

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 God och nära vård (SOU 2018:39)

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

I remissen föreslås ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), patientdatalagen (2008:355). Därutöver föreslås ändring i hälso- och sjukvårdsförordningen.

I huvudsak anges förslagen innebära följande. Begreppet primärvård definieras på ett delvis annorlunda sätt där gränsdragningen för vad som är primärvård avgörs av vilken medicinsk kompetens eller vilka tekniska resurser eller annan särskild kompetens som av kvalitets- eller effektivitetsskäl krävs i det enskilda fallet<sup>1</sup>. Vidare ges regeringen genom bemyndigande en föreskriftsrätt om primärvårdens grunduppdrag och bestämmelser avseende fast läkarkontakt i primärvården. Vidare införs en bestämmelse att landstinget ska organisera Vårdval primärvård så att utförare ensam eller i samverkan med andra tillhandahåller de kompetenser och tjänster som krävs för att primärvårdens grunduppdrag ska fullgöras. Det införs också ett krav att landstinget ska rapportera in uppgifter från utförare i primärvård till en nationell databas. Vidare föreslås bestämmelser om att patienter ska få information om möjlighet att få tillgång till och välja en fast läkarkontakt hos den valda utföraren i Vårdval primärvård. Det föreslås också förtydliganden om att patienter ska erbjudas en fast läkarkontakt hos vald utförare. När det gäller signering av journalanteckningar föreslås en ändring som möjliggör att underlåta signering i fler fall än vad som är tillåtet enligt idag gällande regler.

Ändringen i hälso- och sjukvårdsförordningen innebär att det införs ett nytt kapitel i vilket primärvårdens grunduppdrag definieras. Utöver ovan nämnd gränsdragning gentemot annan vård innebär de föreslagna bestämmelserna bl.a. att forskning ska bedrivas och att primärvården ska samordna patientens kontakter med andra delar av hälso- och sjukvården; tillhandahålla förebyggande och rehabiliterande åtgärder m.m. Det anges också vilka uppgifter som landstingen ska lämna i sin rapportering och vilka kompetenskrav som ställs på den som ska få vara fast läkarkontakt.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen anges att regeringen i mars 2017 beslutade att utse en särskild utredare med uppdrag att utifrån en fördjupad analys av förslagen i betänkandet Effektiv vård (SOU 2016:2) stödja landsting,

<sup>1</sup> Specifikt anges primärvård vara sådan medicinsk bedömning, omvårdnad etc. som *inte* av effektivitets- eller kvalitetsskäl kräver andra medicinska eller särskilda tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

berörda myndigheter och organisationer i arbetet med att samordnat utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård med fokus på primärvården. Utredningen överlämnade i juni 2017 sitt första delbetänkande God och nära vård – en gemensam färdplan och målbild. Regelrådet har tidigare yttrat sig över såväl betänkandet Effektiv vård som det nyss nämnda delbetänkandet<sup>2</sup>.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

### **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

Remissen innehåller fyra delavsnitt som fokuserar på förslagets konsekvenser. I dessa delavsnitt finns vissa bedömningar framför allt av vad som skulle bli effekter av om ingen reglering kommer till stånd. Bedömningar och resonemang kring för- och nackdelar med alternativa lösningar går i viss utsträckning att finna på fler ställen i remissen. Analys av hur alternativa lösningar skulle påverka företag finns inte.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en inneboende begränsning i utredningens uppdrag på så sätt att utredningen förväntas genomföra en fördjupad analys av de förslag som tidigare lämnats i betänkandet Effektiv vård. Regelrådet har förståelse för att detta gör att det urval av alternativa lösningar som kan bli aktuella blir mindre än vad det annars skulle ha kunnat vara. I sitt yttrande över det tidigare delbetänkandet God och nära vård beaktade Regelrådet att frågor kopplade till förslagen skulle komma att utredas djupare till nästa delbetänkande. Det har också gjorts tydliga överväganden när det gäller exempelvis hur den kommunala självstyrelsen påverkas av olika alternativ. Regelrådet kan emellertid inte finna att de överväganden som gjorts kring alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd till det nu aktuella betänkandet på ett tillräckligt tydligt sätt beskriver vilka skillnader olika alternativa lösningar skulle kunna påverka berörda företag.

