om vilken medicinsk verksamhetsinriktning som har ansvarat för utförandet. Med uppgift om medicinskt verksamhetsområde blir det möjlighet att bland annat följa upp vårdkontakter med olika medicinsk inriktning, identifiera olika patient- och studiepopulationer i hela eller delar av Sverige, samt på ett övergripande sätt beskriva och jämföra den huvudsakliga typen av medicinska verksamhetsinriktningar inom primärvården som olika patientpopulationer har fått.

Kodverket för medicinskt verksamhetsområde (MVO) används i Patientregistret för slutenvården och den specialiserade öppenvården för att beskriva vilket medicinskt verksamhetsområde som vårdkontakten tillhör. Socialstyrelsen ansvarar för kodverket, och uppgiften benämns i föreskrifterna som ”Klinik”.[42]

Syftet med MVO är att för statistikändamål fånga den huvudsakliga medicinska verksamhetsinriktningen på klinik- och avdelningsnivå eller motsvarande inom slutenvården, och på mottagningsnivå eller motsvarande inom öppenvården. Mot bakgrund av att hälso- och sjukvården är strukturerad och organiserad på olika sätt behövs ett övergripande och långsiktigt stabilt kodverk som inte är föremål för ständiga förändringar, och som så långt som möjligt utgår från minsta gemensamma nämnare för regionernas medicinska verksamhetsinriktning.

Under våren 2026 genomför Socialstyrelsen en uppdatering av MVO-kodverket och i denna uppdatering inbegrips en utökning av begrepp för den del som avser primärvården. Myndigheten bedömer därför att kodverket är lämpligt för att beskriva det medicinska verksamhetsområdet för vårdkontakter inom primärvården.

Socialstyrelsen föreslår att benämningen i föreskrifterna för uppgiften ändras från ”Klinik” till ”Medicinskt verksamhetsområde” för rapporteringen från primärvården, för att bättre återspegla uppgiftens innehåll.

[42] Se t.ex. uppgift nr 6 i bilaga 1-2 och uppgift nr 5 i bilaga 3 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

Akutverksamhet, planerad vårdkontakt och form av öppenvårdskontakt

Vårdkontakter kan delas in i olika typer för att tydliggöra på vilket sätt kontakten mellan patient och vårdgivare har skett. Uppgift om vårdkontaktens form behövs för jämförbarheten inom och mellan olika former av primärvårdskontakter. Den indelning som idag används i Patientregistret för öppen specialiserad vård utgår ifrån Socialstyrelsens termbank och omfattar följande information om vårdkontakten:

- Behov av omedelbar bedömning (akutverksamhet)
- Planerad eller oplanerad vårdkontakt
- Form av öppenvårdskontakt
  - Enskilt besök
  - Gruppbesök
  - Teambesök
  - Fysisk plats
  - Distanskontakt

Akutverksamhet

Ett akut öppenvårdsbesök definieras som ett öppenvårdsbesök där patientens tillstånd kräver omedelbar bedömning.

Inom den nuvarande insamlingen av uppgifter från öppen specialiserad vård anges huruvida en vårdkontakt är akut genom uppgiften ”akutverksamhet”.[43] I denna uppgift anges om vårdkontakten har genomförts vid:

- Olika typer av akutmottagningar (alternativ 1–3).
- Närakut eller närsjukhus med jourmottagning (alternativ 4).
- Öppenvårdsmottagning som tar emot både akuta och icke-akuta patienter (alternativ 5). Akut är i detta fall ett medicinskt ställningstagande och har ingen koppling till om besöket är planerat eller inte.

Alternativ 0 kodas för alla vårdkontakter som inte sker akut eller på en akutmottagning.

Socialstyrelsen bedömer att uppgiften om akutverksamhet är av central betydelse även för primärvården. Uppgiften gör det möjligt att exempelvis analysera belastningen på vårdsystemet och att följa utvecklingen av akuta vårdflöden över tid. För att uppnå samstämmighet med den specialiserade öppenvårdens rapportering, föreslås det att information om en vårdkontakt

[43] Se uppgift nr 8 i bilaga 2 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

är akut eller inte inom primärvården ska anges genom att använda alternativen 0, 4 och 5.[44]

Planerad vårdkontakt

Planerad vårdkontakt är en administrativ term som anger om en vårdkontakt är planerad på förhand eller inte. Planerad vårdkontakt ska inte sammanblandas med termen akut vårdkontakt som avser den medicinska bedömningen av ett tillstånd. Med planerad vårdkontakt avses om patient och vårdgivare har kommit överens om en tid i förväg oavsett när tiden har avtalats.

Information om huruvida en vårdkontakt var planerad eller inte, är en väsentlig uppgift för att kunna följa fördelningen mellan planerade och oplanerade besök inom primärvården. Fördelningen kan ge indikationer på hur väl vårdens insatser fungerar. En hög andel oplanerade besök inom vissa diagnosgrupper kan exempelvis vara en indikation på att behandlingen inte fungerar på ett optimalt sätt.

Form av öppenvårdskontakt

Genom uppgiften om form av öppenvårdskontakt framgår om besöket har genomförts som ett enskilt besök, i grupp eller som ett teambesök. Det är även möjligt att särskilja om vårdkontakten har skett genom ett fysiskt besök på en mottagning/vårdenhet, i patientens hem eller om det har varit en distanskontakt.

Socialstyrelsen bedömer att det finns fördelar för jämförbarheten och för vårdgivarnas rapportering att använda samma alternativ för uppgiften som för öppen specialiserad vård. Socialstyrelsen ser dock att det finns behov av att alternativen utvecklas och anpassas på sikt, så att exempelvis mottagningsbesök, hemsjukvårdsbesök samt distanskontakter delas upp och beskrivs mer precist för hela insamlingen från öppenvården.

2.2.2 Uppgifter av medicinsk betydelse

Uppgifter om diagnos och vårdåtgärder är en grundläggande förutsättning för framställning av jämförbar statistik, forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Uppgifterna möjliggör en enhetlig och systematisk uppföljning av sjukdomar, symtom och andra orsaker till vårdkontakter och av den vård som har tillhandahållits.

I dagsläget rapporteras uppgifter om diagnoskod och åtgärdskod till Patientregistret för slutenvård, vid läkarbesök inom specialiserade öppenvård och vid besök hos annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare i psykiatrisk öppenvård. Uppgifterna registreras genom aktuell version av

[44] Alternativen 1–3 är inte aktuella för primärvården.

Internationell Klassifikation av Sjukdomar och relaterade hälsoproblem (ICD) och Klassifikation av Vårdåtgärder (KVÅ). Socialstyrelsen gör bedömningen att motsvarande rapporteringsskyldighet ska gälla när diagnos har ställts av hälso- och sjukvårdspersonal och när åtgärder har utförts inom primärvården. Kodverken ICD och KVÅ används redan idag av hälso- och sjukvårdspersonal i den offentligt finansierade primärvården vid registrering av uppgifter för regional uppföljning.

Diagnoskod

Diagnosuppgifter utgör en grundläggande del av Patientregistret. Att ställa en diagnos och att klassificera diagnos är två skilda moment. När diagnoser ställs gör exempelvis en läkare en bedömning av vilken sjukdom som är aktuell. Klassificeringen tar däremot sikte på att läkaren, eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, bedömer vilken eller vilka koder som bäst beskriver den diagnos som har ställts. Detta sker med hjälp av det statistiska kodverket ICD. Den svenska versionen heter ICD-10-SE.

Klassifikationen möjliggör en enhetlig och systematisk registrering av sjukdomar, symtom och andra orsaker till vårdkontakter. Därigenom skapas förutsättningar för nationell och internationell uppföljning och analys av dödsorsaker, sjukdomsförekomst och vårdbehov på individ-, grupp- och samhällsnivå. För att uppfylla detta syfte omfattar klassifikationen, utöver diagnoser, även symtom, avvikande fynd, besvär och sociala förhållanden som anger vårdkontaktens orsak när en specifik sjukdomsdiagnos inte har ställts.

Socialstyrelsen föreslår därför att ICD-10-SE ska användas för att ange diagnoskod som anledning till vårdkontakt i primärvården. Myndigheten föreslår även att diagnoskoder som anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel ska, om det är kliniskt möjligt, kompletteras med en kod enligt Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) enligt FASS för läkemedlet i fråga. För vårdgivarna innebär det att uppgiften om diagnoskod rapporteras in till Socialstyrelsen på samma sätt som för övrig vård.

Alternativ rapportering enligt ny version av ICD

WHO har beslutat att ersätta ICD-10 med den mer avancerade klassifikationen ICD-11, som trädde i kraft internationellt den 1 januari 2022. Innehållet i ICD-11 är uppdaterat efter den medicinska kunskapsutvecklingen och möjliggör en mer detaljeradbeskrivning av tillstånd, inklusive kopplingar till samtidiga eller bakomliggande sjukdomar. Den digitala utformning erbjuder dessutom nya funktioner, verktyg och tekniska lösningar som underlättar både registrering och användning.

Eftersom WHO har upphört att uppdatera ICD-10 behöver medlemsländerna successivt övergå till ICD-11 för att säkerställa att diagnosuppgifterna är

aktuella och medicinskt relevanta. En svensk version av klassifikationen är tillgänglig och målsättningen är att ICD-11 ska börja användas i Socialstyrelsens hälsodataregister från och med 1 januari 2028.[45]

I samband med en utökad insamling av uppgifter från primärvården är det därför naturligt att ange ICD-11 som alternativ till dagens inrapportering med ICD-10-SE. För att underlätta övergången och ta hänsyn till att vårdgivarna kan implementera den nya klassifikationen vid olika tidpunkter, föreslår Socialstyrelsen att uppgift om diagnoskod ska kunna rapporteras enligt både ICD-10-SE och ICD-11 under en övergångsperiod. Detta ger verksamheterna möjlighet att planera utbildningsinsatser och anpassa sina system i takt med införandet, samtidigt som kvaliteten i Patientregistret och möjligheten till jämförbarhet över tid säkerställs.

