

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.

Swedac

Yttrande över förslag till föreskrifter (STAFS 2020:1) om ackreditering samt föreskrifter om upphävande av elva verksamhetsspecifika författningar

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 innebär att elva¹ verksamhetsspecifika författningar och den nu gällande författningen med föreskrifter om ackreditering (STAFS 2015:8) upphävs och ersätts av en ny författning med föreskrifter, som samlar samtliga krav på ackrediterade organ oavsett verksamhetsområde (STAFS 2020:1). Utöver att bestämmelser från de verksamhetsspecifika författningarna omarbetas och ersätts med nya bestämmelser i den nya författningen innebär förslaget även att ett fåtal nya krav införs. Dessa innefattar i huvudsak krav i samband med ansökan av ackreditering och efter att ackreditering beviljats, krav på att en kontrollordning ska vara lämplig för ackreditering, krav vid användandet av ackrediteringssymbolen och hänvisning till ackreditering och IAF:s CERTSEARCH-märke².

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i konsekvensutredningen att Swedacs föreskrifter idag är organiserade på så sätt att det finns en författning med generella bestämmelser som gäller för samtliga organ som ansöker om eller beviljats ackreditering. Utöver denna författning finns dessutom författningar som innehåller kompletterande bestämmelser och krav för varje enskilt verksamhetsområde. Det nu remitterade förslaget innebär att elva verksamhetsspecifika författningar och den nu gällande författningen med

¹ Swedacs särskilda föreskrifter (STAFS 2003:12) för ackrediterade laboratorier verksamma inom teknikområdet oförstörande provning, föreskrifter och allmänna råd (2007:10) om ackreditering av organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt GEP, föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem, föreskrifter (STAFS 2010:11) om ackreditering av miljökontrollanter enligt Emas, föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:18) om ackreditering av kontrollorgan, föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier, föreskrifter (STAFS 2011:34) om ackreditering av arrangörer av program för kompetensprovning, föreskrifter (STAFS 2011:35) om ackreditering av producenter av referensmaterial, föreskrifter (STAFS 2012:6) om ackreditering av organ för validering och verifiering av växthusgaser, föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2013:5) om ackreditering av organ som certifierar produkter, föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2013:6) om ackreditering av organ som certifierar personer.

² IAF, den internationella organisationen för ackrediteringsorgan som ackrediterar certifieringsorgan. Syftet med användandet av CERTSEARCH-märket är att göra det lättare för allmänheten att kontrollera ett certifikats äkthet.

föreskrifter och allmänna råd om ackreditering (STAFS 2015:8) upphävs och ersätts av en ny författning med föreskrifter, som samlar samtliga krav på ackrediterade organ oavsett verksamhetsområde (STAFS 2020:1). Förslagsställaren anger att systemet med flera olika författningar för olika verksamhetsområden är svåröverskådligt och att det förekommer parallell reglering som inte alltid är enhetlig, utan att det är befogat. Det anges därför vara lämpligt att samla föreskrifterna för de olika verksamhetsområdena i en enda författning. Detta anges leda till en bättre överblick av de krav som ställs för ackreditering och till överensstämmelse i regleringen för olika verksamheter där det är motiverat.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att det inte bedöms finnas någon alternativ lösning för att uppnå bättre överskådlighet och enhetlighet än att sammanföra de regler som finns för de olika ackrediterade verksamheterna i en författning. Eftersom detta innebär ett stort antal ändringar av nu gällande författning anger förslagsställaren att det inte finns något annat lämpligt alternativ än att placera föreskrifterna i en helt ny författning. Förslagsställaren konstaterar därmed att en ändringsförfattning som ändrar STAFS 2015:8 skulle bli alltför oöverskådlig och otydlig.

Vidare anges att genom förordning (EG) nr 765/2008 ställs krav på att ackrediterade organ ska uppfylla kraven i harmoniserade standarder. Förslagsställaren bedömer därför att det inte är nödvändigt att även i föreskrift ställa krav på att ett ackrediterat organ ska uppfylla kraven i en specifik harmoniserad standard, utan det är tillräckligt att i föreskrift upplysa om var kravet regleras samt hänvisa till var det finns information om vilka dessa harmoniserade standarder är.

