Socialstyrelsen

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel

Dnr 4019/2026

Innehåll

1 Bakgrund....5

1.1 Uppdraget....5

1.2 Rättslig reglering....6

1.3 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på....8

1.4 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar....8

1.5 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas....10

2. Förslagen....11

2.1 Uppgiftsskyldiga....11

2.2 Uppgifter....12

2.3 Inrapportering till registret....19

3 Konsekvenser av förslagen....21

3.1 Berörda av regleringen....21

3.2 Kostnader och intäkter för kommunerna....21

3.3 Kostnader och intäkter för regionerna....22

3.4 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen....23

3.5 Kostnader och intäkter för staten....24

3.6 Kostnader och intäkter för privata vårdgivare....25

3.7 Konsekvenser för patienter....25

3.8 Barnkonsekvensanalys....26

3.9 Integritetsanalys....27

3.10 Andra relevanta konsekvenser....33

3.11 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader än nödvändigt för att uppnå syftet....33

3.12 Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU....33

4 Ikraftträdande och informationsinsatser mm....34

4.1 Ikraftträdande....34

4.2 Informationsinsatser....34

4.3 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas....34

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

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 föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel 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, hälsodataregisterlagen. I den föreslagna hälsodataregisterlagen regleras den huvudsakliga behandlingen av personuppgifter, bland annat tillåtna ändamål samt skyddsåtgärder. I den föreslagna hälsodataregisterförordningen preciseras vilken behandling av personuppgifter som är tillåten i de olika hälsodataregistren, däribland Registret över administrerade läkemedel. Enligt förslagen i betänkandet ska vårdgivare inom sluten vård eller öppen specialiserad vård lämna uppgifter om de läkemedel som administreras till en patient till Registret över administrerade läkemedel.[2]

[1] Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården (S2025/00940).
[2] 8 kap. 3 och 4 §§ förslag till hälsodataregisterförordning. I betänkandet *Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning* (SOU 2025:71) föreslås att Registret över administrerade läkemedel även utökas med uppgifter om rekvisitionsläkemedel som administreras inom öppenvården. Kommunal hälso- och sjukvård ska dock endast lämna uppgifter om vaccinationer (se s. 1135).

1.2 Rättslig reglering

1.2.1 Personuppgiftsbehandling

Vid behandling av personuppgifter inom ramen för ett hälsodataregister ska EU:s dataskyddsförordning [3] 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, som 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 kompletteras med förordningar som avser varje enskilt hälsodataregister, exempelvis förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen.

1.2.2 Utredningens 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 ersättas av en hälsodataförordning. I denna förordning kommer de enskilda hälsodataregistren regleras specifikt i olika kapitel.[4]

I betänkandet föreslås att det ska inrättas ett nytt register, Registret över administrerade läkemedel, med uppgifter om så kallade rekvisitionsläkemedel.[5] Rekvisitionsläkemedel är sådana läkemedel som ordineras och administreras inom hälso- och sjukvården utan receptförskrivning, exempelvis i samband med att patienter vårdas på sjukhus eller besöker en öppenvårdsmottagning.

Av förslaget till hälsodataregisterförordning framgår att Socialstyrelsen ska ansvara för Registret över administrerade läkemedel och vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.[6] Personuppgifter i Registret över administrerade läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 2 § 1–3 och 5 i den föreslagna hälsodataregisterlagen.[7] I Registret över administrerade läkemedel får det finnas uppgift om en patient som

[3] 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).
[4] Se SOU 2024:57 s.113 ff.
[5] Se SOU 2024:57 s. 265.
[6] 8 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[7] 8 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterförordning.

tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård. I registret får också finnas uppgift av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet, samt när och hur läkemedlet har administrerats. I registret får också finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.[8] En vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård ska lämna angivna uppgifter till Registret över administrerade läkemedel.[9]

1.2.3 Sekretess

Uppgifterna i Registret över administrerade läkemedel kommer att 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 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 (2008:355).

Utöver sekretessregleringen i 24 kap. 8 § OSL, skyddas uppgifterna även av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Denna bestämmelse innebär att sekretess gäller för 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.[10]

[8] 8 kap. 3 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[9] 8 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[10] Se till exempel 10 kap. 23 § OSL.

1.3 Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Enligt 3 kap. 1 § i 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. I 8 kap. 5 § i förslaget till hälsodataregisterförordning anges att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten till Registret över administrerade läkemedel ska fullgöras. Sådana föreskrifter ska beakta de krav på interoperabilitet som enligt lag eller förordning gäller i en vårdgivares verksamhet.

1.4 Det aktuella problemet och den förändring som Socialstyrelsen eftersträvar

1.4.1 Registrering av rekvisitionsläkemedel idag

Rekvisitionsläkemedel är sådana läkemedel som ordineras och administreras inom hälso- och sjukvården utan receptförskrivning, exempelvis i samband med att patienter vårdas på sjukhus eller besöker en öppenvårdsmottagning. I dagsläget rapporteras endast vissa begränsade uppgifter om rekvisitionsläkemedel in till Patientregistret hos Socialstyrelsen. Läkemedel som förskrivs av hälso- och sjukvården på recept och hämtas ut av patienten själv på ett öppenvårdsapotek, registreras i Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Patientregistret är för närvarande det enda rikstäckande register där uppgifter om rekvisitionsläkemedel registreras på individnivå. Uppgiftsskyldigheten omfattar både offentliga och privata vårdgivare och avser uppgifter om patienter som har vårdats i den slutna hälso- och sjukvården, behandlats av läkare i den specialiserade öppenvården som inte är primärvård eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare i den psykiatriska öppenvården.[11] Patientregistret får bland annat innehålla uppgifter om

[11] 4 § första stycket förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. I betänkandet SOU 2024:57 föreslås att insamlingen till Patientregistret ska utökas med fler uppgifter från öppenvården. I

vårdåtgärder, där läkemedelsbehandling kan vara en sådan åtgärd. Vid rapportering av en åtgärd som avser läkemedelsbehandling ska åtgärden kompletteras med en så kallad ATC-kod (Anatomic Therapeutic Chemical classification system). Ytterligare uppgifter om läkemedelsbehandlingen, till exempel uppgifter om ordinationsorsak samt administrerad dos, rapporteras inte.[12]

1.4.2 Behovet av och nyttan med uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Bristerna i den nuvarande insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel samt behovet av att samla in sådana uppgifter på individnivå har varit känt länge.