Användningen av ICD-11 medför förändringar i hur vissa uppgifter ska rapporteras till registret jämfört med nuvarande ICD-10-SE. Som framgår av avsnittet om yttre orsak nedan, behöver uppgift om yttre orsak och uppgift om ATC-kod inte rapporteras separat vid användning av ICD-11, vilket däremot krävs vid ICD-10-SE.

Typ av diagnos

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om typ av diagnos, dvs. information om det rör sig om en huvuddiagnos eller bidiagnos, ska rapporteras från primärvården. Uppgiften kan bland annat användas för att analysera sjuklighet och vårdtyngd inom hälso- och sjukvården.

Huvuddiagnosen anger den huvudsakliga anledningen till vårdkontakten och kan vara en sjukdom, ett symtom eller ett annat hälsoproblem. Även om en diagnos i klassisk mening inte alltid kan fastställas, finns alltid en orsak till vårdkontakten. Det är det tillstånd som främst motiverat vårdkontakten som ska anges som huvuddiagnos. Bidiagnoser är de tillstånd som, utöver huvuddiagnosen, har haft betydelse för vårdkontakten och som har bedömts, utretts eller behandlats. Flera bidiagnoser kan anges och de ska rangordnas efter betydelse.[46]

Uppgift om typ av diagnos rapporteras idag från slutenvården och specialiserade öppenvården till Patientregistret.[47] Arbetssätten skiljer sig dock mellan primärvård och specialiserad öppenvård. I den specialiserade vården kommer patienten oftast för ett specifikt hälsoproblem, medan primärvården ofta hanterar flera kroniska tillstånd vid samma vårdkontakt vilket kan göra det svårare att ange en enda huvuddiagnos. Det kan därför

[45] För mer information se https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/icd-11/, hämtad 2026-02-23.
[46] Se Anvisningar för diagnos- och åtgärdskodning med ICD-10-SE och KVÅ, https://www.socialstyrelsen.se/publikationer/anvisningar-for-diagnos--och-atgardskodning-med-icd-10-se-och-kva-2026-1-10020/.
[47] Se uppgift nr 14 i bilaga 1 och uppgift nr 17 i bilaga 2 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

ifrågasättas om det är relevant att inkludera uppgift om typ av diagnos från primärvården om det inte på ett meningsfullt sätt går att ange huvuddiagnos. Socialstyrelsen har fått varierande svar från regionerna om möjligheten att urskilja huvud- och bidiagnoser i primärvården. Vissa regioner har beskrivit sådana svårigheter, men också att kvaliteten har förbättrats genom utbildningsinsatser. Socialstyrelsen gör sammantaget bedömningen att nyttan med att registrera uppgiften även för primärvården överväger de eventuella svårigheter som finns. Myndigheten ser dock behov av att kvaliteten i uppgiften bör beaktas vid analyser och uppföljning.

Yttre orsak

Uppgift om yttre orsak beskriver hur en skada eller ett tillstånd har uppkommit, det vill säga den bakomliggande händelsen eller omständigheten. Uppgiften är viktig för att beskriva olycksfall, vårdkomplikationer, läkemedelsbiverkningar och självdestruktiva handlingar. Genom att registrera vad som orsakat en skada eller ett tillstånd skapas ett kunskapsunderlag som kan användas för analys, uppföljning och förebyggande insatser. Socialstyrelsen föreslår därför att uppgift om yttre orsak ska rapporteras även inom primärvården. Myndigheten föreslår också att när yttre orsakskod anger att tillståndet är orsakat av eller relaterat till läkemedel, ska denna om det är kliniskt möjligt, kompletteras med ATC-kod enligt FASS för det aktuella läkemedlet.

Enligt nuvarande rapportering med ICD-10-SE registreras yttre orsak med en separat kod utöver diagnoskoden. Det innebär att både diagnos och yttre orsak rapporteras var för sig. Detsamma gäller ATC-koden för att ange läkemedel. I ICD-11 integreras motsvarande information i diagnosrapporteringen genom klassifikationens struktur och möjligheten att kombinera koder, vilket gör att uppgiften om yttre orsak och ATC-kod inte kommer att behöva rapporteras separat.

2.2.3 Uppgift om vårdåtgärd

Socialstyrelsen föreslår att uppgift om slutförd vårdåtgärd ska rapporteras vid en vårdkontakt i primärvården och att Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ) ska användas för registrering av åtgärd.[48] Uppgift om vårdåtgärd speglar vilken eller vilka vårdinsatser som har utförts vid en vårdkontakt, exempelvis vilka utredningar, undersökningar, behandlingar eller sjukdomsförebyggande insatser som har genomförts. Den kan även visa till exempel följsamhet till rekommendationer och vårdprogram.

Eftersom antalet koder i KVÅ-klassifikationen är stort avser Socialstyrelsen att på sikt ta fram ett begränsat och relevant urval KVÅ-koder för

[48] För mer information om KVÅ se https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/kva/, hämtad 2026-02-23.

primärvården. Syftet är att ge vårdgivare ett tydligare stöd och underlätta rapporteringen, samt skapa en mer enhetlig registrering och bättre förutsättningar för uppföljning. Urvalet ska omfatta åtgärder som är särskilt viktiga för att följa primärvården utifrån jämlikhets- och patientsäkerhetsperspektiv. Vårdgivare kommer dock att kunna rapportera även andra vårdåtgärder när de bedömer det som relevant.

Vid dagens rapportering till Patientregistret om utförda vårdåtgärder inom slutenvård och specialiserad öppenvård ska åtgärder som avser läkemedelsbehandling kompletteras med ATC-kod enligt FASS. Med ATC-koden går det med hjälp av till exempel FASS att få fram vilket läkemedel som avses. Socialstyrelsen har gjort bedömningen att uppgift om ATC-kod inte ska samlas in för läkemedelstillförsel inom primärvården. Anledningen härtill är att insamling av uppgifter om administrerade läkemedel behöver utredas vidare, och om de på sikt bör samlas in inom ramen för ett särskilt register för administrerade läkemedel i stället för genom rapportering av åtgärdskoder och ATC-koder i Patientregistret.[49] Uppgifter om läkemedel som förskrivs på recept samlas till Socialstyrelsens läkemedelsregister.

2.2.4 Uppgift om yrkeskategori

Primärvård utgår ofta från ett multiprofessionellt arbetssätt och majoriteten av primärvårdsbesöken sker hos andra yrkeskategorier än läkare. Utan utförlig information om vilken yrkeskategori som utfört åtgärden blir det svårare att följa patientens vårdkontakter, och därmed även att utvärdera vården utifrån olika parametrar. Socialstyrelsen föreslår därför att uppgift om yrkeskategori ska rapporteras för vårdkontakter inom primärvården.

Myndigheten föreslår vidare att Socialstyrelsens nationella yrkeskodverk (SOSNYK) ska användas vid rapportering av yrkeskategori.[50] Kodverket används idag för insamling av sådana uppgifter inom den psykiatriska öppenvården.[51] Kodverket innehåller koder för yrkeskategorier på olika detaljeringsnivåer och är uppdelat på följande delar: läkare, tandläkare, sjuksköterskor, övrig legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samt ej legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Vårdgivare kan välja kod på den detaljeringsnivå som de har möjlighet till. Vid vårdkontakter där patienten under samma tillfälle har haft kontakt med flera hälso- och sjukvårdsprofessioner med självständigt behandlingsansvar, ska samtliga yrkeskategorier anges i enlighet med SOSNYK. Hälso- och sjukvårdspersonal som endast har haft en assisterad funktion vid vårdkontakten ska inte rapporteras in.

[49] Se förslag om ett nytt register över administrerade läkemedel i SOU 2024:57.
[50] För mer information om SOSNYK se https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/andra-kodverk/sosnyk/, hämtad 2026-02-19.
[51] Se uppgift nr 27 i bilaga 2 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

2.3 Inrapportering till registret

2.3.1 Inrapporteringssätt

Enligt förslaget till föreskrifter kommer uppgiftsskyldigheten till Patientregistret för vårdgivare i den offentligt finansierade primärvården kunna fullgöras antingen genom Socialstyrelsens elektroniska tjänster för filöverföring eller genom myndighetens API för inrapportering.[52]

Idag sker inrapporteringen till Socialstyrelsens hälsodataregister på två sätt, dels genom myndighetens inrapporteringsportal Filip, dels genom SFTP (Secure File Transfer Protocol). I portalen Filip laddas filer upp manuellt medan SFTP möjliggör automatiserad filöverföring. Den befintliga uppgiftsskyldigheten till Patientregistret, som omfattar uppgifter om patienter som vårdats i slutenvården och vissa delar av den specialiserade öppenvården, rapporteras av vårdgivarna genom dessa elektroniska tjänster för filöverföring.[53]

Socialstyrelsen genomför för närvarande ett arbete för att modernisera myndighetens plattform för hantering av registerdata, där ett av målen är att kunna erbjuda uppgiftsskyldiga nya inrapporteringslösningar. Dessa lösningar ska skapa goda förutsättningar för en mer frekvent inrapportering än vad som sker idag samt bättre möjligheter till kvalitetskontroll samt återkoppling till rapportörerna. Socialstyrelsen kommer genom den nya plattformen att, utöver inrapportering genom filöverföring, även kunna erbjuda inrapportering genom API (Application Programming Interface). API är ett gränssnitt som möjliggör för olika program att skicka data mellan varandra. Ett API åtföljs alltid av särskilda regler för hur programmen ska kommunicera med varandra.

