

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Strålskyddsmyndigheten

Yttrande över förslag till ändring i föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar

Regelrådets ställningstagande

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

Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

Förslaget avser ändringar i föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar.

Förslaget avser i huvudsak följande:

Definitionen interventionell radiologi byter namn till interventionella röntgenprocedurer. Begreppen röntgenverksamhet och nuklearmedicinsk verksamhet samt nuklearmedicinsk undersökning definieras.

Bestämmelsen i 2 kap. 1 §, om riktlinjer för remittering, förtydligas så att det framgår att syftet med bestämmelsen är att främja adekvata berättigande-bedömningar. Bestämmelsen kompletteras med krav på att stråldoser ska beaktas i utformningen av riktlinjerna genom att storleken på stråldosen för respektive undersökning framgår av riktlinjerna.

Kraven på övergripande ansvar tas bort i bestämmelserna i 3 kap. 1 §, om uppgifter för radiologisk och strålningsfysikalisk ledningsfunktion, då de redan framgår av strålskyddslagen (2018:396). Bestämmelserna omformuleras för att tydliggöra att tillämpningen kan anpassas efter verksamhetens omfattning och komplexitet. Ett krav på kompetens för funktionen som helhet införs i bestämmelsen. Förslaget gör det möjligt för personer som inte är legitimerade sjukhusfysiker, men med strålskydds kompetens att ingå i en strålskydds-expertfunktion.

Krav på kalibrering med metrologisk spårbarhet införs i bestämmelsen 4 kap. 6 § för de instrument och utrustningar som används för mätningar som ligger till grund för bestämning av patientstråldos.

Bestämmelsen i 5 kap. 3 §, om registrering av strålmängd, omformuleras utifrån de begrepp som definierats i 1 kap. 2 § så att det tydligt framgår att endast bildgivande röntgenutrustning omfattas av kraven. Röntgenutrustning som används för behandling ska inte omfattas. Röntgenutrustning som används för planerings-, väglednings- eller kontrollsyften till exempel inför en strålbehandling, interventionell procedur eller genomlysning ingår i begreppet bildgivande röntgenutrustning. Begreppet interventionell radiologi ändras till interventionella röntgenpro-

cedurer. Vissa krav ska även i fortsättningen endast omfatta röntgenutrustning som installerats efter 1 juni 2018. Krav införs för röntgenprocedurer som kan ge höga stråldoser till patienten. Kravet innebär att parametrar för bedömning av stråldos ska sparas i patientjournalen.

När det gäller 6 kap. 1 och 2 §§, om diagnostiska referensnivåer och standardnivåer revideras bilaga 1 till följd av den utvärdering som har utförts i enlighet med 3 kap. 13 § strålskyddsförordningen, där det framgår att Strålsäkerhetsmyndigheten vart femte år ska utvärdera diagnostiska referensnivåer som har fastställts enligt föreskrifter meddelade med stöd av 12 §. Strålsäkerhetsmyndigheten fastställer diagnostiska referensnivåer och verksamhetsutövaren ska bestämma diagnostiska standardnivåer för de undersökningstyper för vilka diagnostiska referensnivåer har fastställts, vilket förtydligas i förslaget. Av bestämmelsen framgår att den diagnostiska standardnivån ska bestämmas då ny utrustning tas i drift. Den undre diagnostiska referensnivån tas bort.

I nu gällande föreskrifterna 7 kap. 2 §, om kompetens för radiologisk ledningsfunktion för röntgenverksamhet, är det möjligt för andra läkare än specialister inom området radiologi att innehålla den radiologiska ledningsfunktionen. Bestämmelsen i 7 kap. 2 § täcker dock inte in alla olika områden där röntgenverksamhet bedrivs. Förslaget innebär att 7 kap. 2 § omfattar all annan medicinsk röntgenverksamhet än vad som avses i 1 §, det vill säga verksamhet med medicinsk röntgendiagnostik. Kravet innebär att den radiologiska ledningsfunktionen kan vara läkare med specialistkompetens inom området radiologi eller med specialistkompetens som är relevant för den aktuella verksamheten. Vad som kan anses som relevant område kommer att bero på verksamhetens art och omfattning. (Kravet att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion framgår redan av 3 kap. 1 §).

Bestämmelsen i 7 kap. 4 §, om kompetens för radiologisk ledningsfunktion för viss odontologisk verksamhet, kompletteras med krav på kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen avseende verksamhet med kefalostat. Då kefalografiundersökningar utförs med samma utrustning som panoramaröntgen är det lämpligt att den radiologiska ledningsfunktionen har genomgått särskild utbildning för panoramaröntgendiagnostik och kefalografi. Förslaget är utformat så att i de fall ingen verksamhet med kefalostat bedrivs krävs ingen utbildning inom kefalografi. Samma sak gäller för de fall ingen verksamhet med panoramaröntgen bedrivs.