I Socialstyrelsens rapport om kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet konstaterades att det finns ett angeläget behov av att få en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige genom att samla in data om rekvisitionsläkemedel. Dessa data behövs exempelvis för studier av läkemedelssäkerhet, forskning och för att belysa användning, effektivitet och kostnader kopplade till införandet av nya avancerade terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården. I rapporten framkom att ett flertal aktörer, bland annat Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsverket och Tandvård- och läkemedelsförmånsverket uttryckt behov av sådana uppgifter.[13]

Läkemedelsutredningen konstaterade i sitt slutbetänkande att användningen av rekvisitionsläkemedel behöver följas upp avseende en rad parametrar såsom säkerhet, effekt, effekt i klinisk användning, kostnadseffektivitet, användning för olika indikationer, användning i olika socioekonomiska grupper eller följsamhet till subventionsbegränsningar för sådana läkemedel.[14]

Det faktum att det saknas heltäckande uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå innebär således att det saknas kunskap om användningen av dessa läkemedel. Utredningen om hälsodataregister konstaterade att en utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett nytt hälsodataregister skulle, utöver bättre statistik, bland annat möjliggöra mer heltäckande uppföljningsstudier för att stärka kunskaperna om och erfarenheterna av läkemedelsanvändningen i hälso- och sjukvården. Det skulle även medföra en ökad samhällsnytta av redan existerande

---

aktuellt regeringsuppdrag ingår även att ta fram föreskrifter avseende uppgiftsskyldigheten i denna del (S2025/00940).

[12] 4 § andra stycket förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen samt 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

[13] Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*.

[14] *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89), s. 470.

datainsamlingar.[15] Utredningen angav vidare att det finns en övergripande samstämmighet om att det primära behovet avser uppgifter om vilka läkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården.[16]

Utredningen föreslår därför att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in till ett hälsodataregister, Registret över administrerade läkemedel, hos Socialstyrelsen. Det övergripande målet med förslagen är att skapa en samlad nationell informationskälla för uppgifter om läkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården. Informationen ska vara korrekt och hålla hög kvalitet. [17]

Syftet med Socialstyrelsens förlag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel är att på ett ändamålsenligt sätt reglera vårdgivarnas inrapportering av uppgifter om rekvisitionsläkemedel, dels avseende vilka uppgifter om ska rapporteras in, dels hur inrapporteringen ska ske. Detta register skulle skapa ett bredare underlag för att framställa statistik respektive underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, samt för att utföra epidemiologiska studier eller bedriva forskning. Det skulle även bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Socialstyrelsens förslag till föreskrifter redovisas nedan i avsnitt 2.

1.5 Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Som framgår av avsnitt 1.4 registreras idag endast mycket begränsade uppgifter rörande administreringen av läkemedel inom hälso- och sjukvården i Patientregistret. Detta innebär att det inte är möjligt att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt följa upp befolkningens hela läkemedelsanvändning. Ett helt nytt hälsodataregister rörande administrerade läkemedel har därför bedömts behövas. Socialstyrelsen har getts i uppdrag att ta fram förslag till föreskrifter som preciserar vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna och hur det ska ske.

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.

[15] SOU 2024:57, s. 214 f.
[16] SOU 2024:57, s. 259.
[17] SOU 2024:57, s. 258.

2. Förslagen

Socialstyrelsen har i regeringsuppdraget ålagts att ta fram förslag till föreskrifter som preciserar vilka uppgifter en vårdgivare ska lämna och hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Konsekvenserna av att i föreskrifter inte reglera uppgiftsskyldigheten har redovisats i avsnitt 1.5. Innehållet i Socialstyrelsens förslag till föreskrifter, inklusive alternativa lösningar samt skälen för de val som gjorts, redovisas i detta avsnitt. Förslagen utgår från de bedömningar och slutsatser som gjorts av utredningen om hälsodataregister.[18]

2.1 Uppgiftsskyldiga

Enligt förslaget till föreskrifter ska en vårdgivare inom sluten vård eller öppen specialiserad vård lämna uppgifter om administrerade läkemedel till Socialstyrelsen.[19] Sluten vård är hälso- och sjukvård där patienten är inskriven på en vårdavdelning på ett sjukhus, oftast för vård dygnet runt. Öppen specialiserad vård är kvalificerad hälso- och sjukvård som utförs av specialister utan att patienten behöver bli inlagd på sjukhus.[20]

I sitt betänkande anger utredningen om hälsodataregister att det i nuläget är mest prioriterat att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från slutenvården och den specialiserade öppenvården. Detta på grund av att de läkemedel som administreras i sådan vård är dyra eller används vid allvarliga och speciella tillstånd, till exempel läkemedel mot cancer och blodsjukdomar och behandling med immunologiska läkemedel och avancerade terapiläkemedel. Det finns ett stort behov av uppgifter om sådana läkemedel både vid införande och uppföljning.[21]

I sin rapport över datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet konstaterade Socialstyrelsen att data om rekvisitionsläkemedel behövs för att belysa användning, effektivitet och kostnader kopplade till införandet av nya avancerade terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården.[22]

Socialstyrelsen är medveten om att vårdgivare inom såväl slutenvården som den specialiserade öppenvården kan ha mycket olika förutsättningar att uppfylla sin uppgiftsskyldighet. Det är dock angeläget att – så snart det är möjligt – påbörja insamlingen av rekvisitionsläkemedel även om registret inte till en början kommer att vara heltäckande. Socialstyrelsen bedömer

[18] SOU 2024:57.
[19] 2 § förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel.
[20] https://termbank.socialstyrelsen.se/
[21] SOU 2024:57 s. 265.
[22] Socialstyrelsen (2022), *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport.*

dock att registret kommer att ha tillräcklig kvalitet för att uppnå ändamålet med insamlingen.

Mot denna bakgrund finner Socialstyrelsen inte anledning att göra en annan bedömning än att det i ett första skede är mest angeläget att ta in uppgifter från sluten vård och öppen specialiserad vård. En avgränsning av uppgiftsskyldigheten inom dessa vårdformer anses inte heller ändamålsenlig och därför inte nödvändig.