Inom ramen för arbetet med föreskrifterna har det framkommit att många vårdgivare redan idag använder API:er för att utbyta data och att flera önskar kunna använda API även vid inrapporteringen till Socialstyrelsen. Andra vårdgivare har uppgett att de idag inte har de tekniska förutsättningar för inrapportering genom API men att de sannolikt kommer ha det inom ett par år. Några vårdgivare har uttryckt att de föredrar att rapportera genom filöverföring. Sammantaget visar de synpunkter som inkommit att vårdgivarna befinner sig i olika faser av teknisk mognad, vilket motiverar att båda inrapporteringssätten erbjuds parallellt under en övergångsperiod. Socialstyrelsen bedömer dock att de allra flesta vårdgivare i framtiden kommer att ha förutsättningar för att rapportera genom API.

[52] 6 a § förslag till ändring av Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.
[53] 6 § Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

Mot bakgrund av vad som framkommit avseende vårdgivarnas möjligheter att i dagsläget fullgöra uppgiftsskyldigheten samt den pågående moderniseringen och effektiviseringen av Socialstyrelsen plattform för registerdata anser Socialstyrelsen att det är lämpligt att införa en möjlighet för de primärvårdsaktörer som omfattas av den nya uppgiftsskyldigheten att rapportera in genom myndighetens API. Inrapportering genom filöverföring kommer att finnas kvar som ett alternativ för de vårdgivare som önskar eller för de som ännu inte är redo att rapportera genom API.

2.3.2 Inrapporteringsfrekvens

Idag ska vårdgivarna rapportera uppgifter till Socialstyrelsen senast den sista dagen i varje månad och avse de tre månaderna som föregår rapporteringsmånaden.[54] Enligt Socialstyrelsens förslag kommer även den tillkommande uppgiftsskyldigheten för primärvårdsaktörer omfattas av samma bestämmelse.[55] Nya inrapporteringstekniker samt effektivare dataflöden hos Socialstyrelsens kommer sannolikt möjliggöra mer frekvent inrapportering framöver.

Inrapportering till registret ska, liksom idag, ske sammanhållet för en vårdgivares samtliga vårdenheter.[56]

[54] 4 § Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.
[55] 4 § förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.
[56] 5 § förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

De föreslagna föreskrifterna om uppgiftsskyldighet för primärvården till Patientregistret bedöms i huvudsak få konsekvenser för regioner och privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård, samt för Socialstyrelsen i egenskap av registeransvarig myndighet.

I kommande avsnitt redovisar Socialstyrelsen de kostnadsmässiga och andra konsekvenser som kan komma att uppstå genom myndighetens förslag till ändring av föreskrifterna.

3.2 Utgångspunkter för bedömning av ekonomiska konsekvenser

I Hälsodataregisterutredningens betänkande genomfördes en omfattande utredning med ambitionen att få en heltäckande bild av de finansiella och verksamhetsmässiga konsekvenserna vid en utökad uppgiftsinsamling till Patientregistret. Socialstyrelsen har därför till stor del utgått från betänkandets resultat.[57]

I betänkandet beskrivs dock behovet av ytterligare analyser när Socialstyrelsen har fastställt vilka vårdgivare som ska omfattas av uppgiftsskyldigheten och vilka uppgifter som ska samlas in. Det gäller till exempel utbildningskostnader för personal, ökad administrativ tid per vårdkontakt för registrering samt löpande kostnader för kvalitetssäkring av data inför rapportering.[58] Socialstyrelsen har därför i denna konsekvensutredning särskilt belyst dessa områden.

Socialstyrelsen har inhämtat information från regionerna genom enskilda intervjuer med 17 regioner. Efter intervjuerna har särskilda frågor om kostnader skickats ut. Vidare har intervjuer genomförts med bland andra Fysioterapeuterna och Svensk förening för allmänmedicin. Information har även inhämtats genom offentlig statistik och andra relevanta källor, intervjuer med andra relevanta aktörer, samt riktade frågor om avtal till samtliga regioner.

Socialstyrelsen har genomfört skattningar av bland annat antalet vårdgivare som berörs av regleringen, antalet anställda som berörs, antalet

[57] Se SOU 2024:57, s.430 ff.
[58] Se SOU 2024:57, s. 433 f. och 452.

vårdkontakter per år, tidsåtgången för registrering av uppgifter, utbildningsbehov samt behov av systemanpassningar.

3.2.1 Uppskattning av antal vårdgivare

Regionen som vårdgivare

Samtliga 21 regioner tillhandahåller primärvård och kommer därför att omfattas av den föreslagna utökade uppgiftsskyldigheten.

Privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård

Det finns ett antal privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård genom avtal med regionerna. De vanligaste avtalsformerna är vårdvalet enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, nationella taxan, dvs. privatpraktiserande läkare och fysioterapeuter enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi, samt upphandlad verksamhet enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. I detta kapitel används uttrycken privat vårdgivare och företag synonymt.[59]

Statistik om privata vårdgivare med offentlig finansiering

Det finns begränsningar i tillgänglig statistik om antalet privata vårdgivare som tillhandhåller offentligt finansierad primärvård. I Inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister fanns i februari 2026 totalt 5 443 primärvårdsverksamheter, varav 2 162 drevs i offentlig regi och 3 281 i privat regi.[60] Privata vårdgivare utan offentlig finansiering från regionerna kan inte särskiljas i statistiken.

I Hälsodataregisterutredningens betänkande uppskattades antalet privata vårdgivare även utifrån andra tillgängliga källor. Enligt Statistiska Centralbyråns utförarregister fanns det 2 283 unika privata företag som regionerna under 2022 köpte primärvårdstjänster från för minst 250 000 kronor per företag.[61]

För att komplettera statistiken har Socialstyrelsen även frågat samtliga regioner hur många vårdgivare respektive region 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.

[59] Jfr även SOU 2024:57, s. 245.
[60] Underlag från Inspektionen för vård och omsorg, 2026-02-02.
[61] Se SOU 2024:57, s. 440 f.

Sammantaget indikerar tillgängliga uppgifter att antalet privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård i Sverige uppgår till omkring 2 000–3 000. Uppskattningen är dock förenad med osäkerhet eftersom källorna bygger på olika avgränsningar, exempelvis verksamheter, företag eller avtal, och privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte alltid kan särskiljas i statistiken.

3.2.2 Uppskattning av antal anställda

Enligt regionerna dokumenteras uppgifter om diagnos och åtgärder redan i dag av hälso- och sjukvårdspersonal och rapporteras till regionerna. Rutinerna för dokumentation och rapportering skiljer sig dock mellan olika vårdnivåer. I den specialiserade öppenvården sker registreringen ofta med stöd av medicinska sekreterare, medan hälso- och sjukvårdspersonalen i primärvården ofta själva ansvarar för diagnos- och åtgärdskodning. I vissa regioner kodar alla yrkeskategorier som genomför vårdkontakter, medan kodningen i andra endast utförs av vissa yrkeskategorier. Flera regioner framhåller samtidigt att primärvården saknar ett tillräckligt antal medicinska sekreterare, vilket innebär att registrering och kvalitetssäkring av uppgifter riskerar att belasta vårdpersonalen om inte ytterligare resurser tillförs.

Skattning av antal anställda som berörs

Enligt Socialstyrelsen fanns det år 2022 totalt omkring 51 000 anställda inom den offentligt finansierade primärvården.[62] Av dessa utgjorde cirka 39 000 personer legitimerad personal. Om även medicinska sekreterare – uppskattningsvis omkring 4 200 personer – beaktas kan det totala antalet anställda som direkt kan komma att påverkas av den utökade uppgiftsskyldigheten inom primärvården uppskattas till cirka 43 000 personer.

3.2.3 Beräkning av antal vårdkontakter

Enligt verksamhetsstatistik från Sveriges Kommuner och Regioner utfördes cirka 60 miljoner vårdkontakter inom primärvården år 2024.[63] Av dessa sker ungefär hälften hos offentliga vårdgivare.[64] Mot denna bakgrund bedömer Socialstyrelsen att det är rimligt att anta att vårdkontakterna i primärvården är ungefär jämnt fördelade mellan offentliga och privata vårdgivare.

[62] Socialstyrelsens rapport *Personalstatistik inom Primärvården – Delrapport 3*, se Bilaga 2. Sysselsatt personal inom primärvården, november 2022.
[63] Regionen i siffror. Ekonomi och verksamhet i regioner 2024. https://extra.skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/regionenisiffror2025.93531.html, hämtad 2026-03-09.
[64] Se Tabell 12.4 i SOU 2024:57, s. 448.

Fördelning av vårdkontakter per yrke

För att kunna beräkna kostnaderna av Socialstyrelsens förslag behöver myndigheten uppskatta lönekostnaderna. Som underlag för detta har fördelningen av vårdkontakter mellan olika yrkesgrupper inom primärvården uppskattats utifrån uppgifter i Sveriges Kommuner och Regioners väntetidsdatabas från 2022 (Tabell 1). I beräkningarna utgår Socialstyrelsen från att denna fördelning av vårdkontakter mellan yrkesgrupper gäller för både offentliga och privata vårdgivare som är offentligt finansierade.

Tabell 1. Fördelning av vårdkontakter per yrke inom primärvården, 2022

Andel vårdkontakter sjuksköterska	30,6%
Andel vårdkontakter fysioterapeut	10,7%
Andel vårdkontakter övriga yrke	16%
Andel vårdkontakter läkare	42,7%

Källa: Sveriges Kommuner och Regioners väntetidsdatabas.[65]

Vårdkontakter som saknar diagnos- och åtgärdsregistrering idag

Majoriteten av regionerna ställer idag krav på vårdgivare att vårdkontakter inom offentligt finansierad primärvård ska registreras med uppgift om diagnoskod och åtgärdskod, samt rapporteras till regionen i uppföljningssyfte. Intervjuer med regionerna visar dock variation i hur dessa krav uppfylls vilket också bekräftas av befintliga data.