Förslagsställaren anger även att Swedacs föreskrifter måste uppdateras för att stå i överensstämmelse med krav som framgår av nya publikationer från EA³, IAF och den harmoniserade standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2018⁴. För att uppnå enhetlighet för alla ackrediteringsområden och mer lättöverskådliga föreskrifter, finns det enligt Swedacs bedömning inte något lämpligt alternativ till att ange samtliga krav som gäller för samtliga ackrediterade organ i en författning. Det anges vidare att om Swedac underlåter att föreskriva om dessa krav riskerar Swedac få en avvikelse om bristande implementering av kraven i publikationerna. Detta kan i förlängningen leda till att Swedac inte längre uppfyller kraven för att vara ett nationellt ackrediteringsorgan enligt (EG) nr 765/2008 och att Sverige i och med detta inte längre lever upp till de krav som förordningen ställer på varje medlemsstat.

Som exempel anges att Swedac har identifierat att det i myndighetens föreskrifter finns krav som i viss mån inte överensstämmer med gällande kontrollformskrav och på det sätt som kraven framställs i harmoniserade standarder. Om Swedac fortsättningsvis skulle ställa andra krav relaterade till harmoniserade standarder än vad som förekommer i andra länder, anger förslagsställaren att detta skulle det kunna medföra att aktörer i Sverige bedömer att utländska ackrediteringar inte når upp till samma nivå som svenska. Vidare anges att Swedac har identifierat att ett antal så kallade kontrollordningskrav förekommer i myndighetens föreskrifter. Förslagsställaren anger att Swedac, enligt EA:s krav, är förhindrade att ställa sådana krav eftersom det åligger ägaren av en specifik kontrollordning att ställa dessa krav och ett ackrediteringsorgan inte heller enligt EA-1/22 får agera som ägare till en kontrollordning.

³ European co-operation for Accreditation (EA).

⁴ Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse. Svensk utgåva av standarden ISO/IEC 17011:2017.

Slutligen anger förslagsställaren att effekten av om någon reglering inte kommer till stånd är att reglerna förblir svåra att överblicka, att regler som ska spegla samma krav kan se annorlunda ut för olika verksamheter samt att arbetet med att ändra föreskrifter förblir omfattande när standarder kommer ut i nya utgåvor och krav i parallella bestämmelser måste justeras.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren tydligt har motiverat varför det inte bedöms finnas någon alternativ lösning för att uppnå bättre överskådlighet och enhetlighet än det nu remitterade förslaget. Såvitt Regelrådet kan förstå följer därtill de tillkommande kraven i allt väsentligt av de bestämmelser som finns i överordnad rätt. Regelrådet bedömer därmed att redovisningen av alternativa lösningar är tillräcklig. Vad gäller redovisningen av effekter av ingen reglering kommer till stånd bedöms även den tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslagsställaren anger att förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen.

Det anges i konsekvensutredningen att ackreditering regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) är utsedd till nationellt ackrediteringsorgan i Sverige enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 765/2008.

Vidare anger förslagsställaren på vilket sätt förslaget överensstämmer med gällande förordning, nya publikationer från EA, IAF och harmoniserade standarder. Som exempel anges att Swedacs föreskrifter behöver stå i överensstämmelse med innehållet i standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2018 för att Swedac ska uppfylla de krav som gäller för nationella ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008. Det innebär att bestämmelser måste upphävas i de delar de innehåller krav som kompletterar och/eller formulerar om enskilda krav i standarder. Vidare anges att Swedac enligt nämnda standard ska ha en policy för bedömningen av om en kontrollordning är lämplig för ackreditering. Standarden ställer även krav på att Swedac ska förplikta organen för bedömning av överensstämmelse att visa att kraven för ackreditering är uppfyllda, vilket leder till behov av en ny bestämmelse i det nu remitterade förslaget. Vidare anges att för att Swedac ska uppfylla de krav som gäller för nationella ackrediteringsorgan mot bakgrund av förordning (EG) nr 765/2008 måste Swedacs föreskrifter också anpassas till krav som framgår av publikationer från EA.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att det är tydligt av vilka skäl som förslagsställaren bedömer att förslaget är förenligt med gällande EU-rätt. Den sammantagna bedömningen är därför att redovisningen är tillräcklig.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det anges i konsekvensutredningen att förslaget föreslås träda i kraft 1 juni 2020. Detta för att ge de ackrediterade organen tillräckligt med tid att genomföra nödvändiga anpassningar till de föreslagna

ändringarna och möjliggöra för andra myndigheter att föreskriva om de kontrollordningsregler som upphävs. Det anges att vissa föreskrifter kan komma att få övergångsbestämmelser med fortsatt giltighet under en kortare övergångsperiod.