2.2 Uppgifter

Enligt förslaget till hälsodataförordning får det i Registret över administrerade läkemedel finnas följande uppgifter.

1. Uppgifter om patienten,
2. uppgifter av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats och
3. uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet. [23]

Utredningen om hälsodataregister har inom ramen för sitt arbete identifierat enskilda uppgifter på variabelnivå som bör prioriteras.[24] Socialstyrelsen har i sitt föreskriftsarbete utgått från denna lista men har även utrett och identifierat andra variabler som myndigheten bedömer vara nödvändiga för att uppnå ändamålet med registret. Enligt förslaget till föreskrifter ska en vårdgivare lämna vissa uppräknade uppgifter till Registret över administrerade läkemedel.[25] Uppgifterna på variabelnivå redovisas nedan.

2.2.1 Uppgifter om patienten

Personnummer

Personnummer för de patienter som tillhandahållits ett rekvisitionsläkemedel kommer att samlas in till registret.

Att samla in uppgift om patientens personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning är nödvändigt för att kunna använda uppgifterna i registret på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Att uppgifterna i registret är på individnivå är en förutsättning för att kunna följa användningen av olika läkemedel över tid samt även för att kunna kombinera uppgifterna i registret med andra uppgifter.

[23] 8 kap. 3 § förslag till hälsodataförordning.
[24] SOU 2024:57 s. 260.
[25] 2 § förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel.

Utredningen om hälsodataregister har angett att uppgift om patientens folkbokföringsort bör samlas in till registret. I nuvarande Patientregistret adderas dock uppgifter om län och kommun månadsvis genom uppdateringar från Skatteverket, och ett liknande tillvägagångssätt bör gälla även för Registret över administrerade läkemedel. Uppgifter om folkbokföringsort kommer således inte samlas in direkt ifrån vårdgivarna.

2.2.2 Uppgifter av medicinsk betydelse

Läkemedelsprodukten

Insamling och tillgång till uppgifter om det administrerade läkemedlet är av central betydelse vid uppföljning av och forskning om läkemedelsanvändningen. Nationellt produktregister för läkemedel (NPL), som förvaltas av Läkemedelsverket[26], är ett register som innehåller information om samtliga läkemedel[27] som är godkända i Sverige.

NPL-id i registret är en identitetskod som utgör en unik identifierare av en läkemedelsprodukt. Till koden kopplas grundläggande information om den specifika produkten som produktnamn, aktiv substans, styrka, beredningsform och ATC-kod.

- Produktnamnet är namnet på läkemedlet.
- Den aktiva substansen är beståndsdelen med medicinsk effekt i läkemedlet. En läkemedelsprodukt kan innehålla en eller flera aktiva substanser.
- Styrkan anger mängden aktiv substans.
- Beredningsform är den form som läkemedlet förekommer i, till exempel tabletter, kapslar eller lösning för injektion.
- ATC-kod anger läkemedlets plats i klassifikationssystemet Anatomical Therapeutic Chemical classification System, vilket är ett internationellt system för klassificering av läkemedel som förvaltas av WHO.

För att kunna identifiera vilken specifik läkemedelsprodukt som administrerats till en patient räcker det inte med att bara ange produktnamnet eller ATC-koden, eftersom läkemedlet kan finnas i olika styrkor och beredningsformer. Att registrera NPL-id för en läkemedelsadministrering ger därför bättre förutsättningar för uppföljning och forskning om läkemedelsanvändningen. Det har dock framkommit att NPL-id inte alltid kan extraheras ur vårdgivarnas läkemedelsmoduler. I de fall NPL-id inte kan lämnas behöver vårdgivarna därför rapportera delelementen i NPL-id som enskilda variabler.

[26] https://www.lakemedelsverket.se/sv/e-tjanster-och-hjalpmedel/substans-och-produktregister/npl
[2727] För definition av läkemedel se Socialstyrelsens termbank, https://termbank.socialstyrelsen.se/

Ordinationsorsak

I Socialstyrelsens termbank[28] definieras ordinationsorsak som den indikation som en ordinatör anger som skäl till en viss ordination. Vid ordination av ett läkemedel ska ordinationsorsaken dokumenteras i patientjournalen.[29] Eftersom ett läkemedel kan ordineras för flera olika indikationer behövs uppgiften om ordinationsorsak eftersom den ger information om skälet till behandlingen i det enskilda fallet. Detta möjliggör en ändamålsenlig uppföljning av användningen av olika läkemedel.

För att möjliggöra registeruppföljning av ordinationsorsaken behöver uppgiften dokumenteras strukturerat. Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsystem för ordinationer, Nationell källa för ordinationsorsaker (NKOO). Kodverket delar in ordinationsorsaker i behandlingsorsaker och ändringsorsaker. En behandlingsorsak är skälet till den läkemedelsbehandling som ordineras, medan ändringsorsak är skälet till en ändring av en läkemedelsbehandling. Ordinationsorsak dokumenterat genom NKOO, vilket inkluderar både behandlings- och ändringorsak, ingår i den nationella läkemedelslistan (NLL), som förvaltas av E-hälsomyndigheten[30], till vilken vårdgivarna lämnar uppgifter.

I vilken utsträckning ordinationsorsak anges med NKOO i vårdgivarnas journalsystem varierar. Flertalet regioner använder sig dock av journalsystem där NKOO är implementerat. Fullständig anslutning av samtliga vårdgivare till NLL ska dessutom vara genomförd senast den 1 september 2028 vilket gör det sannolikt att strukturerad dokumentation av ordinationsorsak genom NKOO kommer att öka i vårdgivarnas journalsystem.

Socialstyrelsen har övervägt att tillåta att inrapportering av ordinationsorsak sker även i annan form, till exempel fritextfält. Socialstyrelsen bedömer dock att fritextfält innebär dels en administrativ börda för vårdgivarna, dels en risk för sämre kvalitet på innehållet i registret.

I förslaget till föreskrifter föreslås därför att uppgift om behandlingsorsak enligt NKOO ska lämnas in av vårdgivarna. Uppgift om ändringsorsak bedöms i nuläget inte vara aktuellt att samla in.

