

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.

Socialdepartementet

Yttrande över Ökad kontroll över tandvårdssektorn

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Förslaget innebär att det införs en tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet. Även företag som redan i dag bedriver sådan verksamhet måste ansöka om tillstånd. Det föreslås även ökade kontroller, dels av vilka som beviljas tillstånd, dels av vilka som uppfyller kraven för att bli anslutna till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd och slutligen vilka villkor som ska vara uppfyllda för att utbetalning av ersättning ska ske.

Förslaget medför ändringar i följande lagar och förordningar:

- tandvårdslagen (1985:125)
- lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd
- lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen
- patientsäkerhetslagen (2010:659)
- förordningen (1999:1134) om belastningsregister
- förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet
- förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration
- förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska
- förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd
- offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)
- patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Förslagsställaren uppger att ökad kontroll av privata tandvårdsgivare syftar både till att öka patientsäkerheten och att minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. När det gäller kvalitet och patientsäkerhet har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) huvudansvaret för tillsyn och kontroll. Under åren 2018–2022 inleddes 2 679 ärenden inom tandvård hos IVO. Ärendena utgjordes av 272 lex Maria-ärenden, 454 anmälningar till IVO, 1 507 klagomål från enskilda, 344 ärenden rörande tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal och 102 verksamhetstillsyner. IVO har under senare år genom riktad tillsyn identifierat en ökad risk för brister i patientsäkerheten hos små vårdgivare med en ensampraktiserande tandläkare samt hos små nyetablerade vårdgivare i storstäderna. Det har bland annat handlat om bristande kunskap om ansvaret för patientsäkerhet, bristande dokumentation samt att patienter fått tandvård som inte varit förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet (läs mer om detta i utredningens avsnitt 5.3).

När det gäller felaktiga utbetalningar är det Försäkringskassan som ansvarar för kontroll och uppföljning. Enligt Försäkringskassans beräkningar uppgår de felaktiga utbetalningarna från det statliga tandvårdsstödet till cirka 430 miljoner kronor årligen (2021). Det motsvarar cirka 6,3 procent av de totala utbetalningarna och de avsiktliga felen beräknas uppgå till 41 procent av beloppet. Försäkringskassan har även jämfört behandlare vars inrapporteringar till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd medfört stora återbetalningskrav för vårdgivaren, med information om det funnits ärenden hos IVO och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Jämförelsen mellan återbetalningskrav och ärenden hos IVO eller HSAN visar enligt Försäkringskassan att det finns ett starkt samband mellan stora återbetalningsbelopp och risk för bristande patientsäkerhet.

Förslagsställaren uppger att det övergripande syftet med förslaget är att skapa ett system som möjliggör en väl fungerande kontroll av såväl vårdgivares lämplighet i vid mening som kontroll av att det inte sker felaktiga utbetalningar från det statliga tandvårdsstödet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår mot vilken bakgrund förslaget lämnas och vilket syfte det avser uppfylla. Beskrivningen är tillräckligt tydlig.

Regelrådet finner att redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Förslagsställaren menar att mot bakgrund av den stora andelen fel som bedöms vara oavsiktliga, skulle en effektiv åtgärd för att minska felaktiga utbetalningar sannolikt vara att förbättra incitamenten för att "göra rätt" i det nuvarande tandvårdssystemet. En förändrad ersättningsmodell som inte i samma utsträckning som i dag bygger på manuell inmatning och ersättning per åtgärd, skulle rimligen påverka omfattningen av de oavsiktliga felen. Exempelvis skulle en kapiteringsmodell där ersättning lämnas till vårdgivaren per listad patient, sannolikt leda till att de felaktiga utbetalningarna orsakade av oavsiktliga fel i enskilda ersättningsärenden minskar. Ett system likt det nuvarande men med färre och mer övergripande åtgärds-koder skulle också kunna vara ett sätt att minska risken för oavsiktliga fel. Att gå från en modell med ersättning per åtgärd till en annan ersättningsmodell, kan självfallet ha andra nackdelar som överväger. Förslagsställaren påpekar att det dock inte har ingått i utredningens uppdrag att analysera hela det statliga tandvårdssystemets funktionalitet

i relation till målsättningen att minska felaktiga utbetalningar. Utredningsuppdraget är tydligt avgränsat till vissa specifika kontrollbehov samt till behovet av lämplighetsprövning genom tillståndsplikt. Att lämna förslag till förändringar av själva tandvårdssystemets grundmodell är således inte aktuellt för den här utredningen.

