

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 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till

- lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.
- lag om ändring i lagen (2009:366) om handel och läkemedel
- lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)
- lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- förordning om ändring i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer med flera att delta i totalförsvarsplanering.
- förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen
- förordning om ändring i förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

Utredningen föreslår en ny lag om lagerhållningsskyldighet som innebär att innehavare av tillstånd till försäljning av läkemedel samt de som importerar eller säljer licensläkemedel till apotek ska omfattas av en skyldighet att i Sverige ha en viss angiven lagerhållning. Därutöver lämnas 25 förslag på förändringar i allt från Socialstyrelsens statliga ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet till Läkemedelsverkets uppdrag att genomföra omvärldsbevakning av händelser på den nationella och globala arenan som påverkar tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Utredningen anger att det finns brister i dagens försörjning av sjukvårdsprodukter. Detta, eftersom utveckling, tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukter har under årtionden genomgått en förändring som innebär att vi i dag har ett stort beroende till globala värdekedjor. Detta, tillsammans med en uppfattning om effektivitet som i stort innebär att verksamheterna inte ska ha mer i lager än vad som behövs till nästa leverans, har skapat sårbarheter i försörjningen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflödena är därmed begränsade. Vidare anges att om motståndskraften mot sådana störningar brister redan i vardagen innebär det också en sämre förmåga att hantera de utmaningar som kommer av fredstida kriser eller krig. Syftet med utredningen är att se

över behoven av och inriktningen på de åtgärder som behöver vidtas inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Vidare är syftet att föreslå en långsiktig och tydlig ordning för dessa insatser, säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta dessa åtgärder och vid behov förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar. Syftet är också att se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges i utredningen att inte genomföra förslagen skulle innebära att konsekvenserna av dagens lagerhållning blir tydligare när en kris uppstår och snabba inköp för att tillgodose akuta behov behöver genomföras på en spotmarknad med kraftigt höjda priser jämfört med normalmarknaden. Detta är i många fall kostsamt, vilket också covid-19 epidemin och krisen i samband med leverantörsbytet för en rad regioner i Mellansverige hösten 2019 visat.

Det finns ett flertal exempel på överväganden av alternativa lösningar i utredningen. Det anges bland annat att Lunds universitet genomförde en utredning på uppdrag av Socialstyrelsen år 2019 i vilket det konstaterades att det i dag saknas en ansvarig myndighet eller motsvarande funktion för planering av läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig. I den rapporten föreslogs att en ny myndighet skulle inrättas med LäkeMedelsverket som värdmyndighet. Den nya myndigheten för läkemedelsförsörjning föreslogs vara en självständig myndighet och finansieras genom statens budget. Myndigheten föreslogs även kunna ta över vissa uppgifter från andra myndigheter för att åstadkomma ett sammanhållet ansvar för läkemedelsförsörjningsfrågan. Den nya myndighetens huvudsakliga uppgift skulle vara att säkerställa läkemedelsförsörjningen och ansvara för de uppgifter som rör lagerhållning av läkemedel, nutritionsprodukter och speciallivsmedel samt relaterande medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Myndigheten föreslogs även ansvara för en allmän beredskap med kontinuitetshantering, uppföljning och övning inom läkemedelsförsörjningen på alla nivåer.

Förslagsställaren finner emellertid inte att det finns behov av att inrätta en ny myndighet på hälso- och sjukvårdsområdet för att göra detta. Det anges att ansvaret inom hälso- och sjukvårdsområdet är redan i dag uppdelat på flera myndigheter och utredningen bedömer att den nationella samordning av försörjningsberedskapen som behöver skapas lämpligen byggs upp vid befintliga myndigheter. Vidare anges att ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för ett område i normala fall har ansvar för det även i kris och krig. Därutöver anges att i det ansvar varje kommun och region har enligt hälso- och sjukvårdslagen för att tillhandahålla god hälso- och sjukvård ingår också att säkerställa tillgången till sådana sjukvårdsprodukter som behövs för att bedriva sådan vård.