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

### **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I konsekvensutredningen anges följande. Av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen följer att medlemsstaterna är skyldiga att erbjuda viss vård till EU- och EES-medborgare. Utredningens förslag anges inte innebära någon förändring i de rättigheter som beskrivs i den rättsakten. Specifikt när det gäller de behörighetskrav som föreslås för att någon ska få vara fast läkarkontakt anges följande. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden skapar allmänna ramar som gynnar utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten på tjänster. Flera slags tjänster anges emellertid vara undantagna, däribland hälso- och sjukvårdstjänster. För dessa tjänster anges i stället yrkeskvalifikationsdirektivet<sup>3</sup> gälla. Vidare konstateras att grundläggande fördragsbestämmelser om etableringsfrihet och fri rörlighet för tjänster och personer samt den EU-rättspraxis som utvecklats med stöd av fördraget alltid måste respekteras. Utredningen bedömer att förslaget om behörighetskrav för vem som får vara fast läkarkontakt är förenligt med EU-rätten. Härvid beaktas att Sverige erkänner läkares yrkeskvalifikationer inom allmänpraktik som specialistläkare i allmänmedicin och att det aktuella nya behörighetskravet enbart avser att vara fast läkarkontakt i primärvården. Även de föreslagna ändringarna när det gäller signering av journalanteckningar anges vara förenliga med EU-rätten.

<sup>2</sup> Regelrådet yttrande sig över betänkandet Effektiv vård vid sitt sammanträde den 11 maj 2016 (Regelrådets diarienummer RR 2016-000103, Socialdepartementets diarienummer S2016/00212/FS). Delbetänkandet God och nära vård yttrade sig Regelrådet över vid sammanträdet den 5 september 2017 (Regelrådets diarienummer RR 2017-174, Socialdepartementets diarienummer S2017/03549/FS).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv om erkännande av yrkeskvalifikationer 2005/36/EG.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen innehåller specifik information om vilka EU-rättsakter som har beaktats och vilka slutsatser förslagsställaren drar utifrån dessa. Det är en tydlig redovisning, i synnerhet när det gäller förslaget om behörighetskrav för att vara fast läkarkontakt.

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

### **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

I remissen anges att lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2020. Som skäl för detta anges bland annat att en omstrukturering från akutsjukhusvård till nära vård med primärvård som redan pågår och att de bestämmelserna med de föreslagna definitionerna av primärvård och av primärvårdens grunduppdrag ska kunna beaktas i det pågående förändringsarbetet. Inget anges om behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns visserligen information om vissa mer övergripande hänsynstaganden som har gjorts när det gäller tidpunkten för ikraftträdande. Det är möjligt att ett hänsynstagande till berörda företag skulle kunna anses ingå i det övergripande motivet att få regelverk på plats som stöd för pågående förändringsarbete. Det är emellertid inte tydligt i vilken mån som företagets förutsättningar att anpassa sig till förändringarna har vägts in. Regelrådet kan konstatera att det visserligen framgår av remissen att utredningen kontinuerligt har fört en dialog med berörda organisationer i sitt arbete. Det är likväl en brist att det inte anges något om vilka informationsinsatser som kan vara motiverade när de föreslagna regeländringarna träder i kraft.

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

### **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I remissen anges<sup>4</sup> att det år 2016 fanns 1444 vårdcentraler i landet, en minskning med 6 stycken jämfört med 2015. Det anges att av dessa drevs 658 (58 procent) i offentlig regi och 486 (42 procent) i privat regi. Utöver detta saknas information om den berörda populationen företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det går att sluta sig till att åtminstone direkt berörda företag är inom branschen vårdföretag, mer specifikt sådana som har sin verksamhet inom primärvården. Information om berörda företag utifrån bransch är således tillräcklig. När det gäller de berörda företagens antal är detta mer oklart. Det är tydligt hur många vårdcentraler som bedrivs i privat regi, men det är inte tydligt hur många företag som bedriver dessa vårdcentraler. Utredningen förordar också en definition av primärvård som, såvitt Regelrådet förstår, skulle omfatta fler verksamheter än den som bedrivs vid vårdcentralerna. Det framgår inte om det finns företag inom den del av primärvården, enligt en sådan vidare definition, som inte bedrivs på vårdcentraler. Mot den samlade bakgrunden kan inte Regelrådet finna redovisningen av företagens antal fullständig, även om det finns information om vårdcentraler i privat regi. Beskrivning av företagens storlek saknas helt, vilket är en brist.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

<sup>4</sup> I kapitel 5.2 Dagens primärvårdsuppdrag, sid 198.

## Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

### *Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen anges huvudsakligen följande avseende de rapporteringskrav som föreslås. Förslaget att landstingen ska rapportera in uppgifter från utförare inom primärvård till en nationell databas innebär ett nytt åliggande för landsting/regioner. Det finns redan en databas, i SKL:s regi, som kan ta emot den efterfrågade rapporteringen och till vilken samtliga landsting idag rapporterar andra uppgifter och vissa landsting även de av utredningen föreslagna uppgifterna. Därför bedömer utredningen att de nya rapporteringskraven inte innebär några fasta ökade kostnader för landstingen. Däremot anges att det för vissa landsting kan förekomma vissa initiala kostnader, för anpassning av system och för att i största möjliga utsträckning genomföra automatisk i stället för manuell inrapportering av data. Detta anges vara en uppgift av engångskaraktär och vidare anges att målsättningen ska vara att den administrativa bördan inte ska öka. Det anges att utredningens bedömning utifrån genomförd analys är att konsekvenserna av utökad rapportering är möjlig att hantera på ett sådant sätt. Det anges att förslaget att ändra kraven avseende signering av journalanteckningar innebär att värdefull arbetstid inte behöver ägnas åt onödigt signering av laboratoriedata, hälsodeklarationer och liknande externa faktauppgifter. Det anges också att denna ändring inte har betydelse för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags.

Regelrådet gör följande bedömning. När det gäller rapporteringskraven kan Regelrådet konstatera att de uppgifter som landstingen ska rapportera kommer att samlas in från utförare inom primärvården av vilka en delmängd är företag. Hur många företag det rör sig om är okänt, men baserat på utredningens uppgifter från 2016 skulle det i vart fall kunna gälla drygt 40 procent av alla vårdcentraler. Det är inte tydligt redovisat av vilka skäl som förslagsställaren bedömer att de nya rapporteringskraven inte kommer att innebära fasta ökade kostnader. Den befintliga redovisningen nämner att inte alla landsting redan rapporterar de efterfrågade uppgifterna. Såvitt Regelrådet kan förstå borde det innebära att det blir en ökad fast administrativ kostnad för de landsting som inte rapporterar uppgifterna idag, och indirekt för de företag som ger dessa landsting underlag för den rapporteringen. Det är såvitt Regelrådet kan förstå hypotetiskt möjligt att det går att minska på andra uppgifter som ger administrativa kostnader för landstingen och företagen och därmed få som resultat att de administrativa kostnaderna som helhet inte fortvarigt ökar. Det är emellertid inte tydligt i redovisningen om utredningen har övervägt sådana lösningar och vad det i så fall skulle innebära. Kvantifiering saknas helt, vilket också försvårar Regelrådets bedömning av om resonemanget är riktigt.

När det gäller ändringarna i bestämmelser om signeringskraven anser Regelrådet att redovisningen ger ett något motstridigt intryck. Förutsatt att de positiva effekter som utredningen nämner när det gäller hur arbetstid kan användas kommer att uppstå måste det i princip också, såvitt Regelrådet kan förstå, innebära en positiv effekt för de privata utförarna i primärvården. Det bör bland annat innebära en minskning i administrativa kostnader, eftersom signering av uppgifter i journaler såvitt Regelrådet kan förstå måste medföra en viss administrativ kostnad. Det är inte möjligt att utifrån den information som ges få någon uppfattning om hur stor en sådan kostnadsminskning skulle kunna bli, vare sig per företag eller totalt för alla företag inom primärvården. Om det är utredningens uppfattning att det av något skäl inte ger signifikanta effekter just för de privata utförarnas del inom primärvården borde det ha angetts och motiverats. Är det så att utredningen bedömer att det finns en positiv effekt men att den inte går att kvantifiera borde detta ha angetts och motiverats. Befintlig redovisning är i alla händelser enligt Regelrådets uppfattning otydlig när det gäller konsekvenser för företag av förändringarna när det gäller signering. Sammantaget är redovisningen av påverkan på administrativa kostnader inte tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagens administrativa kostnader bristfällig.

### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen finns analyser på en övergripande samhällsekonomisk nivå i vilka det redovisas att kostnaderna för sjukhusinläggning flerfaldigt överstiger kostnader för det slags sjukvårdstjänster som är aktuella inom primärvården. Specifika exempel avseende vad en sådan övergång från sjukhusbaserad vård till primärvård skulle innebära för företags kostnader finns inte. Det anges att förslaget innebär ett förtydligande för landstingen av vad som ska erbjudas i primärvården och därmed vilka krav landstingen behöver ställa på utförare i denna vård. Det anges att det kan komma att ställas andra och tydligare krav på utförare inom ramen för Vårdval primärvård. Det anges också att en utförare inte behöver ha alla kompetenser inom den egna enheten vilket i sin tur anges medföra att även små företag kan godkännas som utförare.

Regelrådet gör följande bedömning. Såvitt Regelrådet kan förstå kan det finnas effekter på företags andra kostnader, intäkter och verksamhet till följd av en övergång från mer sjukhusbaserad vård till mer av primärvård. Utöver den i sig relevanta informationen att det är inom öppen vård som det finns flest privata aktörer finns det emellertid inte mycket information om vad konsekvenserna för företagen kan väntas bli. Beräkningar eller uppskattningar av förändringar i kostnader eller intäkter för de berörda företagen saknas helt och det framgår inte heller om utredningen har försökt att göra sådana beräkningar eller uppskattningar. Sammantaget finner Regelrådet att beskrivningen av påverkan på andra kostnader och verksamhet inte är tillräckligt tydlig. Regelrådet vill i detta sammanhang nämna att även en exempelberäkning för att illustrera möjliga effekter utifrån vissa givna förutsättningar hade kunnat ha ett informativt värde.