När det gäller 7 kap. 8 §, om övervakning av stråldoser, ska kravet omfatta alla strålkärande metoder i röntgenverksamhet och inte vara begränsad till en specifik modalitet. Det ska framgå att syftet med kravet är att kunna identifiera och följa upp de fall där patienten fått en stråldos som är så hög att den skulle kunna orsaka en strålningsinducerad skada.

När det gäller 7 kap. 9 § om statistiska uppgifter ska kravet på årlig rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten av exponeringar enligt bilaga 2 utgå och bilagan upphör att gälla. Ett nytt krav införs om att de undersökningar eller ingrepp som utförs i röntgenverksamheten ska sammanställas avseende frekvens och medelvärde av stråldosen. Uppgiften ska varje år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Avseende 8 kap. 8 § om bestämning och kontroll av dosen i strålfältet ska bestämmelsen även omfatta buckybehandlingar¹ för att samma kravnivå ska gälla jämfört med tidigare föreskrifter. Kravet att kontrollerna ska utgå från för vetenskap och beprövad erfarenhet

¹ extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörsspänning inte överstiger 10 kilovolt. Extern strålterapi: strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi.

ersätts med ett allmänt råd som specificerar att metoder framtagna av IAEA bör användas. Bestämmelsen medför att samma kravnivå gäller som tidigare, nu upphävda, föreskrifter SSMFS 2008:33. Kravet tillämpas redan i praktiken.

Avseende 8 kap. 9 § om dosplanering vid strålbehandling införs ett tillägg i bestämmelsen om kontroll för att förhindra att felaktigt underlag används vid planeringen av en behandling. Tillägget avser att förtydliga att varje individuell behandling ska planeras i förväg.

När det gäller 10 kap. 3 § om kompetenskrav för strålskyddsexpert vid medicinsk verksamhet upphävs kravet att personer i en strålskyddsexpertfunktion i verksamhet med medicinsk exponering ska vara legitimerad sjukhusfysiker. Förslaget gör det möjligt för personer som inte är legitimerade sjukhusfysiker men med strålskyddskompetens att ingå i en strålskyddsexpertfunktion.

Avseende 10 kap. 4 §, om undantag för krav på strålskyddsexpert, ska undantaget i bestämmelsen omfatta odontologisk panoramaröntgen av bettet, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk volymstomografi (CBCT). Detta då Strålsäkerhetsmyndigheten sedan 2019 generellt beviljar ansökningar om dispens från kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 för verksamhet med CBCT.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att föreskrifterna om medicinska exponeringar trädde ikraft den 1 juni 2018 och att det efter ikraftträdandet har inkommit frågor till Strålsäkerhetsmyndigheten om tillämpningen av föreskrifterna. Det uppges att myndigheten har hållit ett antal informationsträffar om föreskrifterna där det har framkommit att det finns behov av att revidera vissa bestämmelser i föreskrifterna.

Det uppges att förslaget i huvudsak innebär förtydliganden och förenklingar och i ett fåtal fall höjda krav. Den föreslagna kravhöjningen avseende kalibreringar syftar, enligt förslagsställaren, särskilt till att säkerställa att patienten vid behandlingar med joniserande strålning erhåller den stråldos som har ordinerats. Syftet med kravhöjningen avseende dosplanering uppges syfta till att förhindra att felaktig eller bristande information används som underlag vid planeringen av stråldosen till patienten. Kravhöjningen avseende att stråldosparametrar ska sparas i patientjournalen uppges vara en logisk följd av nuvarande krav att vissa röntgenutrustningar ska ha kapacitet att överföra information om strålningsmängd till patientens journal. Det uppges att syftet med nuvarande krav på utrustningar och den föreslagna kravhöjningen är att säkerställa att viktig information finns tillgänglig för att kunna utreda händelser där en patient har exponerats för höga stråldoser.

Vidare uppges att det i föreskrifterna som infördes 2018 också infördes nya typer av radiologiska undersökningar där diagnostiska referensnivåer (DRN) ska tillämpas. När föreskrifterna trädde i kraft fanns inte tillräckliga data för att fastställa DRN för alla typer av nya undersökningar. Under sommaren 2019 har Strålsäkerhetsmyndigheten samlat in data från verksamhetsutövare för att kunna utvärdera och fastställa DRN för de nya typerna av undersökningar. Resultatet av insamlingen visar, enligt förslagsställaren, på ett behov av revidering av referensnivåer och de undersökningstyper för vilka referensnivåer ska samlas in, samt hur olika undersökningstyper ska benämnas. Förslaget uppges syfta till att säkerställa att referensnivåerna kan hållas uppdaterade.

