

Regelrådet är ett av regeringen utsett oberoende organ vars huvuduppgifter är att:

1. Ta ställning till om nya eller ändrade regler är utformade så att de uppnår regelgivarens syfte på ett enkelt sätt och till en, relativt sett, låg administrativ kostnad för företag.
2. Bedöma konsekvensutredningarnas kvalitet.

Regelrådet tar inte ställning till förslagets politiska syfte.

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Yttrande över Socialstyrelsens förslag till ändrade föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler

Regelrådets ställningstagande

1. Regelrådet tillstyrker förslaget med anledning av att det i princip bedöms vara en direkt följd av EU-rätten.
2. Regelrådet anser att konsekvensutredningen är bristfällig.

Innehållet i förslaget

Förslagets syfte är att genomföra ändrade EU-regler i svensk rätt. De ändrade EU-reglerna föreslås bli genomförda genom ändringar i bilaga 3 och 4 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation av och tillvaratagande av vävnader och celler.

Ändringarna i EU-rättsakterna innebär för det första att man ska ersätta termen högriskområden med termen högprevalensområden. För det andra ändras EU-reglerna så att det inte längre ställs krav på att blodprover ska tas vid varje tillfälle en partner donerar könsceller som inte ska användas direkt. Det nya direktivet där dessa ändringar ingår ska vara genomfört senast den 17 juni 2014.

Termen högriskområde föreslås ersättas med högprevalensområde i bilaga 3 till Socialstyrelsens föreskrifter. Vidare föreslås i bilaga 4 till föreskrifterna att dagens krav på blodprov vid varje tillvaratagande av könsceller ersätts med ett krav att blodprov ska tas inom tre månader före den första donationen. Vid ytterligare partnerdonationer från samma donator ska ytterligare blodprover tas inom 24 månader från den föregående provtagningen.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Administrativa kostnader

Det anges att det i Sverige genomförs ca 6000 partnerdonationer per år, och att provtagningar då görs för både donator och mottagare, vilket ger sammantaget 12 000 provtagningar per år. Kostnaden för tester

anges vara i snitt 500 kr, vilket då medför att den initiala kostnaden för dessa aktiviteter blir 6 miljoner kr per år. Den upprepade testningen vid varje tillvaratagandetillfälle ökar denna kostnad med det antal tillfällen som tillvaratagande sker. I genomsnitt anges det ske tre ytterligare provtagningar per par utöver den första provtagningen, vilket ger 3 gånger 12 000 provtagningar á 500 kr, sammantaget en kostnad på 18 miljoner kr. Ändringen i föreskrifterna medför att det är dessa ytterligare tester som inte ska behöva göras.

Med en administrativ kostnad avses kostnader för att upprätta, överföra och lagra information. Det är enligt Regelrådets uppfattning troligt att en del av de ovan nämnda kostnaderna är administrativa kostnader, men det är inte möjligt för Regelrådet att bilda sig en uppfattning om hur stor andelen administrativa kostnader är eller hur stor en besparing i administrativa kostnader skulle kunna bli.

Samtidigt kan följande konstateras. De förändringar i terminologi som föreslås är en direkt följd av ändringar i EU-direktivet. Förändringarna i frekvens för provtagningar är frivilliga att tillämpa, men det innebär för såvitt Regelrådet kan bedöma en förenkling för berörda.

Regelrådet tillstyrker förslaget med anledning av att det i princip bedöms vara en direkt följd av EU-rätten.

Konsekvensutredningen

I konsekvensutredningen finns en godtagbar problembeskrivning och beskrivning av syftet med förslaget. Även överensstämmelsen med EU-rätt och behovet av informationsinsatser har beskrivits på ett godtagbart sätt. Det finns en beskrivning av alternativa lösningar för att genomföra de ändrade reglerna om partnerdonationer men det hade varit önskvärt med en något tydligare jämförelse mellan alternativen.

Det saknas helt uppgifter om berörda företag. För såvitt Regelrådet kan bedöma är det möjligt att vissa av de aktörer som nämns i konsekvensutredningen är företag, men det går inte att sluta sig till om så är fallet. Därmed går det inte heller att sluta sig till någon effekt per företag av vare sig förändringar i administrativa eller andra kostnader.

När det gäller att termen högriskområde ersätts med högprevalensområde nämns i konsekvensutredningen att flera konsekvenser av detta är möjliga. Ett exempel som ges är att antalet tester som genomförs skulle kunna förändras och om det skulle bli en ökning skulle det kunna leda till ökade kostnader. Ingen ytterligare information ges om dessa möjliga effekter. Ingen kvantifiering av effekter på kostnader görs i detta avseende eller för någon annan konsekvens som ses som tänkbar till följd av samma förändring i terminologi. Därmed saknas helt underlag för Regelrådet att bedöma om denna förändring kan väntas ha en inverkan på kostnaderna.

Det finns allmänna beskrivningar av förändringar i verksamheten som de ändrade föreskrifterna skulle kunna leda till men det saknas en kvantifiering av hur exempelvis tidsåtgången skulle kunna förändras. Det är positivt att en möjlig minskning i totala kostnader för tester beskrivs på ett kvantifierat sätt när det gäller partnerdonationerna, men när det helt saknas uppgifter om berörda företag blir det inte möjligt för Regelrådet att göra en bedömning av effekterna för företag av de förändrade kostnaderna. I och med att ingen uppdelning görs på olika kostnadsslag är det som nämnts inte heller möjligt för Regelrådet att bilda sig en uppfattning om effekten specifikt för administrativa kostnader.

Sammantaget finner Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller de krav som följer av 6 och 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen är därför bristfällig.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 9 april 2014.

I beslutet deltog Karin Lindell, ordförande, Lennart Palm, Leif Melin och Sten Nyberg.
Ärendet föredrogs av kommittésekreteraren Per Högström.



Karin Lindell
Ordförande



Per Högström
Föredragande