Onkologisk behandling dokumenteras dock i särskilda verksamhetssystem med ordinationsprogram för medicinsk onkologisk behandling. I Socialstyrelsens utredning har det framkommit att behandlingsorsak i dessa läkemedelsmoduler inte anges med NKOO. Indikationen kan då i stället härledas genom diagnosen som anges enligt ICD (International Statistical

[28] https://termbank.socialstyrelsen.se/
[29] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[30] https://www.ehalsomyndigheten.se/verksamhet/nationella-lakemedelslistan/

Classification of Diseases and Related Health Problems). Cancerläkemedel som administreras inom sluten vård hör till de mest kostsamma läkemedlen och utredningen om hälsodataregister lyfter särskilt vikten av att kunna följa upp sådana läkemedel på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Det är därför angeläget att uppföljning även av sådana läkemedel kan ske. Socialstyrelsen bedömer därför att behandlingsorsaken för sådana läkemedelsadministreringar, i vart fall under en övergångsperiod, får anges med ICD-kod.

Administrerad dos, dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats

Vid studier av läkemedelsanvändning är det nödvändigt att få in uppgift om administrerad dos av läkemedlet. Dosen är den mängd av ett visst läkemedel eller en viss substans, med en given styrka, som administreras till patienten. Uppgiften om dos delas upp i två variabler, en numerisk variabel för mängden och en standardiserad variabel för dosenheten, till exempel mg eller tablett. Dosenheten anges enligt E-hälsomyndighetens kodverk för administrering och dosering som används i NLL.

Även tidpunkten för när ett läkemedel har administrerats till patienten är av vikt för att till exempel kunna följa läkemedelsanvändning över tid. I patientjournalen ska det dokumenteras när ett läkemedel har iordningställts och administrerats eller överlämnats till patienten.[31] Socialstyrelsen har i sin utredning uppfattat att det för de flesta läkemedelsadministreringar är fullt möjligt att ta fram uppgifter om datum och klockslag för administreringen direkt ur vårdgivarnas läkemedelsmodul eller motsvarande system och föreslår därför att uppgift om administreringstillfälle med datum och tidpunkt ska samlas in till Registret över administrerade läkemedel.

Vid infusioner som ges kontinuerligt är det dock mer komplicerat att samla in både uppgift om start- och sluttid. Vid administrering av en kontinuerlig infusion ska kontroller mot ordinationen göras återkommande och varje kontroll ska dokumenteras i patientjournalen. Det finns emellertid inget uttryckligt krav på att dokumentera tidpunkten för när infusionen är slut. I många läkemedelsmoduler anges visserligen en sluttid för en infusion, men det kan inte uteslutas att den tidpunkten endast anger borttagandet av den tomma infusionspåsen och inte den verkliga sluttiden. Socialstyrelsen gör bedömningen att det inte är ändamålsenligt att samla in uppgift om sluttid vid kontinuerliga infusioner. För infusioner som löper över flera dygn

[31] 8 kap. 12 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

föreslås i stället att ett administreringstillfälle per dygn rapporteras in samt en dygnsdos av det administrerade läkemedlet. [32]

Uppgift om ett läkemedels administreringssätt, det vill säga hur läkemedlet har tillförts kroppen, kan beskrivas på olika sätt. Innebörden av uttrycket administreringssätt överensstämmer med hur det definieras i Socialstyrelsens termbank. I ett läkemedels produktspecifikation ingår uppgift om vilket administreringssätt som ett läkemedel bör ha. Det förekommer dock att läkemedel som administreras på sjukhus används på annat sätt än i enlighet med beskrivningen i produktspecifikationen. Det är således nödvändigt att även uppgift om administreringssätt i det enskilda fallet rapporteras in. Vid inrapportering ska administreringssättet enligt E-hälsomyndighetens kodverk för administreringsväg i NLL användas.

2.2.3 Uppgifter av administrativ karaktär

Uppgifter av administrativ karaktär avser i huvudsak uppgift om vårdgivaren samt uppgifter av mer administrativ art kring administreringen av ett läkemedel.

Administrerings-id

Administrerings-id är ett unikt identifikationsnummer för varje läkemedelsadministrering som skapas av vårdgivaren. Administrerings-id ska rapporteras in till Registret över administrerade läkemedel. Kontinuerliga infusioner som pågår över flera dygn ska rapporteras som en administrering per dygn som infusionen pågår. I sådana fall sätts administrerings-id till administrerings-id följt av ett löpnummer som anger vilket dygn av den kontinuerliga infusionen som avses. Till exempel ska en infusion med administrerings-id 10000 som pågår över tre dygn rapporteras som tre administreringar där var och en av de rapporterade administreringarna skulle ha administrerings-id 10000-1, 10000-2 och 10000-3.

Huvudman

Med huvudman avses den region som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.[33] Uppgift om huvudman är nödvändig för att det ska vara möjligt att följa vilken vård som utförts på uppdrag av vilken region samt för att kunna särskilja offentlig och privat finansierad vård. Uppgiften ska rapporteras in till Registret över administrerade läkemedel med HSA-id för den region som är huvudman för den vård under vilken

[32] Utredningen om hälsodataregister anger att såväl starttid som stopptid bör dokumenteras för kontinuerliga infusioner för att kunna beskriva mer komplexa doseringsscheman, SOU 2024:57 s. 275 f.
[33] 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

administreringen har utförts. För läkemedelsadministreringar som utförts inom privat finansierad vård rapporteras ingen uppgift in.

Vårdgivaren, vårdenhet och vårdutförande enhet

Uppgift om i vilken del av en vårdgivares verksamhet som en läkemedelsadministrering sker är nödvändig för att Registret över administrerade läkemedel 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.[34] För att kunna följa upp målet på nationell nivå behöver det finnas uppgifter om var vården utförts och vilken vårdgivare som ansvarat för den.

Vid inrapportering till Socialstyrelsens Patientregister används idag myndighetens egen förteckning över sjukhuskoder för identifiering av vårdgivaren.[35] Förteckningen över sjukhuskoder togs fram när insamlingen till Patientregistret startade och eftersom det vid den tidpunkten endast var sjukhus som skulle rapportera in uppgifter var koderna relativt få och enkla att förvalta. Tillväxten inom hälso- och sjukvården 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.