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

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Det anges i konsekvensutredningen att kraven på att utförare i Vårdval primärvård på egen hand eller med hjälp av andra utförare i primärvården ska erbjuda patienter ett brett uppdrag som även har en mycket god tillgänglighet skulle kunna innebära vissa risker för mångfald och etablering av nya aktörer. Om landstingen ställer alltför höga krav på varje utförare anges det finnas en risk att vissa företag inte finner de samarbetspartners de behöver för att fullgöra hela uppdraget, vilket i sig anges kunna påverka mångfalden av utförare. Detta anges i princip gälla redan idag utan att det framgår lika tydligt, eftersom primärvårdsuppdraget inte är närmare reglerat. Mot den bakgrunden bedömer utredningen att den verkliga effekten inte blir så stor på mångfald och nyetablering. När mer av hälso- och sjukvård bedrivs i öppen vård, inklusive primärvård, anges det skapa ökade möjligheter för företag att etablera sig eftersom det är i öppen vård som majoriteten av privata utförare finns. Det anges vidare att utredningen lyfter behovet av långsiktighet i landstingens vårdval för primärvård, vilket ger bättre förutsättningar för en mångfald av utövare. När det gäller kompetenskrav för att få vara fast läkarkontakt anges att dessa är neutrala i förhållande till driftsform.

Regelrådet gör följande bedömning. Utredningen har gett flera exempel på aspekter i förslaget som skulle kunna ge konsekvenser för berörda företags konkurrensförhållanden. Beskrivningen innehåller både positiva och negativa konsekvenser. Regelrådet finner också att de aspekter som nämns är relevanta. Det finns emellertid också brister i beskrivningen. Som har angetts ovan saknas det helt storleksmässig beskrivning av de berörda företagen. Såvitt Regelrådet kan bedöma går det inte att utesluta att företagens storlek kan ha betydelse för hur konkurrensförhållandena påverkas av de förslag som lämnas, och denna aspekt tas inte upp i de beskrivningar som förslagsställaren gör av påverkan på konkurrensförhållanden. Det är en väsentlig brist. Vidare är det inte klart på vilken grund som förslagsställaren bedömer att den reella effekten blir begränsad i förhållande till den praxis som finns redan idag. En annan otydlighet handlar om det som utredningen nämner om långsiktighet. Såvitt

Regelrådet förstår beskrivningen avses här att utredningen i sina egna bedömningar har framhållit att det är värdefullt med långsiktighet. Att utredningen har lyft betydelsen av denna fråga innebär emellertid inte nödvändigtvis att ersättningsystemen kommer att kännetecknas av långsiktighet och därigenom ge de positiva effekter som utredningen nämner, d.v.s. det är såvitt Regelrådet kan förstå inte en effekt av utredningens förslag om en sådan konsekvens uppstår. Bedömningen om de positiva effekterna av långsiktighet som utredningen gör är emellertid i sig något som Regelrådet håller med om. Sammantaget finner Regelrådet att beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena, trots att viss relevant information finns, inte är tillräcklig.

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

### **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Det saknas information om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet gör följande bedömning. Redovisningen av effekter för företag är överlag inte alltför tydlig. Det gör att Regelrådet inte på förhand kan utesluta att det kan finnas påverkan på företagen i andra avseenden och avsaknaden av information blir därmed en brist.

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

### **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

I konsekvensutredningen anges att utförare inom primärvården inte behöver ha alla kompetenser inom den egna enheten, vilket i sin tur anges medföra att även små företag kan godkännas som utförare.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är tydligt utifrån beskrivningen att vissa hänsyn har tagits till små företag vid förslagets utformning.

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

### **Sammantagen bedömning**

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i flertalet avseenden inte är tillräckligt tydlig när det gäller hur företag påverkas av förslaget. Regelrådet har visserligen förståelse för att det finns svårigheter till följd av att vissa konsekvenser kan komma att uppstå först i ett senare skede och bero på hur landstingen kommer att agera inom de rättsliga ramar som förslaget ger. Regelrådet finner likväl att en tydligare beskrivning av såväl gruppen berörda företag och hur de kan väntas påverkas av förslaget borde ha kunnat ges.

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 31 oktober 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, Hanna Björknäs, Claes Norberg, Lennart Renbjer och Lars Silver.  
Ärendet föredrogs av Per Högström.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Per Högström  
Föredragande