De olika former av bedrägerier som upptäcks begås i regel inte av patienten utan av vårdgivaren. I det avseendet skiljer sig bidragsbrott inom det statliga tandvårdsstödet från många andra bidragsbrott, som exempelvis sådana som riktar sig mot studiemedel, sjukpenning eller bostadstillägg. I vissa grövre fall av bedrägerier finns det inte ens en patient, utan falska personnummer används av vårdgivaren, exempelvis från avlidna personer. Mot denna bakgrund skulle en åtgärd för att stävja bidragsbrott mot det statliga tandvårdsstödet kunna vara att göra patienten – det vill säga den egentliga mottagaren av ersättningen – mer delaktig i behandlarens ersättningsbegäran. Utredningen har övervägt om krav på elektronisk underskrift från patienten skulle vara en lämplig åtgärd. Patienten skulle då behöva verifiera att den behandling som ersättningsbegäran avser verkligen utförts i den omfattning och på det sätt som anges. Mot en sådan bestämmelse kan emellertid invändas att det är svårt för de flesta patienter att bedöma om en ersättningsbegäran är korrekt. Syftet med en patientunderskrift skulle därför möjligen behöva begränsas till att vara att verifiera att ett tandvårdsbesök gjorts. Detta skulle försvåra för oseriösa behandlare att begå sådana brott som bygger på fingerade patienter som inte existerar.

Utredningen har även övervägt alternativa sätt att öka kontrollen. Den minst genomgripande förändringen hade varit att öka IVO:s resurser för att möjliggöra en mer frekvent tillsyn av tandvården. Emellertid hade inte den lösningen inneburit någon förbättring av möjligheterna att utesluta olämpliga aktörer från tillträde till tandvårdsmarknaden eller tydliggjort ansvarsfördelningen mellan IVO och Försäkringskassan. Utredningen har även övervägt att i stället för en tillståndsprövning höja tröskeln för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system. Denna lösning har fördelen att den inte ökar arbetsbördan för IVO, samtidigt som Försäkringskassan redan i dag är involverad i omfattande kontrollarbete av vårdgivares följsamhet när det gäller det statliga tandvårdsstödet. Det hade även varit möjligt att införa ytterligare rekvisit för utbetalning. I praktiken hade förändringen emellertid inneburit att Försäkringskassans prövning utökades till att omfatta patientsäkerhetsfrågor och andra lämplighetsfrågor. Det som talar för den lösning som diskuteras ovan är, vid sidan av kostnadseffektiviteten hos IVO, att de flesta vårdgivare ansöker om anslutning samtidigt som det finns ett starkt samband mellan höga krav på återbetalning från Försäkringskassan och brister i patientsäkerheten (se kapitel 5). Det som talar emot lösningen är att den hade lett till att Försäkringskassan fick ansvar för rena tillsynsuppgifter av sådant slag som normalt är IVO:s ansvar. IVO ägnar sig redan i dag åt tillståndsprövningar på socialtjänstområdet och hälso- och sjukvårdsområdet och bör därför ha goda förutsättningar för en effektiv tillämpning, bland annat vad gäller medarbetarnas kompetens. Försäkringskassans erfarenhet av att pröva kvalitet inom vård och omsorg är inte lika omfattande. Risk hade även funnits att myndigheterna kommit till olika slutsatser vid prövningar av en verksamhets lämplighet utifrån samma skäl.

Vidare anser förslagsställaren att det får anses tveksamt ur patientsäkerhetsperspektiv att en vårdgivare, som utesluts ur det statliga tandvårdsstödet på grund av bristande patientsäkerhet, i teorin tillåts fortsätta bedriva tandvårdsverksamhet utanför det statliga systemet. Detta gäller i synnerhet som en region kan sluta avtal med en privat vårdgivare om att utföra de uppgifter som regionen och dess folktandvård ansvarar för, framför allt tandvård för barn och unga vuxna, oavsett om vårdgivaren är ansluten till det elektroniska systemet eller inte (se kapitel 3). Utredningen har mot bakgrund av de två senare skälen valt att inte gå

vidare med de alternativ som lämnar patientsäkerhetslagen oförändrad och i stället enbart skärper kontrollen inom det statliga tandvårdsstödet.