Inom ramen för Socialstyrelsens arbete med att ta fram föreskrifter för den utökade insamlingen av uppgifter till Patientregistret har myndigheten gjort bedömningen att det inte kan anses ändamålsenligt att skapa och förvalta sjukhuskoder eller motsvarande även för primärvården. Samma bedömning kan göras för valet av identifierare av verksamheter för det nya Registret över administrerade läkemedel. Myndigheten har därför utrett vilka andra alternativa lösningar det finns för att kunna identifiera rapporterande enheter.

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 uppgiftsskyldiga vårdgivare.

Socialstyrelsen har vidare utrett om det är möjligt att använda HSA-id från Katalogtjänst HSA[36] som en möjlig identifierare av vårdgivarna. 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

[34] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[35] Se till exempel uppgift nr 5 i bilaga 2 Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister (HSLF-FS 2023:33).
[36] https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/katalogtjanst-hsa/

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 användning av HSA-id som identifierare för vårdgivarna i Registret över administrerade läkemedel, kommer att medföra positiva konsekvenser för datakvalitet, spårbarhet och förvaltning. 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 Socialstyrelsen, bland annat väntetidsdatabasen och Medicinska födelseregistret. Rapportering med HSA-id bedöms dessutom kunna minska administrationen hos vårdgivarna då de inte behöver 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 av uppgifterna i registret bedömer Socialstyrelsen att tre nivåer av HSA-ID ska rapporteras in. De uppgifter som ska rapporteras in enligt förslaget till föreskrifter är följande:

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

Vårdkontakt-id

Utredningen om hälsodataregister anger i sitt betänkande att Registret över administrerade läkemedel även bör innehålla ett så kallat vårdkontakt-id.[37] En vårdkontakt är en kontakt mellan en patient och hälso- och sjukvården där hälso- och sjukvård utförs.[38] Inom ramen för det aktuella registret således den kontakt under vilken den specifika läkemedelsadministreringen har skett. Syftet med utredningens förslag är att göra det enkelt att

[37] SOU 2024:37 s. 277 f.
[38] https://termbank.socialstyrelsen.se/

sammankoppla uppgifter om administrerade läkemedel med uppgifter i Patientregistret. I dialogen med vårdgivarna har det framkommit att uppgifter från läkemedelsmodulerna är administrativt separerade från uppgifter från andra patientadministrativa system, vilket medför att en matchning med hjälp av personnummer och datum behöver göras i efterhand för att det ska vara möjligt att rapportera ett vårdkontakt-id för en läkemedelsadministrering. I den nuvarande insamlingen av uppgifter om läkemedelsbehandling till Patientregistret har detta visat sig medföra en inte försumbar risk för felmatchningar, i synnerhet vid de tillfällen en patient har flera vårdkontakter under samma dag. De vårdgivare som Socialstyrelsen har varit i kontakt med avråder från att samla in vårdkontakt-id, eftersom en sådan uppgift befaras få en alltför låg kvalitet. Socialstyrelsen gör bedömningen att uppgift om vårdkontakt-id inte ska samlas in. Samkörning med Patientregistret bör därför ske genom matchning av datum och personnummer i ett senare skede.

2.3 Inrapportering till registret

2.3.1 Inrapporteringssätt

Enligt förslaget till föreskrifter kommer uppgiftsskyldigheten till Registret över administrerade läkemedel kunna fullgöras antingen genom Socialstyrelsens elektroniska tjänster för filöverföring eller genom myndighetens API för inrapportering.[39]

Inrapporteringen till Socialstyrelsens olika hälsodataregister har allt sedan insamlingarna började skett på en rad olika sätt. Sätten att rapportera till registren har i huvudsak följt rådande informationsteknik och lagringsmedium. Innan dagens digitala tjänster för filöverföring utvecklades rapporterades hälsodata till Socialstyrelsen bland annat på magnetband, disketter och CD-skivor.

Idag sker inrapporteringen till Socialstyrelsens hälsodataregister på två sätt, dels genom myndighetens inrapporteringsportal Filip, dels genom SFTP (SSH File Transfer Protocol[40]). I portalen Filip laddas filer upp manuellt medan SFTP möjliggör automatiserad filöverföring.

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

[39] 5 § förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel.
[40] SSH File Transfer Protocol (SFTP) är ett nätverksprotokoll som används för att överföra filer.

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 prata med varandra.

Inom ramen för arbetet med föreskrifterna har 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 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 fortsätta rapportera genom filöverföring. Socialstyrelsen bedömer dock att de allra flesta vårdgivare i framtiden kommer att ha förutsättningar för att rapportera genom API.

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 även införa en möjlighet för vårdgivarna 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 mm

Enligt förslaget till föreskrifter ska vårdgivarna lämna uppgifterna månadsvis senast den femtonde dagen i den månad som följer på månaden som rapporteras in.[41] Till exempel ska uppgifter som avser april månad rapporteras in senast den 15 maj. Nya inrapporteringstekniker samt effektivare dataflöden hos Socialstyrelsens kommer sannolikt möjliggöra mer frekvent inrapportering framöver.

Inrapportering ska enligt förslaget ske sammanhållet för en vårdgivares samtliga vårdenheter.[42]

[41] 3 § förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel.
[42] 4 § förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel.

3 Konsekvenser av förslagen

3.1 Berörda av regleringen

De föreslagna föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till ett nationellt register över rekvisitionsläkemedel bedöms i huvudsak få konsekvenser för regioner, privata vårdgivare och Socialstyrelsen.

Skyldigheten att lämna uppgifter till det nya registret ska omfatta vårdgivare inom såväl sluten som öppen specialiserad vård, oavsett om verksamheten bedrivs i offentlig eller privat regi.

Samtliga 21 regioner bedriver sluten vård och öppen specialiserad vård som vårdgivare och kommer därför beröras av förslagen.

Antalet privata vårdgivare som kommer vara berörda av förslagen är svårare att fastställa. Vare sig Inspektionen för vård och omsorgs vårdgivarregister eller Statiska Centralbyråns utförarregister kan anses tillräckligt heltäckande för ändamålet. Det saknas därför tillförlitliga källor för att beräkna antalet privata vårdgivare och då särskilt de som endast bedriver privat finansierad vård. Socialstyrelsen gör dock en försiktig bedömning att minst 1 000 privata företag kan komma att beröras, med beaktande av överlappningar mellan kategorier och förekomsten av koncernstrukturer.[43]

Förslaget att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett nytt hälsodataregister medför vidare konsekvenser för Socialstyrelsen i egenskap av registeransvarig myndighet. Myndigheten behöver bland annat inrätta registret, utveckla tekniska lösningar och förutsättningar för inrapportering samt ta fram kontroll- och inläsningsrutiner. Därutöver krävs etablerade och långsiktigt hållbara processer för att säkerställa att uppgiftsinsamlingen sker effektivt och säkert samt att registret hålls aktuellt och av god kvalitet.