Vidare anges att ändringarna kommer att kräva informationsinsatser där Swedac ser ett behov av att ge information till samtliga ackrediterade organ om de nya kraven som följer av förslaget till ny författning. Eftersom flera ändringar genomförs samtidigt anges att vissa samordningsvinster kan göras avseende informationsinsatserna.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redovisar och motiverar den föreslagna tidpunkten för ikraftträdandet. Vidare finns beskrivning avseende behovet av speciella informationsinsatser där förslagsställaren anger vilken målgrupp som kommer att beröras av insatserna. Det hade emellertid varit önskvärt om förslagsställaren hade angett vilka kanaler som kan anses lämpligast för den berörda målgruppen. Sammantaget bedömer dock Regelrådet att beskrivningarna är tillräckliga.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna berör samtliga ackrediterade företag och organisationer samt de företag som vill bli ackrediterade. Förslagsställaren anger att det fanns totalt 1 474 ackrediterade organ i Swedacs register den 15 oktober 2018. Vidare anges att organen, lite förenklat, kan delas in i laboratorier, kontrollorgan och certifieringsorgan och att dessa, i sin tur, verkar inom vitt skilda områden. Som exempel anges certifiering av livsmedelsprocesser, kontroll av hissar och provning av leksaker. De ackrediterade organen varierar kraftigt i storlek och antalet anställda varierar mellan 1 - 2 300 personer. Förslagsställaren menar dock att storleken på företaget oftast säger ganska lite om storleken på den ackrediterade verksamheten eftersom företag ofta bedriver annan verksamhet parallellt.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att det finns tydlig redovisning av berörda företag utifrån antal. Vad gäller redovisningen av storlek och bransch motiverar förslagsställaren varför dessa inte går att beskriva ytterligare, varvid Regelrådet bedömer att den information som ändå framgår är tillräcklig givet förutsättningarna i ärendet.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Det anges i konsekvensutredningen att eftersom den föreslagna regleringen bedöms medföra att kraven för organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade blir mer lättöverskådliga och lättare att tillämpa kan besparingar förväntas för dessa organ. Som exempel anges att anpassningen och hänvisningen till den policy som Swedac antagit för bedömningen av om en kontrollordning är lämplig för ackreditering kommer att underlätta för de organ som ansöker eller avser att ansöka om ackreditering. Vidare anges förslaget innebära att Swedac behöver ha tillgång till något fler uppgifter än tidigare angående kontrollordningen men att detta inte rör sig om någon betungande eller kostnadskrävande utredning. Sammanfattningsvis anges därmed att den nya bestämmelsen inte förväntas leda till någon kostnadsmässig eller annan påverkan av betydelse för de organ som ansöker eller avser ansökan om

ackreditering. Ett annat exempel som anges är att förslaget innebär att organ som vill ansöka om ackreditering får förbättrade möjligheter till att förutse om en ansökan kommer att avvisas. Detta kommer sannolikt att medföra besparingar för vissa sådana organ på så sätt att de kan underlåta att lägga ner resurser på en ansökan om det är tydligt att den kommer att avvisas.

Förslagsställaren anger även att som tillägg i förhållande till vad som gäller idag föreslås att ett ackrediterat certifieringsorgan ska ha en policy och rutiner för användningen av ackrediteringssymbolen tillsammans med certifieringsorganets namn och märke. Detta förväntas medföra vissa mindre administrativa kostnader för de berörda ackrediteringsorganen. Förslagsställaren anger även att den reglering som avser hänvisning genom användande av ackrediteringssymbolen påverkar sådana medicinska laboratorier som idag anger fler än en standard för sin ackreditering och de kontrollorgan som idag anger mer än en typ i sitt märke. Regleringen i det nu remitterade förslaget anges innebära att dessa aktörer måste ändra i sin hänvisning till ackreditering på så sätt att den omfattar endast en standard eller typ. De aktörer som förväntas påverkas av detta anges dock vara 10 till antalet, fyra medicinska laboratorier och sex kontrollorgan. Förslagsställaren anger även att det är svårt att lämna någon närmare redogörelse för eventuella kostnadsmissiga konsekvenser men att eftersom förslaget kommer innebära att regleringen bli mer lättöverskådlig kan besparingar förväntas i olika utsträckning för dessa aktörer.