Utredningen har inte heller gått vidare med förslag som, omvänt, skulle innebära att ansvaret för prövningen av anslutningen till det elektroniska systemet överförs till IVO. Effekten av en sådan förändring hade varit att Försäkringskassan reducerats till att pröva själva utbetalningarna medan IVO granskat om viss verksamhet uppfyllt kraven för anslutning. Fördelen hade, vid sidan av den tydliga ansvarsuppdelningen mellan anslutningsprövning och utbetalningskontroll, även varit att granskningen av åsidosättanden och patientsäkerhet kunnat kombineras, vilket går att försvara utifrån det tydliga samband som finns mellan återbetalning, det vill säga i grunden felaktiga utbetalningar, av statligt tandvårdsstöd och brister i patientsäkerhet. Det hade dock även med en sådan ordning varit Försäkringskassan som först skulle upptäcka de felaktiga utbetalningarna. Att förflytta själva avanslutningsfrågan till IVO hade med andra ord inneburit längre beslutsvägar och ett omfattande utbyte av uppgifter om vårdgivare och känsliga patientuppgifter mellan de två myndigheterna.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren resonerar kring olika möjliga alternativ och väger för- och nackdelar mot varandra. Det framgår varför förslagsställaren valt det föreslagna alternativet framför de övriga som diskuteras. Enligt Regelrådets mening hade det varit intressant om förslagsställaren även resonerat mer kring hur olika lösningar skulle påverka företag, någon som genomgående saknas i utredningen. I övrigt får beskrivningen dock anses tillräcklig. Förslagsställaren nämner inte något om vilka effekterna blir om ingen reglering kommer till stånd, men det går ändå att förstå att de felaktiga utbetalningarna förväntas fortsätta om ingen förändring görs.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslagsställaren uppger att förslagen i betänkandet är avfattade så att de inte gör någon skillnad på rättigheter och skyldigheter utifrån nationalitet. De striktare villkor som föreslås kan inte anses utgöra hinder som försvårar för utövandet av den fria rörligheten. Avsaknaden av ett enhetligt sätt att identifiera fysiska och juridiska personer inom EU och EES, i form av personnummer eller likande, kan innebära att aktörer som är etablerade utanför Sverige lättare kan kringgå vissa bestämmelser (läs mer om detta i kapitel 8). Detta problem får emellertid anses gälla fler insatser och ersättningar än statligt tandvårdsstöd och torde snarare kräva generella lagstiftningsåtgärder än åtgärder inom tandvårdslagstiftningen.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren uppger att författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Den privata vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat tandvårdsverksamhet och anmält denna till vårdgivarregistret ska senast den 2 januari 2029 ansöka om tillstånd. Den påbörjade verksamheten ska endast få fortsätta att bedrivas utan tillstånd fram till dess att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avgjort tillståndsärendet genom slutligt beslut som fått laga kraft.

Den som påbörjat sådan verksamhet före ikraftträdandet men inte anmält verksamheten till vårdgivarregistret ska senast den 27 februari 2026 ansöka om tillstånd. Den påbörjade verksamheten ska endast få fortsätta att bedrivas utan tillstånd fram till dess att IVO avgjort tillståndsärendet genom slutligt beslut som fått laga kraft.

För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet ska inte de nya bestämmelserna om innehållande av utbetalning, krav på legitimation och behandlarens underskrift gälla. Bestämmelsen om retroaktiv avanslutning från det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska inte gälla för tid före ikraftträdandet.

Förslagsställaren nämner att det kan bli aktuellt med vissa informationsinsatser riktade till tandvårdsbranschen avseende de nya bestämmelserna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår varför förslagsställaren valt den aktuella tidpunkten för ikraftträdande och även vilka övergångsbestämmelser som gäller. Regelrådet kan dock konstatera att förslagsställaren endast nämner behovet att informationsinsatser i samband med uppskattade kostnader för respektive myndighet. Det framgår inte vilken typ av informationsinsatser som skulle kunna bli aktuella eller till vilka företag dessa skulle rikta sig, vilket är en brist.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar.

Regelrådet finner att redovisningen av behov av speciella informationsinsatser är bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I samband med uppskattning av kostnader för prövning av tillstånd hos IVO redogör förslagsställaren för hur många tillstånd det kan bli fråga om och även hur många vårdgivare det kan komma att röra sig om.

Utredningen konstaterar att det är sannolikt att varken de uppgifter som finns i IVO:s vårdgivarregister (2 516 st.) eller i statistik från Försäkringskassan (3 790 st.) ger en rättvisande bild av hur många verksamheter som kommer att bli skyldiga att ha tillstånd. En mer rättvisande uppgift om hur många fysiska mottagningar det finns kan hämtas från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), som hämtar in uppgifter från samtliga mottagningar till prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen.