Det uppges att det i föreskrifterna även infördes ett nytt krav att årligen rapportera in statistiska uppgifter om olika typer av röntgenundersökningar. Erfarenheter från inrapportering 2020 visar, enligt förslagsställaren, att det finns ett behov av att revidera omfattningen av undersökningstyper för vilka uppgifter som ska samlas in samt hur olika undersökningstyper ska benämnas.

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

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen uppges att om inte ändringarna genomförs skulle det innebära att de otydligheter som finns i de nuvarande föreskrifterna kvarstår. Det skulle också innebära att det identifierade behovet av att uppdatera de diagnostiska referensnivåerna inte kommer att uppfyllas. Förslagsställaren ser därför inga användbara alternativa lösningar till den föreslagna regleringen.

Regelrådet kan konstatera att det i princip helt saknas redovisning av vilka överväganden förslagsställaren har gjort under utformandet av sitt förslag, och vilka eventuella alternativa lösningar och sätt att utforma regleringen på som har valts bort. Regelrådet kan förvisso av redovisningen förstå att det till viss del funnits sådana överväganden i vart fall när det gäller utformandet av de förslagsdelar som berörs av överordnad EU-rätt. Denna redovisning är dock inte helt tydlig, varför det inte går att helt förstå vilka bedömningar som förslagsställaren gjort och varför.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar är bristfällig, men att redovisningen av vilka effekter som uppstår om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen uppges att förslaget bedöms vara förenliga med EU-rätten, då det är icke-diskriminerande, proportionerligt och anpassat till *rådets direktiv 2013/59/Euratom om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning*.

Det uppges att det av artikel 58 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att remittenten har tillgång till riktlinjer för remittering till diagnostisk undersökning med beaktande av stråldoser. Vidare uppges att det föreslagna förtydligandet i bestämmelsen i 2 kap. 1 § syftar till att främja adekvata berättigande-bedömningar. I förslaget införs också krav på att utföraren ska ha riktlinjer för berättigande-bedömningar som ska vara utformade och innehålla sådan information som behövs för att avgöra om en undersökning kan anses vara berättigad. Utifrån riktlinjerna för berättigandebedömning kan sedan utföraren ta fram riktlinjer/anvisningar för remittering för dem som utfärdar remisser. I en berättigandebedömning ska stråldoser och de strålningsrisker som en undersökning medför vägas in tillsammans med andra strålskyddsaspekter som till exempel patientens ålder eller om patienten är gravid och stråldosen till fostret. Det uppges att bestämmelsen bör, i enlighet med rådets direktiv, ange att stråldosen till patienten behöver beaktas på något sätt för att syftet med bestämmelsen ska kunna uppnås. I förslaget specificeras att storleken på stråldosen till patienten ska indikeras i riktlinjerna för remittering i enlighet med kravet i rådets direktiv. Att begreppet indikering används i bestämmelsen innebär, enligt förslagsställaren, att antingen kvalitativa eller kvantitativa mått på stråldosen till patienten kan användas.

Vidare uppges att definitionen interventionell radiologi byter namn till interventionella röntgenprocedurer för att tydliggöra att begreppet även omfattar motsvarande verksamhet som bedrivs inom andra specialiteter som till exempel kardiologi, kärlkirurgi och neurokirurgi. Definitionen i förslaget överensstämmer, enligt förslagsställaren, även med definitionen av interventionell radiologi i artikel 4.45 i rådets direktiv 2013/59/Euratom och genomför därför kraven i direktivet i samma omfattning som nuvarande lagstiftning. Vidare uppges att i artikel 60.3 d i rådets direktiv tydliggörs att definitionen interventionell radiologi i rådets direktiv inte omfattar utrustning som används för planerings-, väglednings- och kontrollsyften. Detta innebär, enligt förslagsställaren, att definitionen interventionella röntgenprocedurer i förslaget inte omfattar ingrepp som utförs med röntgenutrustning för genomlysning, vid till exempel ortopediska och kirurgiska operationer eller kontroll av sondläge med röntgenomlysning.