I Socialstyrelsens väntetidsdatabas registreras cirka 2,8 miljoner primärvårdskontakter per månad. Andelen kontakter som diagnoskodas varierar mellan 31 och 95 procent beroende på region, medan andelen åtgärdskodade kontakter uppgår till omkring 25–50 procent. I KPP-databasen[66] för primärvård har cirka 75 procent av de 16 miljoner registrerade vårdkontakterna minst en diagnos- eller åtgärdskod.

[65] Fakta om hälso- och sjukvården: Fakta om öppen hälso- och sjukvård; Sveriges Kommuner och Regioners väntetiddatabas samt verksamhetsstatistik.
[66] Kostnad Per Patient databasen (KPP). För mer information se https://skr.se/halsaochsjukvard/ekonomiochavgiftersjukvard/kostnadperpatientkpp.7873.html, hämtad 2026-03-31.

Sammantaget indikerar uppgifterna att kodning av diagnoser och åtgärder i primärvården inte sker fullt ut i praktiken, trots att sådana krav finns i många regioner. Regionerna beskriver att läkare i regel kodar diagnoser och åtgärder i samband med vårdkontakter, men att en uppgiftsskyldighet gällande rapportering av sådana uppgifter till Patientregistret kan bidra till att registrering i större utsträckning genomförs även av andra yrkesgrupper i primärvården.

I beräkningarna antas att samtliga läkarbesök, som utgör 42 procent av vårdkontakterna, redan registreras i enlighet med regionernas krav (Tabell 1). Den utökade registreringen av diagnos- och åtgärdskoder avser därför de återstående vårdkontakterna för andra yrkeskategorier än läkare (Tabell 1). Denna andel beräknas uppgå till 58 procent av det totala antalet, vilket motsvarar cirka 34,5 miljoner vårdkontakter.

Socialstyrelsen utgår i beräkningarna från att samma fördelning gäller både för offentliga och privata vårdgivare med offentlig finansiering.

3.2.4 Behov av förberedelser inklusive IT

För att uppskatta kostnaderna för förberedelser, inklusive IT, har Socialstyrelsen utgått från Hälsodataregisterutredningens betänkande, kompletterat med frågor till regionerna, samt genomfört en intervju med Fysioterapeuterna.

Regionerna bedömer, både enligt betänkandet och i dialoger med Socialstyrelsen, att vissa förberedande arbetsinsatser krävs innan uppgifter kan rapporteras till Patientregistret. Arbetet omfattar främst analys av vilka informationsmängder som ska rapporteras, förberedelser för extrahering av uppgifter från olika källsystem, samt utveckling eller anpassning av lösningar och rutiner för löpande rapportering. Flera regioner jämför detta arbete med tidigare anpassningar som har genomförts i samband med förändringar eller utökningar av uppgiftsinsamlingen till registret.[67]

Enligt betänkandet innebär anpassningar av journalsystemen för utökad uppgiftsrapportering generellt inga större tekniska utmaningar, och de flesta uppgifter kan redan registreras i befintliga system, även om viss IT-utveckling kan behövas.[68] I Socialstyrelsens intervjuer med regionerna framkommer att vissa regioner planerar att utreda om de ska rapportera uppgifter från samtliga vårdgivare de har avtal med. Syftet skulle kunna vara att möjliggöra kvalitetsgranskning av data samt att stödja verksamheterna med kompetensutveckling av personal.

[67] Se SOU 2024:57, s. 450 f.
[68] Se SOU 2024:57, s. 450 f.

Olika förutsättningar för privata vårdgivare som arbetar enligt olika avtal

Majoriteten av de privata vårdgivarna inom vårdvalet, enligt lagen om valfrihetssystem, använder samma IT-system som regionerna. De flesta regionerna har dessutom system och rutiner som möjliggör att uppgifterna från dessa vårdgivare kan rapporteras till regionens datalager. Uppgifterna används redan idag för analyser, regional uppföljning och rapportering till exempelvis KPP-databasen, Primärvårdskvalitet och olika kvalitetsregister.

Privatpraktiserande fysioterapeuter enligt lagen om ersättning för fysioterapi respektive allmänläkare enligt lagen om läkarvårdsersättning har idag som regel inte krav på sig att rapportera de efterfrågade uppgifterna till regionerna, även om uppgifterna till stor del finns dokumenterade i journalen. Dessa vårdgivare använder en handfull olika journalsystem, vilka kan behöva anpassas för att möjliggöra rapportering av uppgifterna enligt de föreslagna föreskrifterna. I Hälsodataregisterutredningens betänkande och i Socialstyrelsens intervju med Fysioterapeuterna framhålls att de minsta företagen för en utökad uppgiftsinsamling vill kunna rapportera uppgifter till Socialstyrelsen via sina journalsystem eller via regionen avseende den vård som utförs på uppdrag av en region.[69]

Särskilt om kodverk

I Hälsodataregisterutredningens betänkande och i Socialstyrelsens dialoger med regionerna framkommer att kostnadsuppskattningarna utgår från att nuvarande standarder används för angivande av uppgifter med kodverk som ICD och KVÅ, samt för överföring av uppgifter till Socialstyrelsen. När det gäller övergången från ICD-10-SE till ICD-11 är det svårt för regionerna att uppskatta kostnader. Vissa regioner har påbörjat förstudier för att beräkna resurser och kostnader, medan andra inte har gjort det. De föreslagna föreskrifterna möjliggör därför användning av ICD-11 vid rapportering av diagnoskoder till Patientregistret, men kostnader för implementeringen av den nya versionen av ICD har inte inkluderats i beräkningarna.

3.2.5 Bedömning av tid för ökad administration vid registrering av uppgifter

I Socialstyrelsens intervjuer med regionerna framkommer, i likhet med Hälsodataregisterutredningens betänkande, att registrering av uppgifter som diagnos- och åtgärdskoder kan öka tidsåtgången vid vårdkontakter. I betänkandet uppskattas tidsåtgången för registrering till mellan några sekunder, upp till cirka 2–3 minuter per vårdkontakt.[70]

[69] Se SOU 2024:57, s. 457.
[70] SOU 2024:57, s. 454.

Inom ramen för denna konsekvensutredning har Socialstyrelsen genomfört en mätning av tidsåtgången för registrering av diagnoskoder. Mätningen omfattade 80 diagnoser som ingår i Primärvårdkvalitets indikatorer och visade att tiden för att hitta rätt kod per diagnos varierade mellan 3 och 98 sekunder, med ett genomsnitt på cirka 33 sekunder per diagnoskod.

Det är svårt att exakt uppskatta tidsåtgången för registrering utifrån en enskild mätning. Registreringen kan förväntas gå snabbare för hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med ett begränsat antal tillstånd och ta längre tid för exempelvis läkare som hanterar många olika hälsotillstånd vid samma vårdkontakt. Tidsåtgången förväntas dock minska över tid i takt med att arbetssättet blir mer etablerat. I dialoger med Socialstyrelsen har vissa regioner framhållit att registreringen kan vara kostnadseffektiv om den utförs med stöd av medicinska sekreterare med särskild utbildning. Digitala stöd för semi-automatiserad kodning enligt ICD-11 kan också på sikt förenkla arbetet med att ange diagnoser.[71]

Mot denna bakgrund bedöms förslaget till föreskrifterna initialt kunna medföra en viss ökad tidsåtgång för de yrkesgrupper som ska lära sig att registrera uppgifterna. Den administrativa tiden uppskattas öka med cirka två minuter per vårdkontakt under de tre första månaderna innan arbetssätten har etablerats. Därefter förväntas tidsåtgången minska när registreringen blir en rutinmässig del av dokumentationen. Den initiala kostnadsökningen bedöms därför som en engångskostnad.

Skattning av kostnad för implementering av enhetliga registreringsrutiner

För att uppskatta kostnaderna för den föreslagna uppgiftsskyldigheten för primärvården görs antaganden om den tid som krävs för registrering vid varje vårdkontakt för de yrkesgrupper som idag inte redan omfattas av regionernas krav. Dessa antaganden kombineras med lönenivåer för berörda yrkesgrupper för att beräkna den totala kostnaden.

Uppskattningen av kostnaderna för den ökade tidsåtgången under de tre första månaderna utgår från följande antaganden:

- att det totalt sker cirka 35 miljoner vårdkontakter per år där diagnos- och åtgärdskodning tillkommer
- att de yrkeskategorier som tillkommer som registrerande i huvudsak är andra än läkare
- att registreringen medför cirka två minuter extra administrativ tid per vårdkontakt under de tre första månaderna.

Lönekostnaderna beräknas utifrån en genomsnittlig timlön på cirka 500 kronor per timme för relevanta yrkesgrupper (exklusive läkare) enligt

[71] För mer information se https://icd.who.int/icdapi, hämtad 2026-03-11.

Statistiska Centralbyråns senast tillgängliga lönestatistik (2024) och redovisas i kronor.

Kostnaderna fördelas mellan offentliga och privata vårdgivare med offentlig finansiering utifrån det förenklade antagandet att ungefär hälften av alla vårdkontakter sker hos offentliga vårdgivare och hälften hos privata.[72] Eventuella löneskillnader mellan offentliga och privata vårdgivare har inte beaktats.