Vidare anges att omständigheten där berörda certifieringsorgan inte längre måste bevaka kunders användning av ackrediteringsmärket efter det att en certifiering har upphört att gälla kan förväntas innebära vissa mindre besparingar för certifieringsorganen. Det anges även att den föreslagna ändringen av de särskilda kraven vid flexibel ackreditering medför att organ som har beviljats flexibel ackreditering behöver förse sin process och sin lista med ett något mer detaljerat innehåll. Förslagsställaren menar dock att de åtgärder som detta medför är av så begränsat slag att ändringen inte kan sägas leda till någon kostnadsmissig påverkan av betydelse för organen.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att flera delar av förslaget tycks innebära en minskad tidsåtgång och administrativ börda för företagen samtidigt som andra delar kan förväntas medföra administrativa kostnader i varierande utsträckning. Då det helt saknas kvantifiering är det dock svårt för Regelrådet att göra en bedömning hur pass betydande effekterna av dessa regeländringar kan tänkas bli. Regelrådet vill därför framhålla att förslagsställaren borde ha kunnat redovisa någon typ av kvantifiering av tidsåtgång eller en beräkning eller uppskattning av vad det ekonomiska värdet är av den tidsåtgång eller i förekommande fall mindre tidsåtgång som blir aktuell. Sammantaget bedömer därför Regelrådet att redovisningen av administrativa kostnader inte är tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på administrativa kostnader bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

Det anges i konsekvensutredningen att kostnadsmissiga konsekvenser kan komma att uppstå om föreskriften om krav på ackreditering för underleverantörer upphävs. För underleverantörer anges detta innebära besparingar på så sätt att de inte behöver betala någon avgift för ackreditering. Istället kommer detta innebära att uppdragsgivaren måste kontrollera att underleverantörerna uppfyller samma krav som gäller för uppdragsgivaren för det fall uppdragsgivaren väljer att inte anlita en ackrediterad underleverantör, vilket kommer att medföra högre kostnader för det merarbete som kontrollen medför.

Det anges vidare att de föreslagna ändringarna bedöms medföra att de ackrediterade organens ledningssystem kan behöva uppdateras i olika stor utsträckning beroende på vilken ackrediterad

verksamhet de utför. De ackrediterade organen anges även behöva genomföra vissa förändringar i de avtal som de har med sina kunder.

Förslagsställaren anger att den definition som bäst stämmer in på de arbetstagare som ska genomföra arbetet med att ändra i ledningssystemet enligt den indelning som Statistiska centralbyrån (SCB) använder sig av är förvaltnings- och planeringschefer i privat sektor. Vad gäller uppgiften att ändra lydelsen i ett avtal kan den antas utföras av en företagsjurist. Den senaste uppgiften som finns tillgänglig hos SCB för dessa arbetstagares löner anges vara från 2018 och innebär att genomsnittslönen är 65 300 kr i månaden för en förvaltnings- och planeringschef, vilket ger en timkostnad på cirka 408 kronor (65 300 fördelat på 20 arbetsdagar som vardera innehåller åtta arbetstimmar) och 57 100 kr för en affärs- eller företagsjurist, vilket ger en timkostnad på cirka 356 kronor. Om ändringen tar totalt 4 timmar per berört ackrediterat organ att genomföra (tre timmar för företagsjuristen och en timme för förvaltnings- och planeringschefen), anges att den totala lönekostnaden för genomförandet blir cirka 1,3 miljoner kronor. Förslagsställaren har sedan, enligt Tillväxtverkets modell, multiplicerat denna kostnad med 1,84 för att täcka exempelvis arbetsgivaravgifter, semesterersättning samt overheadkostnader. Den uppskattade kostnaden anges då bli knappt 2,4 miljoner.

Förslagsställaren anger vidare att det inte finns tillgång till uppgifter om hur många kunder de ackrediterade organen har och att det inte bedöms vara möjligt att få fram uppgiften utan en mycket omfattande undersökning. Det anges dock att beräkningen ligger högt vad gäller de ackrediterade organ som berörs av ändringen och att många ackrediterade organ inte ingår separata avtal med sina kunder. Förslagsställaren bedömer därför att uppskattningen är rimlig även om myndigheten inte kan få fram någon uppgift om vad det kostar att uppdatera respektive avtal med kund för Swedacs ackrediterade organ.