Det uppges vidare att det av artikel 57.1 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att den medicinskt ansvariga eller remittenten, enligt vad medlemsstaterna angivit, innan exponeringen sker och om det är praktiskt möjligt, säkerställer att patienten eller dennes företrädare får adekvat information om fördelarna och riskerna med stråldosen från den medicinska exponeringen. Vårdande och stödjande personer ska få såväl liknande information som relevant vägledning i enlighet med artikel 56.5 b. Det uppges att krav på att patienten ska få information om risker med medicinsk exponering finns i annan lagstiftning (patientlagen (2014:821, i tandvårdslagen (1985:125) samt i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor). Det uppges att i enlighet med artikel 57.1 d i direktivet ska den som exponeras även få information om fördelarna med exponeringen, vilket inte är föreskrivet i ovanstående lagstiftning. Dessutom avses med medicinsk exponering även exponering av personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient, vilka inte omnämns i ovanstående lagstiftning. För att införliva bestämmelserna i rådets direktiv är det, enligt förslagsställaren, därför motiverat med en särskild bestämmelse om information till personer som genomgår medicinsk exponering.

Vidare uppges att det av artikel 56.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom andra stycket framgår att vid all medicinsk exponering av patienter i radioterapeutiskt syfte ska exponering av målvolymen planeras individuellt och kontrolleras på lämpligt sätt, med beaktande av att doser till volymen och vävnader utanför målvolymen ska vara så låga som rimligen är möjligt med hänsyn till det avsedda radioterapeutiska syftet med exponeringen. Vidare uppges att det av 2 kap. 5 § SSMFS2018:5 framgår att vid optimering av en exponering i terapeutiskt syfte ska behandlingen och stråldosen till den som genomgår exponeringen anpassas så att den absorberade dosen till målvävnaden är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till annan vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt. Vidare att av 8 kap. 9 § SSMFS2018:5 framgår att varje strålbehandling ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolymen med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad. Det uppges att syftet med bestämmelserna i 8 kap. 9 § och 9 kap. 7 § är att säkerställa att varje individuell behandling har planerats i förväg med målet att stråldosen ska ge maximal terapeutisk effekt samtidigt som bieffekterna av behandlingen minimeras.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av hur olika förslagsdelar uppfyller krav i överordnad EU-rätt och att det finns hänvisning till exakta lagrum.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen uppges att datum för ikraftträdelsen planeras till den 1 juni 2023 och att det inte krävs några övergångsbestämmelser. Det uppges att förslaget om medicinska exponeringar i stora delar innehåller motsvarande krav som i gällande föreskrifter. Vidare uppges att informationsinsatserna kommer att ske via de kanaler som myndigheten idag använder sig av för att informera om regelverket.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen uppges att hälso- och sjukvården samt tandvården idag bedrivs i offentlig eller privat regi och att det inom den offentliga sektorn förekommer två olika driftformer, dels förvaltningsformen direkt under regionerna, dels regionägda bolag. Vidare uppges att inom den privata sektorn finns bolag av olika storlek; många småföretag som endast omfattar en mottagning samt ett mindre antal bolag med flera mottagningar.

Det uppges att redan idag är vårdgivare som bedriver tillståndspliktig medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning berörda av gällande föreskrifter på området. Förutom vårdgivarna och deras personal berörs även de personer som genomgår medicinsk exponering i form av undersökningar eller behandlingar med joniserande strålning då föreskrifterna syftar till att ge dem ett skydd mot strålningens skadliga effekter.

Regelrådet anser att redovisningen är alltför knapphändig. För att kunna förstå förslagets effekter för berörda företag krävs större noggrannhet i redovisningen beträffande företagets antal och storlek.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

I konsekvensutredningen uppges att majoriteten av förslagen medför att föreskrifterna förtydligas utan att innebära någon ändring i sak i förhållande till nuvarande krav. De bedöms därmed inte att medföra några ökade kostnader för verksamheterna. Ett förslag (10 kap. 4 §) bedöms innebära minskade kostnader för verksamheterna. Tre av förslagen (4 kap. 6 §, 5 kap. 3 a § och 8 kap. 9 §) bedöms innebära ökade kostnader för verksamheterna. Det uppges att beroende på omfattningen av verksamheterna kommer de ökade kostnaderna att variera.

Administrativa kostnader

När det gäller förslaget som rör 8 kap. 9 § om dosplanering vid strålbehandling uppges att förslaget kan innebära extra administrativa kostnader för de verksamheter som idag inte genomför kontroll av ritning av målvolym. Förslagsställaren bedömer dock att de flesta kliniker i landet redan nu har forum och rutiner för att kontrollera inritade målvolym och att därmed bör förslaget endast innebära marginellt ökade kostnader.