3.2.6 Behov av utbildning

För att de rapporterade uppgifterna ska spegla den vård som har getts och vara jämförbara nationellt behöver registreringen ske på ett enhetligt sätt, vilket kräver utbildning i diagnos- och åtgärdskodning. Socialstyrelsens klassifikationsverksamhet tillhandahåller idag anvisningar och deltar i styr- och arbetsgrupper för regionernas gemensamma utbildning i sjukdomsklassificering för medicinska sekreterare. I samband med den föreslagna rapporteringen av uppgifter från primärvården kommer både Socialstyrelsen och regionerna att anpassa sina anvisningar respektive utbildningar till primärvården behov.

Tidsåtgången för utbildning i sjukdomsklassificering för hälso- och sjukvårdspersonal bedöms uppgå till i genomsnitt fyra timmar. Det gäller oavsett om den utgående versionen ICD-10-SE eller den nya versionen ICD-11 används i utbildningen. Det bedöms vara mer kostnadseffektivt att utbilda personal i ICD-11, men det beror samtidigt på hur långt regionen kommit i implementeringen av ICD-11.

I beräkningen antas att alla legitimerade yrkeskategorier samt medicinska sekreterare, totalt cirka 43 000 anställda, kommer att behöva genomgå utbildningen. Lönekostnaderna beräknas utifrån en genomsnittlig timlön på cirka 580 kronor per timme för relevanta yrkesgruppers lönenivå enligt Statistiska Centralbyråns senast tillgängliga lönestatistik (2024), och redovisas i kronor.

3.3 Kostnader och intäkter för kommunerna

Föreskrifterna kommer inte att vara tillämpliga för kommunal hälso- och sjukvård.[73] Kommunerna kommer därför inte ha några kostnader eller intäkter till följd av regleringen.

[72] Jfr Tabell 12.4 i SOU 2024:57, s. 448.
[73] Se 2 kap. 5 § 1 förslag till hälsodataregisterförordning.

3.4 Kostnader och intäkter för regionerna

Förslaget om utökad uppgiftsskyldighet från primärvården till Patientregistret bedöms medföra kostnader för regionerna 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. 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.

3.4.1 Regionen som vårdgivare

Samtliga regioner kommer att omfattas av den utökade uppgiftsskyldigheten för den offentligt finansierade primärvården. Antal vårdkontakter, anställda och lönekostnader anges i tabell 2.

Tabell 2. Antal vårdkontakter, anställda och lönekostnader, regioner

Antal vårdkontakter totalt per år	Antal vårdkontakter som idag saknar uppgifter	Antal anställda	Lönekostnad per timme och anställd, inklusive läkare	Lönekostnad per timme och anställd, exklusive läkare
30 000 000	17 250 000	21 500	580	500

Engångskostnader

Förberedelsekostnader inklusive IT

Regionerna bedömer att vissa förberedande arbetsinsatser krävs innan uppgifter kan rapporteras till Patientregistret. Arbetet omfattar analys av

vilka informationsmängder som ska rapporteras, förberedelse av extrahering från olika källsystem samt utveckling eller anpassning av rutiner och lösningar för löpande rapportering. Kostnadsuppskattningarna varierar mellan regionerna. Flertalet bedömer att endast marginella anpassningar krävs, medan andra anger kostnader på omkring 200 000 kronor, och en region uppskattar kostnaden till cirka 3 miljoner kronor.

Sammanlagt uppskattas kostnaden för förberedelser inklusive IT till cirka 21 miljoner kronor för samtliga regioner (Tabell 3), dvs. i genomsnitt 1 miljon per region.

Utbildningskostnader

Utbildningskostnaden för anställda beräknas som en lönekostnad för förlorad arbetstid under utbildningen. Alla berörda yrkesgrupper antas behöva genomgå utbildning även om vissa, såsom läkare, redan i praktiken uppfyller kravet i dag. Antalet anställda (inklusive läkare) uppgår till totalt 21 500, och den genomsnittliga timlönen uppskattas till 580 kronor per timme (enligt 2024 års löneläge). Tidsåtgången för utbildning inom sjukdomsklassificering bedöms uppgå till i genomsnitt fyra timmar.

Den totala utbildningskostnaden för samtliga regioner uppskattas därmed till 49 miljoner kronor (Tabell 3).

Kostnad för implementering av enhetliga registreringsrutiner

Engångskostnaden för den ökade tidsåtgången vid införandet av enhetliga registreringsrutiner beräknas i form av lönekostnader. Tidsåtgången beräknas till två minuter per vårdkontakt under de tre första månaderna innan arbetssätten har etablerats. Den genomsnittliga timlönen per anställd (exklusive läkare) uppskattas till 500 kronor per timme (enligt 2024 års löneläge). Antalet vårdkontakter som omfattas uppgår till cirka 4,3 miljoner under en tremånadersperiod.

Den totala kostnaden för samtliga regioner uppgår därmed till cirka 71 miljoner kronor (Tabell 3).

Löpande kostnader

IT kostnader

Socialstyrelsen uppskattar att den löpande kostnaden för drift och underhåll av IT-infrastrukturen uppgår till 100 000 kronor per region och år.[74]

[74] Jfr SOU 2024:57, s. 453.

Kostnader för insamling, rapportering och kvalitetssäkring på central nivå

I Hälsodataregisterutredningens betänkande anges att vissa regioner bedömer att hälso- och sjukvårdspersonalen kan behöva lägga extra tid på att granska och rätta uppgifter, vilket kan medföra ökade kostnader. Andra regioner menar samtidigt att en övergång till mer strukturerad dokumentation kan förbättra datakvaliteten och medföra små eller inga merkostnader.[75] Socialstyrelsen bedömer att behovet av rättningar dessutom kan påverkas av hur väl personalen utbildas och vilket stöd som ges vid registrering av uppgifter.

När kostnader för insamling, rapportering och kvalitetssäkring har efterfrågats av Socialstyrelsen har uppskattningarna varierat mellan regionerna. För regioner som redan har system och rutiner för insamling på plats bedöms kostnaderna vara marginella, medan andra regioner har haft svårt att uppskatta dem. En region uppskattar att de löpande kostnaderna, inklusive IT, för vård i egen och extern regi uppgår till cirka 1,2 miljoner kronor per år.

Socialstyrelsen uppskattar att varje region i genomsnitt behöver en centralt placerad resurs på heltid för arbete med inrapportering, kvalitetssäkring av data och stöd till personal som utför registreringen. Detta motsvarar en årlig kostnad på cirka 1 miljon kronor per region, eller totalt cirka 21 miljoner kronor för samtliga regioner, per år.

3.4.2 Sammanfattning av kostnader för regioner

Regionernas kostnader omfattar både engångskostnader för utbildning, förberedelsearbete och för implementering av enhetlig registrering, samt löpande kostnader för bland annat rapportering och IT. De uppskattade kostnaderna som har behandlats i detta avsnitt redovisas i Tabell 3.

Tabell 3. Kostnader för regioner

	Alla regioner	Per region i genomsnitt
Engångskostnader		
Förberedelsekostnader inkl. IT	21 000 000	1 000 000
Utbildningskostnader - vårdpersonal	49 000 000	2 300 000

[75] Jfr SOU 2024:57, s. 455.

Kostnad för implementering av enhetlig registrering - vårdpersonal	71 900 000	3 400 000
Löpande kostnader		
IT underhåll	2 100 000	100 000
Central administratör	21 000 000	1 000 000
TOTALT REGIONER		
Engångskostnader	141 900 000	6 700 000
Löpande kostnader, per år	23 100 000	1 100 000

Siffrorna har avrundats till närmaste 100 000 kr.

3.5 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

3.5.1 Förändringar i kommunala befogenheter eller skyldigheter

Enligt 14 kap. 2 § regeringsformen (RF) sköter kommunerna lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Närmare bestämmelser om detta finns i kommunallagen (2017:725).

Förslaget till ändrade föreskrifter avseende Patientregistret innebär en obligatorisk uppgiftsskyldighet för de offentliga vårdgivarna, regionerna. Föreskrifterna anger dels vilka uppgifter som regionerna behöver rapportera in, dels på vilket sätt detta ska ske. Regionerna kommer behöva rapportera in betydligt fler uppgifter till Patientregistret än vad som görs idag. Förslaget kan således påverka hur kommunerna behöver organisera sin verksamhet.

3.5.2 Överväganden enligt 14 kap. 3 § RF

Enligt 14 kap. 3 § RF bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. En prövning av om inskränkningen är proportionerlig mot syftet med nya eller ändrade bestämmelser måste således göras. Om syftet kan uppnås på ett mindre ingripande sätt ska det minst ingripande alternativet väljas.

Förslaget till ändrade föreskrifter innebär en utökad uppgiftsskyldighet för regionerna avseende uppgifter från primärvården. Skyldigheten för regionerna som vårdgivare att lämna dessa uppgifter till Socialstyrelsen

följer av 3 kap. 1 § förslaget till hälsodataregisterlag samt 2 kap. 4 § förslaget till hälsodataregisterförordning. Hur denna uppgiftsskyldighet ska fullgöras regleras i Socialstyrelsens förslag till ändrade föreskrifter. Förslaget redovisas ovan i avsnitt 2.

Syftet med förslaget till ändrade föreskrifter är att insamlingen till Patientregistret 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 från primärvården i Patientregistret 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.

De insamlade uppgifterna innebär att det finns bra förutsättningar för att kunna genomföra effektiva och ändamålsenliga uppföljningar av primärvården. Socialstyrelsen gör således bedömningen att inskränkningen av den kommunala självstyrelsen är proportionerlig och inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med föreskrifterna. Det finns heller inget mindre ingripande alternativ till förslaget.