3.2 Kostnader och intäkter för kommunerna

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

[43] Enligt SCB:s utförarregister (2026-02-09) så finns 1340 privata utförare inom regioner fördelat på verksamhetsområden. Samma utförare kan dock förekomma inom flera verksamhetsområden inom en och samma region och hos flera regioner.

3.3 Kostnader och intäkter för regionerna

Regleringen bedöms medföra kostnader för regionerna utan att generera några nya intäkter.

Den föreskrivna uppgiftsskyldigheten till Registret över administrerade läkemedel bedöms medföra såväl engångskostnader som löpande kostnader. Engångskostnader kan uppstå vid anpassning och utveckling av IT-system för insamling och överföring av uppgifter, utbildning av berörd personal samt framtagande och implementering av rutiner för inrapportering och kvalitetssäkring. De löpande kostnaderna förväntas främst bestå av personalkostnader för administration, uppföljning och kontroll av rapporteringen samt kostnader för drift, förvaltning och vidareutveckling av IT-systemen.

Kostnadernas storlek kommer att variera mellan regionerna beroende på deras storlek, organisatoriska struktur och befintliga IT-stöd. Större regioner kan ha högre initiala anpassningskostnader, men samtidigt uppnå lägre kostnad per rapporterad enhet genom stordriftsfördelar. Mindre regioner kan å andra sidan ha lägre engångskostnader men proportionellt sett högre löpande kostnader.

3.3.1 Behov av anpassningar

Enligt uppgift från regionerna registreras redan idag merparten av de uppgifter som regionerna kommer att vara skyldiga att rapportera in i en strukturerad form i deras huvudjournalsystem. Samtliga valda kodverk i föreskrifterna används i huvudsak av regionerna redan idag vid inrapportering bland annat till NLL och tillgängliggörs av Svenska informationstjänster för läkemedel, Sil.[44] Inrapportering av uppgifter som i stället dokumenteras i separata system, som till exempel ofta är fallet inom onkologi och intensivvård, kan dock kräva särskilda tekniska lösningar för att möjliggöra en fullständig och kvalitetssäkrad rapportering.

Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att den föreskrivna uppgiftsskyldigheten således inte kommer att medföra några omfattande behov av ytterligare strukturering och anpassningar av regionernas befintliga huvudjournalsystem. För de vårdgivare som i ett initialt skede kommer behöva genomföra anpassningar av sin verksamhet för att kunna rapportera

[44] https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/sil---svenska-informationstjanster-for-lakemedel/#section-7066

in uppgifterna finns dock möjlighet för Socialstyrelsen att i enskilda fall besluta om undantag från uppgiftsskyldigheten.[45]

Regionernas kostnader för den utveckling och anpassning som bedöms behöva göras är beroende av vilka vårdinformationssystem som används samt hur många system en vårdgivare behöver för sin verksamhet. Kostnadsbilden påverkas även av om vårdgivaren själv kan genomföra ändringar i systemen eller är beroende av en extern leverantör. Det är generellt svårt att uppskatta kostnaderna för vårdgivarna när en ny uppgiftsskyldighet införs. De regioner som har intervjuats i frågan gällande det nya registret har inte kunnat lämna några konkreta kostnadsuppskattningar.[46] Inte heller leverantörer av vårdinformationssystem har kunnat ange några säkra belopp. Socialstyrelsen har därför avstått från att göra några uppskattningar i siffror av kostnaderna för regionerna.

3.4 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

3.4.1 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 föreskrifter avseende ett nytt register över administrerade läkemedel 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 att behöva rapportera in betydligt fler uppgifter rörande rekvisitionsläkemedel än vad som görs idag. Förslaget kan således påverka hur kommunerna behöver organisera sin verksamhet.

3.4.2 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

[45] 8 kap. 5 § andra stycket förslag till hälsodataregisterförordning.
[46]För att undersöka vårdgivarnas förutsättningar för insamlingar bjöds samtliga regioner in till enskilda dialoger kring möjligheter och utmaningar med att rapportera uppgifter till Socialstyrelsen. 18 av 21 regioner tackade ja och intervjuades.

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 föreskrifter innebär en utökad uppgiftsskyldighet för regionerna. Skyldigheten för regionerna som vårdgivare att lämna dessa uppgifter till Socialstyrelsen följer av 3 kap. 1 § förslaget till hälsodataregisterlag samt 8 kap. 4 § förslaget till hälsodataregister-förordning. Hur denna uppgiftsskyldighet ska fullgöras regleras i Socialstyrelsens förslag till föreskrifter. Förslaget redovisas ovan i avsnitt 2.

Syftet med förslaget till föreskrifter är att insamlingen till Registret över administrerade läkemedel ska ske på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och därigenom bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Uppgifterna i det föreslagna Registret över administrerade läkemedel ska kunna användas för att framställa statistik, underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt för att utföra epidemiologiska studier.[47] 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 användningen av rekvisitionsläkemedel. 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.

3.5 Kostnader och intäkter för staten

Införandet av en skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter om administrerade läkemedel till Socialstyrelsen kommer att medföra betydande konsekvenser för Socialstyrelsen som registeransvarig myndighet. Eftersom uppgifterna ska samlas in till ett helt nytt register innebär införandet dels att ett helt nytt register ska inrättas, dels att förutsättningar för en effektiv och ändamålsenligt inrapporteringsprocess ska skapas. Vägledningar samt stöddokument behöver också tas fram för att säkerställa att inrapportering sker på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Socialstyrelsen måste 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 ett omfattande arbete med systemförvaltning,

[47] 1 kap. 2 § och 2 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterlag samt 8 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterförordning.

tekniska integrationer, datavalidering, kvalitetskontroller och hantering av felaktiga eller ofullständiga rapporter.