Enligt TLV finns det 3 355 fysiska tandvårdsmottagningar i Sverige i Tandpriskollen som registrerat minst 50 åtgärder under de första sex månaderna och som därmed får ses som aktiva (2023). Av dessa är cirka 775 folktandvårdsmottagningar och mottagningar inom lärosäten eller sjukhus som inte omfattas av tillståndskravet, eftersom regionen eller staten är huvudman. Baserat på dessa uppgifter skulle det således finnas cirka 2 600 mottagningar som kommer att omfattas av det föreslagna tillståndskravet. Det som därutöver kan påverka antalet är nyetableringar respektive avvecklingar av verksamheter varje år. Enligt uppgifter från IVO anmäldes 263 nya tandvårdsverksamheter år 2018. Ett genomsnitt av nyanmälda verksamheter under den senaste femårsperioden är 244 per år, vilket kan avrundas till cirka 250. Dock är det sannolikt att ett antal i dag anmälda verksamheter kommer att upphöra som en konsekvens av de nya bestämmelserna.

Mot bakgrund av dessa olika uppgifter gör utredningen uppskattningen att totalt cirka 2 850 (2 600 + 250) verksamheter kommer att omfattas av kravet på att ansöka om tillstånd vid

bestämmelsernas ikraftträdande samt att cirka 250 nya ansökningar därefter kommer att inkomma årligen.

Utredningen nämner inte något om storleken på de företag som berörs.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren tar upp frågan om hur många företag som berörs enbart i samband med att utredningen uppskattar vilka konsekvenser förslaget kommer att få för IVO. I övrigt nämns ingenting om vilka företag som kan komma att beröras eller hur stora dessa företag är, vilket är en brist. Det framgår dock av förslaget vilken bransch som berörs.

Regelrådet finner att redovisningen av berörda företag utifrån storlek är bristfällig.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Det framgår av utredningen att IVO ska ta ut en engångsavgift på 30 000 kr i samband med att en vårdgivare ansöker om tillstånd. Det framgår vidare att Försäkringskassan ska ta ut en årlig avgift på 5 000 kr per mottagning för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Förslagsställaren menar att det är rimligt att ta ut dessa avgifter för att finansiera förslaget och även att beloppen är proportionerliga i förhållande till syftet med förslaget.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår av utredningen vilka de direkta kostnaderna är för varje vårdgivare respektive mottagning. Det nämns dock ingenting om hur exempelvis ansökningsprocessen påverkar företagen i form av administrativa kostnader, tidsåtgång eller på annat sätt. Förslagsställaren nämner kort att stoppade utbetalningar kan få större effekt för mindre företag än för större, men utvecklar inte detta resonemang. Regelrådet menar att det hade varit intressant att se ett vidare resonemang kring hur ökade kontroller påverkar företagets verksamhet, exempelvis i form av längre handläggningstider. Utredningen tar upp att en konsekvensutredning bland annat ska innehålla uppgifter om hur ett förslag påverkar företag, men förslagsställarens utredning innehåller trots det väldigt få uppgifter om hur det aktuella förslaget påverkar företag.

Regelrådet finner att redovisningen av berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet är bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Förslagsställaren menar att det kan te sig som en begränsning av möjligheten att bedriva näring och utöva yrken inom tandvården att redan etablerade verksamheter under IVO:s tillsyn ska behöva tillstånd för att få fortsätta. Det bör i det sammanhanget erinras om att de nya kraven rimligen bör gälla för samtliga verksamheter för att inte snedvrída konkurrensen och garantera att vården är av likvärdig kvalitet med god säkerhet på samtliga vårdinrättningar. Kravet på att ansöka om tillstånd innebär, mot bakgrund av det befintliga tillsynsansvaret för IVO, i det sammanhanget inget mer än en administrativ och ekonomisk börda för de etablerade verksamheterna. Enligt utredningen får denna börda anses berättigad med tanke på ändamålet och vikten av konkurrensneutralitet. Förslaget innebär även att IVO genom tillståndsansökan får in sådana uppgifter om alla vårdgivare som

behöver ges in i en tillståndsansökan, vilket innebär att den riskbaserade tillsynen blir mer träffsäker.