3.6 Kostnader och intäkter för staten

Införandet av en skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter om primärvården till Socialstyrelsen kommer att medföra betydande konsekvenser för Socialstyrelsen som registeransvarig myndighet. Införandet innebär att Patientregistret behöver utökas med uppgifter från primärvården, vilket i sin tur kräver att förutsättningar för en effektiv och ändamålsenlig inrapporteringsprocess skapas. Vägledningar samt stöddokument behöver också tas fram för att säkerställa att inrapportering sker på ett informationssäkert, kvalitetssäkert och ändamålsenligt sätt.

Socialstyrelsen behöver vidare etablera löpande processer för att säkerställa att uppgiftsinsamlingen sker effektivt, korrekt och säkert, samt för att hålla registret uppdaterat och tillgängligt för statistikproduktion och analyser. I praktiken innebär detta omfattande arbete med systemförvaltning, tekniska integrationer, kvalitetskontroller samt hantering av felaktig eller ofullständig rapportering.

I utredningen om hälsodataregister lämnade Socialstyrelsen underlag om kostnader för att utveckla och förvalta en utökad uppgiftsinsamling från öppenvården. Myndigheten uppskattade att de initiala kostnaderna uppgår till cirka 23 miljoner kronor, medan de årliga kostnaderna för drift, uppgiftsutlämnande och statistikproduktion beräknas till cirka 16 miljoner kronor per år.[76] I förslaget till ändrade föreskrifter om en utökad

[76] SOU 2024:57, s.435.

rapportering av uppgifter från primärvården specificerar myndigheten vilka uppgifter vårdgivare ska lämna och hur rapporteringen ska ske. Myndigheten bedömer att kostnaderna i huvudsak överensstämmer med de uppskattningar som myndigheten tidigare har redovisat till Hälsodatautredningen.

3.7 Kostnader och intäkter för privata vårdgivare

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. 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 finns en stor osäkerhet i uppskattningen av kostnader för förberedelser, inklusive IT, och för 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.

3.7.1 Privata vårdgivare

Privata vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård kommer att omfattas av den föreslagna utökade uppgiftsskyldigheten.[77] Uppskattningen av antal vårdkontakter, anställda och lönekostnader framgår av tabell 4.

[77] Uttrycken privat vårdgivare och företag används synonymt i detta kapitel.

Tabell 4. Antal vårdkontakter, anställda och lönekostnader, privata vårdgivare

Antal vårdkontakter totalt per år	Antal vårdkontakter som idag saknar uppgifter	Antal anställda	Lönekostnad per timme och anställd, inklusive läkare	Lönekostnad per timme och anställd, exklusive läkare
30 000 000	**17 250 000**	**21 500**	**580**	**500**

Engångskostnader

Förberedelsekostnader inklusive IT

För de minsta företagen, främst vårdgivare enligt den nationella taxan, innebär den föreslagna uppgiftsskyldigheten att själva ansvara för rapporteringen till Patientregistret. Dessa vårdgivare använder ett begränsat antal journalsystem, vilka kan behöva anpassas för sådan rapportering. I Hälsodataregisterutredningens betänkande anges att kostnaderna för journalsystem uppgick till cirka 500–700 kronor per månad och användare, där uppgraderingar vanligtvis ingår. Om ny funktionalitet för automatisk inrapportering till Socialstyrelsen eller till regioner behöver utvecklas kan leverantörerna höja avgiften. Vissa mikroföretag betalar en liknande månadsavgift även för tillgång till regionens nuvarande system för inrapportering.[78]

I de flesta regioner finns krav på att privata vårdgivare som har avtal enligt lagen om valfrihetssystem ska använda och arbeta i samma journalsystem, med samma funktionalitet, som den regionala primärvården. I betänkandet har en större vårdgivare, som bedriver primärvård och nationell distansvård, uppgett 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.[79]

Socialstyrelsens bedömning är att förberedelsekostnader, inklusive IT, till övervägande del kommer belasta regionerna som huvudmän för de privata vårdgivare som har avtal enligt lagen om valfrihetssystem, vilket omfattar majoriteten av vårdgivarna. För vårdgivare som verkar enligt den nationella taxan bedöms kostnader också uppstå. Hur stora dessa kostnader blir per vårdgivare är dock svårt att uppskatta.

Utbildningskostnader

Utbildningskostnaden för anställda beräknas som en lönekostnad för förlorad arbetstid under utbildningen. Alla berörda yrkesgrupper antas

[78] Se SOU 2024:57, s. 459.
[79] Se SOU 2024:57, s. 462.

behöva genomgå utbildning även om vissa, såsom läkare, redan i praktiken uppfyller kravet i dag. Antalet anställda (inklusive läkare) uppgår till totalt 21 500, och den genomsnittliga timlönen uppskattas till 580 kronor per timme (enligt 2024 års löneläge). Tidsåtgången för utbildning inom sjukdomsklassificering bedöms uppgå till i genomsnitt fyra timmar.

Den totala utbildningskostnaden för samtliga anställda uppskattas därmed till 49 miljoner kronor (Tabell 5).

Kostnad för ökad tidsåtgång vid implementering av enhetlig registrering

Engångskostnaden för den ökade tidsåtgången vid införandet av enhetliga registreringsrutiner beräknas i form av lönekostnader. Tidsåtgången beräknas till två minuter per vårdkontakt under de tre första månaderna innan arbetssätten har etablerats. Den genomsnittliga timlönen per anställd (exklusive läkare) uppskattas till 500 kronor per timme (enligt 2024 års löneläge). Antalet vårdkontakter som omfattas uppgår till cirka 4,3 miljoner under en tremånadersperiod.

Den totala kostnaden för samtliga privata vårdgivare uppgår därmed till totalt cirka 71 miljoner kronor (Tabell 5).

Löpande kostnader

IT kostnader och kostnader för insamling, rapportering och kvalitetssäkring

Socialstyrelsen har uppskattat att regioner behöver ha en centralt placerad resurs på heltid för arbete med inrapportering, kvalitetssäkring av data och stöd till registrerande personal. Det har inte varit möjligt för myndigheten att göra motsvarande beräkningar av kostnader för privata vårdgivare. Detta beror på de osäkerheter som finns avseende antalet berörda vårdgivare och hur rapporteringen från dessa ska ske. Myndigheten kan dock konstatera att det i Hälsodataregisterutredningens betänkande anges att privata vårdgivare bedömer att de löpande kostnaderna är marginella.[80]

3.7.2 Sammanfattning av kostnader för privata vårdgivare

De privata vårdgivarnas kostnader omfattar både engångskostnader för utbildning, förberedelsearbete och implementering av enhetlig registrering, samt löpande kostnader för bland annat rapportering och IT. De kostnader

[80] Se SOU 2024:57, s. 459 och 461.

som har kunnat uppskattas och har behandlats i detta avsnitt redovisas i Tabell 5.

Tabell 5. Totala kostnader för privata vårdgivare

	Alla vårdgivare
Engångskostnader	
Förberedelsekostnader inkl. IT	Kan ej uppskattas
Utbildningskostnader	49 000 000
Kostnad för implementering av enhetlig registrering - vårdpersonal	71 900 000
Löpande kostnader	Kan ej uppskattas
TOTALT PRIVATA	120 900 000

Siffrorna har avrundats till närmaste 100 000 kr.

3.8 Konsekvenser för patienter

Förslaget till föreskrifter innebär att även enskilda patienter berörs då uppgifter om deras hälsa kommer samlas in och behandlas (se avsnitt 3.10) Integritetsanalys). Syftet med föreskrifterna är att insamlingen till Patientregistret 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. Sådana förbättringar kommer även ha en positiv inverkan på enskilda patienters hälso- och sjukvård.

3.9 Barnkonsekvensanalys

Artiklarna 1 – 42 i Förenta nationernas konvention den 20 november 1989 om barnets rättigheter, barnkonventionen, gäller som svensk lag.[81] Rättigheter enligt barnkonventionen som särskilt aktualiseras är att varje barn har samma rättigheter och lika värde (artikel 2), att barnets bästa ska beaktas vid alla beslut som rör barn (artikel 3) och att varje barn har rätt till liv och utveckling (artikel 6). Den sistnämnda rättigheten, som innebär att staten ska främja barns rätt att överleva och få utvecklas, kopplar till artikel 24 där barns rätt till hälsa och sjukvård slås fast. Även barns rätt till privatliv (artikel 16) är av betydelse.

[81] Se 1 § lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

Förslaget till föreskrifter berör främst de vårdgivare som åläggs en uppgiftsskyldighet, men påverkar även barn eftersom uppgifter om dem inkluderas i den utökade rapporteringen till Patientregistret. Personnummerbaserade uppgifter om patienters besök i offentligt finansierad primärvård ska rapporteras. För barn omfattar detta även barnhälsovård vid barnavårdscentraler inom regional primärvård, där cirka 2,6 miljoner vårdkontakter registrerades 2024 (i genomsnitt 3,9 kontakter per barn i åldern 0–5 år).[82] Barnhälsovården riktar sig till barn och deras föräldrar fram till överlämning till elevhälsans medicinska insatser vid skolstart. Vårdkontakter inom elevhälsan omfattas inte av uppgiftsskyldigheten.[83]

Insamling och registrering av personuppgifter i registret innebär i sig ett intrång i barns personliga integritet.[84] Uppgifterna i registret omfattas dock av ett antal skyddsåtgärder, bland annat ett starkt sekretesskydd samt krav på hög informationssäkerhet.[85] Socialstyrelsen har vidare undantagit ungdomsmottagningar från uppgiftsskyldigheten eftersom uppgifter därifrån är särskilt känsliga och besök ofta sker utan vårdnadshavares vetskap. Myndigheten bedömer att dessa faktorer gör det olämpligt att inkludera sådana uppgifter i registret. [86] Sammantaget bedöms förslagen värna barns rätt till privatliv.