Vad gäller den föreslagna regleringen om när och hur ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering anger förslagsställaren att detta kommer innebära att det blir tydligt för ett ackrediterat organ när det är skyldigt att utfärda en ackrediterad rapport eller ett ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis. Det klargörs därvid att ett ackrediterat organ inte i alla situationer som det utför uppdrag som omfattas av dess ackrediteringsområde måste utfärda en ackrediterad rapport eller ett ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis. Den föreslagna bestämmelsen anges dock få särskilda konsekvenser för vissa sjukhus som idag med stöd av dispens får utföra uppdrag under ackreditering utan att hänvisa till sin ackreditering. Skälet till att hänvisningen till ackreditering utelämnas är att sjukhusens datorsystem inte gör det möjligt att på ett korrekt sätt hänvisa till ackrediteringen. Om förslaget genomförs kommer sådana sjukhus bli tvungna att hänvisa till ackrediteringen för att deras rapporter ska anses vara ackrediterade. En konsekvens anges då kunna bli att sjukhus får ökade kostnader för sina datorsystem. Förslagsställaren menar dock att det redan idag förutsätts att sjukhusen anpassar sina datorsystem för att en korrekt hänvisning till ackreditering ska kunna göras när tiden för dispensen löper ut och att förslaget därmed inte anses ge upphov till någon särskild kostnad i detta avseende. Det anges även att eftersom det förväntas bli tydligare när och på vilket sätt ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering, kan det även medföra att risken för att ett ackrediterat organ drabbas av en sanktionsavgift minskas.

De anges även att det kommer uppkomma särskilda kostnader för de två laboratorier som idag är ackrediterade inom Good Efficacy Practice-området (GEP) mot de krav som anges i STAFS 2007:10. För dessa två laboratorier kommer detta uppskattningsvis att medföra tillkommande kostnader på ca 5 000 kr per år. Detta bör vägas mot den ytterligare kvalitetssäkring som torde bli följden av de nödvändiga åtgärderna. Laboratorierna kommer även att behöva implementera den nya

standardutgåvan av SS-EN ISO 17025:2018 vilket kan förväntas medföra engångskostnader i storleksordningen 30 000 kr per laboratorium.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren har gjort viss ansats till att beskriva förslagets påverkan på berörda företag och det finns även vissa kostnadsberäkningar. Det finns emellertid brister. I flertalet fall anser Regelrådet att förslagsställaren borde ha kunnat redovisa fler kostnadsberäkningar. Till exempel borde förslagsställaren ha kunnat ange hur mycket underleverantörerna idag måste betala i avgift för ackreditering samt även uppskatta de högre kostnaderna för det merarbete som kontrollen anges medföra för uppdragsgivaren. Vad gäller de exempelberäkningar som redovisas för de konsulttjänster som kan tänkas köpas in av de berörda företagen kan Regelrådet inte förstå hur förslagsställarens uträkning har gått till. Utifrån uppgiften att det finns omkring 1 500 ackrediterade organ i Sverige så stämmer inte förslagsställarens beräkning. Regelrådet kan dock konstatera att den redovisade kostnaden tycks gälla för hela företagarkollektivet, varvid effekten per företag inte borde bli så stor. Sammantaget bedömer dock Regelrådet att redovisningen vad gäller andra kostnader inte är tillräcklig.

Då det finns brister vad gäller den kostnadsmissiga redovisningen har Regelrådet även svårt att bedöma de verksamhetsmissiga konsekvenserna för berörda företag, varvid även denna redovisning bedöms som otillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på andra kostnader och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna inte bedöms påverka konkurrensförhållandena mellan företagen i någon beaktansvärd utsträckning.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet finner inget som tydligt talar mot denna bedömning.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna inte bedöms påverka företagen i några andra avseenden.

Regelrådet gör följande bedömning. Då Regelrådet saknar tillräcklig redovisning av förslagets kostnads- och verksamhetsmissiga konsekvenser går det inte att utesluta att det föreligger ytterligare påverkan.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på företagen i andra avseenden bristfällig.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det anges i konsekvensutredningen att förslagsställaren inte bedömer att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag i detta förslag.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att de företag som berörs av förslaget varierar kraftigt vad gäller storlek och att antalet anställda hos de ackrediterade organen ligger mellan 1 - 2 300 personer. Såvitt Regelrådet kan förstå kan därmed små företag komma att beröras av förslaget, varvid förslagsställarens beskrivning inte bedöms tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Såvitt Regelrådet kan förstå kommer förslaget i stort att medföra förenklingar för berörda företag. Men då det finns brister vad gäller redovisningen av förslagets kostnads- och verksamhetsmässiga konsekvenser, påverkan på företagen i andra avseenden och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är den sammantagna bedömningen att konsekvensutredningen inte håller tillräcklig kvalitet.

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 18 mars 2020.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Sabina Andersson.



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Sabina Andersson
Föredragande