Förslagsställaren påpekar också att det absoluta flertalet vårdgivare är seriösa och att endast en liten andel av det utbetalade statliga tandvårdsstödet kan sorteras i kategorin avsiktliga felaktiga utbetalningar. En förväntad positiv effekt av att oseriösa aktörer får svårare att verka är en sundare konkurrens mellan vårdgivarna.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren resonerar kring valet av att låta alla privata verksamheter omfattas av tillståndsplikten, även de som redan i dag bedriver sådan verksamhet, och hur detta är det bästa alternativet för en konkurrensneutralitet. I övrigt nämner förslagsställaren inte mycket om hur konkurrensförhållandena för berörda företag påverkas, mer än att det är positivt att oseriösa aktörer får svårare att verka i tandvårdsbranschen. Enligt Regelrådets mening hade det varit intressant om förslagsställaren resonerat mer kring hur skillnader mellan offentliga och privata aktörer kan påverka konkurrensen och även hur införandet av avgifter för tillstånd kan komma att påverka antalet nya aktörer på marknaden.

Regelrådet finner att redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I förslaget anges inget om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet bedömer att det inte finns något som uppenbart talar för att förslaget skulle medföra en påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner, med hänsyn till förutsättningarna i ärendet, avsaknaden av information om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Eftersom utredningens föreslagna avgifter inte tar hänsyn till storleken på de olika vårdgivarnas verksamhet kommer dessa att i teorin kunna få större påverkan på mindre företag. Detta gäller i synnerhet om man betänker att regionerna kommer att undantas från avgifterna för tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Dock sker en utjämning mellan stora och små privata vårdgivare såtillvida att avgifterna kommer att beräknas på antalet verksamheter eller mottagningar. Avgifterna är små i förhållande till vad en mottagning inom tandvården normalt omsätter årligen.

Förslagsställaren menar att en annan effekt av utredningens förslag som kan förväntas bli mer kännbar för små privata tandvårdsgivare är de stärkta möjligheterna för Försäkringskassan att stoppa utbetalningar. När utbetalningar hålls inne i avvaktan på utredning kommer vårdgivarens intäkter att minska tillfälligt. I de fall en sådan sanktion begränsas till en enskild mottagning eller behandlare kommer begränsningen att motsvara en procentuellt större del av en liten vårdgivares omsättning än en stor vårdgivares omsättning. Men hänsyn till syftet med reformen bedömer utredningen dock att nyttan med reformen överstiger nackdelarna för små vårdgivare.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren redogör för vilka effekter förslaget kan få för små företag och hur de kan komma att påverkas mer än större företag, trots att

reglerna gäller för alla privata tandvårdgivare. Även om någon särskild hänsyn inte tas till små företag vid utformningen av reglerna visar förslagsställaren att utredningen tänkt på dessa skillnader. Regelrådet kan dock konstatera att förslaget förväntas få proportionerligt större konsekvenser för små företag än för större.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Förslaget innebär att det införs en tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet. Även företag som redan i dag bedriver sådan verksamhet måste ansöka om tillstånd. Det föreslås även ökade kontroller, dels av vilka som beviljas tillstånd, dels av vilka som uppfyller kraven för att bli anslutna till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd och slutligen ska vissa villkor vara uppfyllda för att utbetalning av ersättning ska ske.

Det framgår vilket syftet med förslaget är, att det är förenligt med EU-rätten, samt när reglerna föreslås träda i kraft. Det finns också ett resonemang kring alternativa lösningar. Konsekvensutredningen innehåller dock väldigt lite information om hur förslaget påverkar företag. Det går att utläsa viss information i samband med att förslagsställaren uppskattar kostnader för de olika myndigheterna, men i övrigt saknas en analys av hur förslaget kan komma att påverka företag. Regelrådet anser att det är anmärkningsvärt att utredningen presenterar ett förslag som så tydligt påverkar företag utan att konsekvenserna för dessa har utretts ordentligt. Även om syftet med förslaget är att skapa ett bättre system där huvudfokus ligger på att skydda patienter och statliga medel ska konsekvenserna för företag utredas om förslaget förväntas få effekter för företag. Regelrådet bedömer därför att redovisningen av de delasppekter som rör företagets storlek, påverkan på kostnader, tidsåtgång och verksamhet, konkurrens samt behov av informationsinsatser är bristfälliga.

Regelrådet finner 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 20 mars 2024.

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

Ärendet föredrogs av: Katarina Kjellström



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Katarina Kjellström
Föredragande