Uppgifterna i Patientregistret får användas för att framställa statistik, underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt för att utföra epidemiologiska studier. Uppgifterna ska dessutom kunna användas för forskning. De får även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Behandlingen av uppgifterna i registret kommer därigenom bidra till ökad kunskap i syfte att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Den kunskap som registret ger bidrar till att förbättra livskvalitet och kan rädda liv för både barn och vuxna. Detta stärker barns rätt till liv, utveckling, bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen bedömer sammantaget att föreskrifterna är förenliga med barns rättigheter enligt barnkonventionen.

3.10 Integritetsanalys

Med anledning av att förslaget innebär en utökning av insamling och behandling av personuppgifter i Patientregistret, behöver förslaget analyseras ur ett integritetsperspektiv. Sammanfattningsvis visar analysen att förslaget innebär integritetsrisker, men att dessa bedöms som

[82] Sveriges Kommuner och Regioners rapport *Regionen i siffror 2025-En beskrivning av regionernas verksamhet och ekonomi*, 2025, s. 41.
[83] Se 2 kap. 5 § 2 förslag till hälsodataregisterförordning.
[84] Se avsnitt 3.10.4.
[85] Se avsnitt 3.10.5.
[86] För en detaljerad beskrivning se avsnitt 2.1.3.

proportionerliga i förhållande till de samhällsvinster som uppnås genom bättre kunskap om primärvården. Omfattande skyddsåtgärder finns på plats för att minimera integritetsriskerna. Nedan redovisas Socialstyrelsens bedömning.

3.10.1 Beskrivning av personuppgifts-behandlingen

Förslaget innebär att betydligt fler personuppgifter rörande patienters vård och hälsa kommer att samlas in än vad som görs idag. Behandlingen av personuppgifterna omfattar insamling och registrering av uppgifterna i ett befintligt hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Personuppgifterna kommer att samlas in från vårdgivare som tillhandahåller offentligt finansierad primärvård. Uppgifterna kommer att lämnas in digitalt genom myndighetens elektroniska tjänst för filöverföring eller API för inrapportering.[87]

Personuppgifterna som samlas in omfattar bland annat uppgifter om patienter på individnivå med personnummer eller annan identitetsbeteckning, uppgifter om vårdkontakten, så som vårdkontaktens datum, vårdenhet där vården utförts och vilken yrkeskategori patienten har träffat. Även uppgifter som rör vårdkontaktens innehåll omfattas, såsom diagnos, yttre orsak till skador och vårdåtgärder som utförts.[88] Personuppgifterna som behandlas kommer således i huvudsak utgöras av så kallade känsliga personuppgifter om hälsa enligt artikel 9 dataskyddsförordningen.

Personuppgifterna som behandlas avser patienter, vuxna men också barn, samt är sekretessbelagda. Uppgifterna avser således registrerade personer som kan anses särskilt skyddsvärda.

Personuppgifterna kommer samlas in och registreras i ett hälsodataregister för behandling för att framställa statistik, underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring och för att utföra epidemiologiska studier. Personuppgifterna får även lämnas ut för bland annat statistik- och forskningsändamål.

Inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag kommer personuppgifterna att användas för framställning av statistik, för att följa upp och utvärdera hälso- och sjukvården, socialtjänsten och tandvården samt för att utföra epidemiologiska studier. Genom att kombinera uppgifter från hälsodataregister med uppgifter från andra register kan Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård och sociala förhållanden.

[87] För en detaljerad beskrivning av inrapporteringssätt se avsnitt 2.3.
[88] För en detaljerad beskrivning av uppgifterna se avsnitt 2.2.

Personuppgifterna kan även komma att lämnas ut till andra myndigheter, såväl på individnivå som i aggregerad form, för att användas för forskning, statistik och för att göra uppföljningar och utvärderingar. Personuppgifter får även lämnas ut på individnivå till forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor

3.10.2 EU:s dataskyddsförordning och annan relevant reglering som ger stöd för personuppgiftsbehandlingen

Vid behandling av personuppgifter i Patientregistret ska EU:s dataskyddsförordning tillämpas. Enligt dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas endast om en av de rättsliga grunderna i artikel 6 är tillämplig. För behandling av personuppgifter inom ramen för ett hälsodataregister aktualiseras främst de rättsliga grunderna rättslig förpliktelse[89] och uppgift av allmänt intresse[90]. Enligt dataskyddsförordningen ska dessa rättsliga grunder fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt. I den fastställda rättsliga grunden kan även mer specifika bestämmelser om personuppgiftsbehandlingen tas in. Den fastställda rättsliga grunden ska uppfylla kraven på nödvändighet och proportionalitet samt vara tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för de registrerade.[91]

Den rättsliga grunden för en myndighet kan vara fastställd i den reglering som styr myndighetens verksamhet, till exempel dess instruktion. Denna reglering kan kompletteras av särskild författning som reglerar själva personuppgiftsbehandlingen. Socialstyrelsen anser att myndighetens egen insamling och behandling av personuppgifter i Patientregistret är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Denna uppgift är fastställd dels i Socialstyrelsens instruktion[92], dels i förslagen till ny hälsodataregisterlag och hälsodataregisterförordning.[93] Genom denna reglering, samt genom Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Patientregistret, säkerställs att den rättsliga grunden uppfyller kravet på nödvändighet samt är tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för de registrerade.

Den behandling av personuppgifter som sker för att uppfylla bestämmelserna om uppgiftsskyldighet är enligt Socialstyrelsens bedömning nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse. Denna rättsliga förpliktelse är fastställd genom förslagen till hälsodataregisterlag och

[89] Artikel 6.1 c dataskyddsförordningen.
[90] Artikel 6.1 e dataskyddsförordningen.
[91] Artikel 6.3 och skäl 41 dataskyddsförordningen.
[92] 5 § 3 och 4 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[93] 1 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterlag och 2 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterförordning.

hälsodataregisterförordning[94] samt genom Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet. Genom denna reglering säkerställs att den rättsliga grunden uppfyller kravet på nödvändighet samt är tillräckligt tydlig, precis och förutsägbar för de registrerade.

De personuppgifter som behandlas i Patientregistret kommer i huvudsak att utgöras av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Enligt förslaget till hälsodataregisterlag får känsliga personuppgifter endast behandlas med stöd av undantagen i artikel 9.2 g (viktigt allmänt intresse), h (hälso- och sjukvård), i (folkhälsa) och j (arkiv-, forsknings- och statistikändamål). Nu gällande sekretessreglering samt de krav på skyddsåtgärder som redan finns eller föreslås i förslagen till hälsodataregisterlag[95] samt de föreslagna föreskrifterna kan anses uppfylla de uppräknade undantagens krav på åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter, friheter och intressen. Genom denna reglering finns rättsligt stöd för att samla in och behandla känsliga personuppgifter i Patientregistret.

3.10.3 Behovet av och fördelar med den föreslagna personuppgiftsbehandlingen

För närvarande registreras inga uppgifter från primärvården i Patientregistret. Detta innebär att det i nuläget finns uppenbara brister i kunskapen om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls inom ramen för denna vårdnivå. Personuppgifterna i Patientregistret kommer att användas för att framställa statistik på området samt som underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av primärvården. Personuppgifterna kommer dessutom att kunna behandlas inom ramen för olika forskningsprojekt, till exempel vid framtagande av nya och förbättrade behandlingsmetoder.

Nyttan med personuppgiftsbehandlingen bedöms vara betydande. En rikstäckande insamling av primärvårdsdata möjliggör för första gången analyser av hela vårdkedjan på individnivå, vilket är en förutsättning för att kunna följa upp omställningen mot en god och nära vård, identifiera omotiverade skillnader i vård och stärka underlaget för medicinsk forskning. Erfarenheterna från coronapandemin visar även att tillgång till primärvårdsdata är avgörande för samhällets förmåga att hantera framtida kriser.

Vårdgivare som omfattas av Socialstyrelsens förslag till utökad uppgiftsskyldighet kommer att ha möjlighet att rapportera uppgift om diagnoskod enligt klassifikationen ICD-11.[96] Övergången till ICD-11 är del

[94] 3 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterlag och 2 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[95] Se avsnitt 3.9.5.
[96] För en mer detaljerad beskrivning se avsnitt 2.2.

av en internationell standardisering som på sikt kan förbättra möjligheterna till jämförelser, analys och samarbete, och därmed utökad nytta med registret.

Personuppgifterna i registret kommer att göra det möjligt att följa folkhälsan i befolkningen, vilket har en direkt påverkan såväl på möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar som på hälso- och sjukvårdens kvalitet. Registret kommer att bidra till kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.[97]

3.10.4 Integritetsrisker med den föreslagna personuppgiftsbehandlingen

I det utvidgade Patientregistret kommer i huvudsak känsliga personuppgifter om hälsa enligt artikel 9 dataskyddsförordningen att behandlas. Uppgifterna avser patienter, både barn och vuxna, som fått vård inom den del av den öppna hälso- och sjukvården som är offentligt finansierad primärvård. Registret är personnummerbaserat och kommer att omfatta uppgifter om patienters vård på nationell nivå. Behandlingen av personuppgifter kommer således vara omfattande och avse särskilt integritetskänsliga personuppgifter om särskilt skyddsvärda individer. Sådan behandling kan generellt sett anses innebära större integritetsrisker än mer begränsad behandling.

Vårdgivarna kommer enligt förslagen vara skyldiga att rapportera in personuppgifter rörande de vårdkontakter som sker i den offentligt finansierade primärvården till Socialstyrelsen. De registrerade kan inte motsätta sig den vidarebehandlingen av sina hälsouppgifter. Behandling av personuppgifter utan att den enskilde samtyckt eller kunnat motsätta sig behandlingen kan generellt anses innebära ett större intrång i den enskildes personliga integritet.