Socialstyrelsen uppskattade tidigare engångskostnaden för utveckling av registret till cirka 4 miljoner kronor, och de årliga kostnaderna för drift, uppgiftsutlämnande och statistikproduktion till cirka 1,5 miljoner kronor per år.[48] Mot bakgrund av vad som framkommit under utredningens gång har Socialstyrelsen inte funnit anledning att göra en annan bedömning.

3.6 Kostnader och intäkter för privata vårdgivare

Som Socialstyrelsen tidigare konstaterat är det inte möjligt att med säkerhet uppskatta hur många privata vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten och specialiserad öppenvård och som därmed berörs av föreskriften. Socialstyrelsen har dock gjort en bedömning att minst 1 000 privata företag kan komma att beröras (se ovan avsnitt 3.1).

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

För privata vårdgivare som använder egna informationssystem och själva ansvarar för rapporteringen bedömer Socialstyrelsen däremot att konsekvenser och kostnader kan vara av motsvarande omfattning som för regionerna (se ovan avsnitt 3.3). Detta innefattar såväl engångskostnader för systemanpassningar och framtagande av rutiner som löpande kostnader för administration, kvalitetssäkring och teknisk förvaltning. Även här kommer det finnas möjlighet för Socialstyrelsen att besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten för de vårdgivare som behöver mer tid att anpassa sin verksamhet och sina system.[49]

3.7 Konsekvenser för patienter

Förslaget till föreskrifter innebär att även enskilda patienter berörs då uppgifter om deras hälsa kommer samlas in och behandlas (se nedan avsnitt 3.9). Syftet med föreskrifterna är att insamlingen till Registret över administrerade läkemedel ska ske på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och därigenom bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso-

[48] SOU 2024:57 s. 465.
[49] 8 kap. 5 § andra stycket förslag till hälsodataregisterförordning.

och sjukvården samt stärka folkhälsan. Sådana förbättringar kommer även att ha en positiv inverkan på enskilda patienters hälso- och sjukvård.

3.8 Barnkonsekvensanalys

Artiklarna 1–42 i Förenta nationernas konvention den 20 november 1989 om barnets rättigheter (barnkonventionen) gäller som svensk lag.[50] 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.

Förslaget till föreskrifter berör främst de vårdgivare som åläggs en uppgiftsskyldighet. Förslaget påverkar emellertid barn, eftersom även uppgifter om barn kommer att ingå i inrapporteringen till Registret över administrerade läkemedel. Föreskrifterna reglerar vårdgivarnas uppgiftsskyldighet till registret vilket innebär att en ny omfattande insamling av uppgifter om bland annat barn kommer ske till Socialstyrelsen. Insamling och registrering av personuppgifterna i registret kommer i sig innebära ett intrång i barns personliga integritet.[51] Uppgifterna i registret omfattas emellertid av ett antal skyddsåtgärder, bland annat ett starkt sekretesskydd samt krav på en hög informationssäkerhet.[52] Socialstyrelsens bedömning är därför att barns rätt till privatliv respekteras.

Uppgifterna i det föreslagna Registret över administrerade läkemedel 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 att bidra till ökad kunskap i syfte att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Den kunskap som kommer att genereras från registret kommer på så sätt att bidra till att rädda liv och förbättra livskvaliteten för både barn och vuxna, vilket kommer att främja barns rätt till liv, utveckling, bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård. Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med barns rättigheter enligt barnkonventionen.

[50] Se 1 § lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.
[51] Se avsnitt 3.9.4.
[52] Se avsnitt 3.9.5.

3.9 Integritetsanalys

Med anledning av att förslaget innebär en utökad insamling och behandling av personuppgifter till ett nytt hälsodataregister behöver förslaget analyseras ur ett integritetsperspektiv. Nedan redovisas Socialstyrelsens bedömning.

3.9.1 Beskrivning av personuppgifts-behandlingen

Förslaget innebär att betydligt fler personuppgifter rörande administreringen av rekvisitionsläkemedel kommer att samlas in än vad som görs idag. Behandlingen av personuppgifterna omfattar insamling och registrering av uppgifterna i ett helt nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Personuppgifterna kommer att samlas in från vårdgivare inom sluten eller öppen specialiserad vård. Uppgifterna kommer att lämnas in digitalt genom myndighetens elektroniska tjänst för filöverföring eller API för inrapportering.[53]

Personuppgifterna som samlas in är bland annat uppgifter om patienter på individnivå med personnummer eller annan identitetsbeteckning, uppgifter om administreringen av läkemedlet, som till exempel datum för administreringen samt administrerande vårdenhet och uppgifter om det administrerade läkemedlet, som till exempel läkemedelsprodukten samt administrerad dos.[54] 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 samt för att följa upp och utvärdera hälso- och sjukvården 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.

[53] För en detaljerad beskrivning se ovan avsnitt. 2.3.
[54] För en detaljerad beskrivning se ovan avsnitt 2.2.

Personuppgifterna kommer även 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 lämnas ut på individnivå till forskningsprojekt som har godkänts vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

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

Vid behandling av personuppgifter i Registret över administrerade läkemedel 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[55] och uppgift av allmänt intresse[56]. 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.[57]

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 Registret över administrerade läkemedel är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Denna uppgift är fastställd dels i Socialstyrelsens instruktion[58], dels i förslagen till ny hälsodataregisterlag och hälsodataregisterförordning.[59] Genom denna reglering, samt genom Socialstyrelsens förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Registret över administrerade läkemedel, 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

[55] Artikel 6.1 c dataskyddsförordningen.
[56] Artikel 6.1 e dataskyddsförordningen.
[57] Artikel 6.3 och skäl 41 dataskyddsförordningen.
[58] 5 § 3 och 4 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[59] 1 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterlag och 8 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterförordning.

hälsodataregisterförordning[60] 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 Registret över administrerade läkemedel 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, de krav på skyddsåtgärder som redan finns eller föreslås i förslagen till hälsodataregisterlag[61] 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 Registret över administrerade läkemedel.

3.9.3 Behovet av och fördelar med den föreslagna personuppgiftsbehandlingen

För närvarande registreras endast mycket begränsade uppgifter om rekvisitionsläkemedel i Patientregistret. Detta innebär att det i nuläget finns uppenbara brister i kunskapen om användningen av dessa läkemedel inom hälso- och sjukvården. Personuppgifterna i det föreslagna Registret över administrerade läkemedel kommer att användas för att framställa statistik på området samt som underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av användningen av rekvisitionsläkemedel. Personuppgifterna kommer dessutom att kunna behandlas inom ramen för olika forskningsprojekt, till exempel vid framtagande av nya förbättrade behandlingsmetoder.