Regelrådet kan konstatera att det helt saknas redovisning av både tidsåtgång för genomförande av kontroller av ritning av målvolym samt beräkning av kostnaderna som uppstår till

följd av tidsåtgången. Att de flesta verksamheter idag redan uppfyller kraven utgör ingen anledning till att inte beräkna kostnaderna. Då kostnaderna inte är fullständigt utredda kan det, enligt Regelrådet, inte uteslutas att kostnaderna för de företag som inte uppfyller kraven får en betydande påverkan.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen uppges att gällande förslaget som rör 4 kap. 6 § om kalibreringar har en verksamhetsutövare uppgett att kostnaderna för att köpa in en aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat, som ger metrologisk spårbarhet till den mätstorhet som mäts, är cirka 230 000 kronor. Därtill kommer initiala arbetskostnader på cirka 570 000 kronor samt årliga kostnader på cirka 260 000 kronor. Det uppges att ett mindre kostsamt alternativ för verksamhetsutövare vore att inte köpa in en egen aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat utan att istället genomföra korskalibreringar mot en verksamhet som har en aktivitetsmätare med kalibreringscertifikat.

När det gäller förslaget som rör 5 kap. 3 a § om parametrar för bedömning av stråldos som ska sparas i patientjournalen, uppges att bedömningen är att det idag finns tekniska system för att föra över information om stråldoser från röntgenutrustningar till patientjournalen. Förslaget bedöms till stora delar vara uppfyllt för de interventionella röntgenprocedurer med angiografi-utrustningar som idag är den metod som har den största risken för att en patient exponeras för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå. Antalet övriga röntgenprocedurer som kommer att omfattas av kravet bedöms vara begränsat. Förslaget bedöms därför endast medföra marginellt ökade kostnader för verksamheterna.

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av tidsåtgång och kostnad för att överföra information om stråldoser från röntgenutrustningar till patientjournalen. Det framgår att förslaget till stora delar bedöms vara uppfyllt för de interventionella röntgenprocedurerna med angiografi-utrustningar och att antalet övriga röntgenprocedurer som kommer att omfattas av kravet är begränsat. Regelrådet anser att förslagsställaren borde ha förklarat vad som avses med "till stora delar" och exempelvis uppgett om det handlar om en viss typ av företag som har uppfyllt kraven, hur många som inte uppfyller kraven och vad det beror på, deras storlek och så vidare. Regelrådet anser vidare att bedömningen gällande övriga röntgenprocedurer är alltför generell, att det krävs detaljerad redovisning av dessa förhållanden och om kravet kan föranleda betydande kostnader för en viss del av de berörda företagen.

När det gäller redovisningen av resterande förslagsdelar anser Regelrådet att redovisningen även här hade behövt vara mer detaljerad och att de bedömningar som redovisas också borde ha förklarats och motiverats. Det är, enligt Regelrådet, viktigt att samtliga kostnads- och verksamhetsmässiga effekter av ett förslag utreds för alla berörda aktörer, oavsett deras antal och storlek. Att till exempel endast slå fast att förslaget får begränsade effekter, då de flesta företag redan uppfyller kraven är otillräckligt. Regelrådet saknar, med nuvarande underlag, möjlighet att bedöma förslagets kostnads- och verksamhetsmässiga påverkan på berörda företag.

Slutligen vill Regelrådet understryka att alla kostnadsförändringar ska beräknas och redovisas om de får betydande effekter, det vill säga även kostnadsminskningar. Om de inte får betydande effekter ska detta redovisas och bedömningen ska förklaras och motiveras.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av andra kostnader och påverkan på företagens verksamhet är bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Regelrådet kan konstatera att det helt saknas redovisning av förslagets konkurrensaspekter.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet kan konstatera att det helt saknas redovisning av övrig företagspåverkan. Då flertalet punkter i konsekvensutredningen bedömts som bristfälligt redovisade kan Regelrådet inte utesluta att det kan finnas sådan övrig påverkan.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Regelrådet kan konstatera att det helt saknas redovisning av dessa hänsyn.

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

Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att det finns viss godtagbar redovisning i konsekvensutredningen som exempelvis överensstämmelsen med EU-rätten samt redovisning av bakgrund och syfte med förslaget. Redovisningen i övrigt är dock alltför knapphändig och viktig information saknas för att det ska gå att förstå vilka effekter förslaget får för berörda företag. Det gäller både administrativa och andra kostnader, påverkan på företagens verksamhet, konkurrensmässig påverkan och påverkan i andra avseenden. Det saknas därutöver viktig information om vilka de berörda företagen är utifrån både antal och storlek och vilka eventuella hänsyn som övervägts när det gäller de minsta företagen. Det finns heller ingen redovisning av vilka alternativa lösningar eller sätt att utforma regleringen på som förslagsställaren har övervägt.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 25 januari 2023.

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

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Annika LeBlanc
Föredragande