Den föreslagna regleringen innebär även att betydligt fler verksamheter och personer kommer att rapportera uppgifter till Patientregistret jämfört med idag. Detta medför att fler aktörer kommer att behandla personuppgifter, vilket kan öka risken för felaktig hantering eller obehörig åtkomst. Vidare föreslås att uppgift om diagnoskod ska kunna rapporteras enligt klassifikationen ICD-11, vilket möjliggör en mer detaljerad kodning än den som sker enligt ICD-10 och nuvarande rapportering till Patientregistret.[98] Den ökade detaljnivån kan innebära att mer specifika och potentiellt mer integritetskänsliga hälsouppgifter kan komma att behandlas i registret.

Personuppgifterna i registret kommer att behandlas hos Socialstyrelsen för att framställa statistik samt som underlag för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och epidemiologiska studier. Inom ramen för den

[97] För en mer detaljerad beskrivning av behovet se avsnitt 1.5 och 1.6.
[98] För en mer detaljerad beskrivning se avsnitt 2.2.

verksamheten kan personuppgifterna komma att samköras med andra personuppgifter, både sådana uppgifter som finns hos Socialstyrelsen och sådana uppgifter som hämtas in från externa aktörer. Samkörning av personuppgifter ökar risken för att enskilda individers personliga förhållanden övervakas och kartläggs.

Registerverksamheten hos Socialstyrelsen omfattar även utlämnande av personuppgifter från hälsodataregistren till externa aktörer. Om personuppgifterna ska behandlas för statistik- eller forskningsändamål kan utlämnandet efter en särskild prövning ske på individnivå. Spridning av personuppgifter innebär i sig en risk för att uppgifterna behandlas för otillåtna ändamål och därigenom kränker den enskildes personliga integritet.

3.10.5 Integritetsstärkande åtgärder

För att minska risken för otillbörliga intrång i den enskildes personliga integritet samt för att behandlingen ska anses berättigad och proportionerlig kan det behövas så kallade integritetsstärkande åtgärder. I förslagen till hälsodataregisterlag och hälsodataregisterförordning regleras för vilka ändamål som personuppgifterna får behandlas.[99] Personuppgifterna i ett hälsodataregister får enligt förslagen inte heller sökas fram och användas för att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.[100] Detta minskar risken för ändamålsglidning och att uppgifterna används för otillåtna ändamål.

Förslagen innehåller även bestämmelser om vilka personuppgifter som får behandlas i Patientregistret.[101] Socialstyrelsens förslag till ändrade föreskrifter rörande uppgiftsskyldigheten till detta register innebär en ytterligare precisering av vilka uppgifter som vårdgivarna ska rapportera in. Endast de uppgifter som av Socialstyrelsen bedömts nödvändiga för syftet med registret kommer att samlas in och behandlas i registret.[102] Härigenom säkerställs dataskyddsförordningens krav på uppgiftsminimering.[103] Sammantaget innebär denna reglering en ökad tydlighet och förutsebarhet för enskilda registrerade i fråga om hur deras personuppgifter kommer att behandlas i registret.

Mot bakgrund av att Socialstyrelsen föreslår att uppgift om diagnoskod ska kunna rapporteras enligt klassifikationen ICD-11, uppstår ett behov av att mer ingående beakta de risker som en ökad detaljnivå i kodningen kan medföra. ICD-11 innebär en mer finfördelad och tekniskt avancerad kodstruktur jämfört med tidigare versioner, vilket kan ge både större precision i statistiska analyser och kliniska register, men samtidigt öka komplexiteten i rapporteringen och risken för felaktig eller överflödig

[99] 2 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterlag och 2 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[100] 2 kap. 8 § förslag till hälsodataregisterlag.
[101] 2 kap. 5 § förslag till hälsodataregisterlag och 2 kap. 3 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[102] Se närmare avvägningar som gjorts i avsnitt 2.2.
[103] Artikel 5.1 c dataskyddsförordningen.

datainsamling. Eftersom det inte är möjligt att i förväg förutse alla framtida behov, användningsområden eller potentiella problem vid införandet av ett nytt uppdaterat kodverk, kommer Socialstyrelsen att bedriva en löpande uppföljning och utvärdering av ICD-11 för att säkerställa att endast nödvändiga uppgifter samlas in och behandlas i registret.

Patientregistret hanteras inom ramen för Socialstyrelsens särskilda statistikverksamhet. Detta innebär att personuppgifterna i registret som huvudregel omfattas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Personuppgifterna omfattas även av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL.[104]

I förslaget till hälsodataregisterlag finns vidare krav på kontroll av behörighet och åtkomst. Den myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister, i detta fall Socialstyrelsen, ska bland annat bestämma villkor för tilldelning av behörigheter.[105] Socialstyrelsen säkerställer en säker behandlingsmiljö för sina hälsodataregister, inklusive Patientregistret, på följande sätt. Vid inrapportering till Patientregistret flyttas personuppgifterna till en sluten digital miljö, där endast personal med särskild behörighet har åtkomst. Den digitala miljön skyddas även av ett fysiskt skalskydd med låsta korridorer och rum. Behörighetstilldelningen sker enligt rutin och uppdateras kontinuerligt. Personal genomgår obligatorisk utbildning i dataskydd, informationssäkerhet samt sekretess och tystnadsplikt.

Innan den utökade insamlingen och behandlingen av personuppgifter i Patientregistret påbörjas, kommer Socialstyrelsen dessutom göra en konsekvensbedömning enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen.

3.10.6 Samlad proportionalitets- och nödvändighetsbedömning

Ett flertal regelverk ställer krav på att inskränkningar i enskilda personers privatliv och integritet måste vara proportionerliga. Den aktuella behandlingen av personuppgifter i Patientregistret är sådan att den omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF. Inskränkningar i grundlagsskyddet får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.[106] Även enligt Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna krävs en proportionalitetsbedömning vid en inskränkning av den enskildes rätt till privatliv och integritet.[107]

[104] För mer detaljerad beskrivning av sekretesskyddet se avsnitt 1.3.
[105] 2 kap. 9–11 §§ förslag till hälsodataregisterlag.
[106] 2 kap. 21 § RF.
[107] Artikel 8 Europeiska konventionen den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (1 § lagen [1994:1219] om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna).

Enligt artiklarna 8 och 52.1 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna[108] får begränsningar av enskildas rätt till skydd för sina personuppgifter endast göras om de är nödvändiga och svarar mot ett mål av allmänt samhällsintresse. Även enligt EU:s dataskyddsförordning krävs att kompletterande lagstiftning är nödvändig för ändamålet.[109] Kravet på nödvändighet innebär att det alternativ ska väljas som innebär minst intrång i den personliga integriteten men ändå på ett ändamålsenligt sätt uppfyller syftet med behandlingen.

Genom de föreslagna föreskriftsändringarna om uppgiftsskyldighet till Patientregistret, där det preciseras vilka uppgifter som ska samlas in, säkerställs att endast adekvata, relevanta och inte för omfattande personuppgifter i förhållande till ändamålet med registret kommer att samlas in och behandlas.[110] De valda uppgifterna är de alternativ som på ett effektivt och ändamålsenligt sätt uppfyller målet med behandlingen. Målet med behandlingen i registret är att öka kunskapen om hälso- och sjukvården i samhället vilket ger förutsättningar för att utveckla och förbättra verksamheten samt stärka folkhälsan, vilket är ett mål av allmänt samhällsintresse.

Vid införande av kompletterande lagstiftning som ger ett rättsligt stöd för behandling av personuppgifter måste behovet av behandlingen stå i proportion till det integritetsintrång behandlingen innebär. Som tidigare konstaterats innebär den utökade behandlingen av personuppgifter till Patientregistret en risk för omfattande intrång i de registrerades personliga integritet. De föreskrifter om uppgiftsskyldigheten som föreslås sätter emellertid tydliga gränser för vilka uppgifter som kommer att samlas in och behandlas. Behandlingen av personuppgifter i registret omfattas dessutom av en rad skyddsåtgärder vilket ytterligare begränsar integritetsriskerna. Bland annat behandlas uppgifterna i en sluten digital miljö med hög säkerhet samt omfattas av ett mycket starkt sekretesskydd. Sammantaget finner Socialstyrelsen att behovet och nyttan med förslaget till ändring av föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Patientregistret överväger integritetsriskerna. Inga andra mindre integritetskänsliga alternativ finns.

3.11 Andra relevanta konsekvenser

Syftet med förslaget till ändrade föreskrifter är att insamlingen till Patientregistret 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. Användningen av uppgifterna i registret kommer därigenom ha en positiv inverkan på befolkningens hälsa.

[108] Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
[109] Artikel 6 dataskyddförordningen.
[110] Artikel 5.1 c dataskyddsförordningen.

Socialstyrelsen bedömer inte att förslagen har några andra relevanta konsekvenser.

3.12 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader/begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

I arbetet med att ta fram föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Patientregistret har Socialstyrelsen, så långt det är möjligt, utgått från vad vårdgivarna inom primärvården redan idag 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.

3.13 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Mot bakgrund av vad som har redovisats i avsnitt 3.10 och vad som i övrigt har framkommit bedömer Socialstyrelsen att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

4 Ikraftträdande och informationsinsatser mm

4.1 Ikraftträdande

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. Ett tidigaste datum för ikraftträdande bedöms i nuläget vara den 1 januari 2028.

Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i föreskrifterna, om det finns särskilda skäl.[111]

4.2 Informationsinsatser

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.

4.3 Hur och när konsekvenserna av förslagen 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. De föreslagna föreskrifterna kommer att följas upp i enlighet med denna process.

Socialstyrelsen bevakar även löpande de 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.

[111] Se 7 § Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.