Personuppgifterna i registret kommer därigenom att göra det möjligt att följa läkemedelsanvändningen i samhället, 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.[62]

[60] 3 kap. 1 § förslag till hälsodataregisterlag och 8 kap. 4 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[61] Se avsnitt 3.9.5.
[62] För en mer detaljerad beskrivning av behovet se avsnitt 1.4 och 1.5.

3.9.4 Integritetsrisker med den föreslagna personuppgiftsbehandlingen

I det föreslagna Registret över administrerade läkemedel kommer i huvudsak känsliga personuppgifter om hälsa enligt artikel 9 dataskyddsförordningen att behandlas. Uppgifterna avser patienter inom hälso- och sjukvården, både barn och vuxna, och är sekretessbelagda. Registret är personnummerbaserat och kommer att omfatta uppgifter om administrering av läkemedel 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 rekvisitionsläkemedel de administrerar i sin verksamhet till Socialstyrelsen. De registrerade kan inte motsätta sig den vidarebehandlingen av sina hälsouppgifter. Behandling av personuppgifter utan att den enskilde samtyckt till eller kunnat motsätta sig behandlingen kan generellt anses innebära ett större intrång i den enskildes personliga integritet.

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 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 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.

3.9.5 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.[63] Personuppgifterna i ett hälsodataregister får enligt förslagen inte heller sökas fram och användas för att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad.[64] Detta minskar risken för ändamålsglidning och att uppgifterna används för otillåtna ändamål.

Förslagen innehåller även bestämmelser om vilka personuppgifter som får behandlas i Registret över administrerade läkemedel.[65] Socialstyrelsens förslag till föreskrifter rörande uppgiftsskyldigheten till detta register innebär en ytterligare precisering av vilka uppgifter som vårdgivarna ska rapportera in. Endast de uppgiftsvariabler som av Socialstyrelsen bedömts nödvändiga för syftet med registret kommer att samlas in och behandlas i registret. Härigenom säkerställs dataskyddsförordningens krav på uppgiftsminimering.[66] Sammantaget innebär denna reglering en ökad tydlighet och förutsägbarhet för enskilda registrerade i fråga om hur deras personuppgifter kommer att behandlas i registret.

Det nya Registret över administrerade läkemedel kommer i likhet med de hälsodataregister som finns idag 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.[67]

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.[68] I nuläget har behandlingen i Registret över administrerade läkemedel ännu inte påbörjats. Generellt gäller emellertid följande för hur Socialstyrelsen säkerställer en säker behandlingsmiljö för sina hälsodataregister. Vid inrapportering till ett hälsodataregister 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 insamling och behandling av personuppgifter påbörjas i Registret över administrerade läkemedel kommer Socialstyrelsen dessutom göra en konsekvensbedömning enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen.

[63] 2 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterlag och 8 kap. 2 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[64] 2 kap. 8 § förslag till hälsodataregisterlag.
[65] 2 kap. 5 § förslag till hälsodataregisterlag och 8 kap. 3 § förslag till hälsodataregisterförordning.
[66] Artikel 5.1 c dataskyddsförordningen.
[67] För mer detaljerad beskrivning av sekretesskyddet se avsnitt 1.2.
[68] 2 kap. 9–11 §§ förslag till hälsodataregisterlag.

3.9.6 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 Registret över administrerade läkemedel 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.[69] Även enligt Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna krävs en proportionalitetsbedömning vid en inskränkning av den enskildes rätt till privatliv och integritet.[70]

Enligt artiklarna 8 och 52.1 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna[71] 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.[72] 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 föreskrifterna om uppgiftsskyldighet till Registret över administrerade läkemedel, där det preciseras vilka uppgiftsvariabler 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.[73] De valda uppgiftsvariablerna är de alternativ som på ett effektivt och ändamålsenligt sätt uppfyller målet med behandlingen. Målet med behandlingen i registret är öka kunskapen om läkemedelsanvändningen i samhället vilket ger förutsättningar för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården 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 behandlingen av personuppgifter i Registret över administrerade läkemedel en risk för omfattande intrång i de registrerades personliga integritet. De föreskrifter om uppgiftsskyldighet som föreslås sätter emellertid tydliga gränser för vilka uppgiftsvariabler som kommer att samlas in och behandlas. Behandlingen av personuppgifter i registret omfattas dessutom av en rad skyddsåtgärder vilket ytterligare begränsar

[69] 2 kap. 21 § RF.
[70] Artikel 8 Europeiska konventionen den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (1 § lag (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna).
[71] Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
[72] Artikel 6 dataskyddförordningen.
[73] Artikel 5.1 c dataskyddsförordningen.

integritetsintrånget. 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 föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Registret över administrerade läkemedel överväger integritetsintrånget. Inga andra mindre integritetskänsliga alternativ finns.

3.10 Andra relevanta konsekvenser

Syftet med förslaget till föreskrifter är att insamlingen till Registret över administrerade läkemedel ska ske på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och därigenom bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Användningen av uppgifterna i registret kommer därigenom ha en positiv inverkan på hälsan i samhället.

Socialstyrelsen bedömer inte att förslagen har några andra relevanta konsekvenser.

3.11 Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader än nödvändigt för att uppnå syftet

I arbetet med att ta fram föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Registret över administrerade läkemedel har Socialstyrelsen så långt det är möjligt utgått från vad vårdgivarna 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.

3.12 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 3.9 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 ett register över administrerade läkemedel som den föreskrivna uppgiftsskyldigheten medför kommer innebära behov av anpassningar och utvecklingsarbete såväl hos vårdgivarna som hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ska träda i kraft och börja tillämpas tidigast ett år efter att de beslutats. Ett tidigaste datum för ikraftträdande bedöms i nuläget vara den 1 januari 2028.

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. Den föreslagna föreskriften kommer att följas upp i enlighet med denna process.

Socialstyrelsen bevakar löpande frågor och synpunkter som kommer in till myndigheten. Utifrån dessa kan myndigheten göra en bedömning av om ändringarna fått önskad effekt. Socialstyrelsen har för avsikt att utvärdera författningen tre år efter ikraftträdandet.