Vidare redogörs även utredningens överväganden av fem alternativa kompensationsmodeller för företagen i ett särskilt avsnitt (16.13.3). Utredningen konstaterar att det är rimligt att anta prisjusteringar är det sätt som företagen kommer att täcka de ökade kostnaderna som följer av nya lagkrav. En sådan modell innebär en fördel för det allmänna eftersom det kan förmodas att företagen generellt kommer att kompensera sig för de verkliga kostnaderna. Utredningen anser att en utomstående part som saknar full insyn i till exempel inköps- eller tillverkningskostnader har mycket svårare att rätt bedöma och värdera kostnaderna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en utförlig redogörelse för alternativa lösningar och det framgår också vilka effekter utredningen anser följer av om ingen reglering skulle komma till stånd.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen redogör för Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), EU:s rättighetsstadga, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG samt Europakonventionen i förhållande till de egna förslagen i ett särskilt kapitel (Kap 15). Förslagsställaren anger motiveringar för sina bedömningar och konstaterar att samtliga förslagen är förenliga med EU-rätten samt att förslagen inte behöver anmälas enligt artiklarna 15.7 och 39.5 tjänstedirektivet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en utförlig beskrivning av hur förslaget förhåller sig till EU-rätten. Regelrådet anser att det är positivt att bedömningen av överensstämmelse motiveras i remissen.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Utredningen föreslår att förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet träder, utom såvitt avser bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap., i kraft den 1 januari 2023. Vidare föreslås att bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap. träder i kraft den dag som regeringen bestämmer och att bestämmelserna får sättas i kraft vid olika tidpunkter. Utredningen föreslår därutöver att bestämmelserna i 9 kap. inte tillämpas på överträdelser som uppkommit före ikraftträdandet av 9 kap. Övriga lagförslag föreslås träda i kraft den 1 januari 2023. Det anges även att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser för dessa lagförslag. Såvitt Regelrådet kan se saknas beskrivning av överväganden kring behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar, men behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Utredningen anger att de företag som berörs av förslagen är, innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel såsom öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdsaktörer, läkemedelsföretag som säljer sjukvårdsprodukter, distributörer, detaljister, parallellhandlare samt tillverkare av både läkemedel och sjukvårdsprodukter. Vidare anges att på flera av dessa områden förekommer små företag. Utredningen konstaterar dock att mindre företag generellt ägnar sig åt forskning och utveckling av sjukvårdsprodukter. Det anges även att detaljister och parallellhandlare oftast är mindre företag. Vidare anges att utifrån de omfattande regelverk som gäller på läkemedelsområdet, är det oftast större företag som ägnar sig åt tillverkning och försäljning av läkemedel. Vad gäller apoteksbranschen anges att huvuddelen av marknaden baseras på de stora apotekskedjorna. Det anges även att distributörer av läkemedel och sjukvårdsprodukter är oftast större företag. Det förekommer inga uppgifter om antal företag som berörs av förslagen.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är tillräckligt tydligt. Regelrådet finner däremot att det hade varit motiverat att redovisa ungefärliga uppskattningar av hur många företag som kan komma att beröras av förslagen. Beträffande beskrivning av företagsstorlek finner Regelrådet att det är svårt att förstå vad förslagsställaren menar med stora och små företag. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde angett information om storlek utifrån exempelvis antal anställda eller årsomsättning. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Utredningen anger att den uppgiftsskyldighet som föreslås i lagen om handel med läkemedel innebär att den som bedriver partihandel med läkemedel och öppenvårdsapotek blir skyldiga att lämna uppgift om lagernivåer som underlag till den nationella lägesbilden. Vilket medför administrativa kostnader för företagen, dels genom viss systemanpassning för att kunna göra sådan rapportering, dels genom att administrera uppgiftslämnandet. Det anges dock att de som bedriver partihandel med läkemedel rapporterar redan i dag in försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår därför att båda de nya uppgiftsskyldigheterna ska följa befintliga rapporteringsstrukturer, och samlas in av E-hälsomyndigheten, för att minimera kostnaderna för systemutveckling och undvika att skapa parallella rapporteringsstrukturer. Vidare anges även att samtliga lösningar hos apoteksaktörer och partihandlare kommer att behöva bli godkända för anslutning till E-hälsomyndighetens register.

Utredningen föreslår att innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel blir lagerhållningsskyldig i Sverige för sådana varor som denne har sålt under föregående år. Vidare anges att de flesta läkemedelsföretag har redan i dag sina lager för den svenska marknaden i Sverige, och kommer med utredningens förslag få öka volymerna i dessa lager. Några företag har sin lagerhållning för den svenska marknaden i andra länder. Dessa företag kommer att behöva flytta delar av sina lager till Sverige. Därutöver anges även att förslag om en lagerhållning motsvarande sex månader utgår inte från genomsnittliga lager utan lager med en viss miniminivå. Detta innebär att läkemedelsföretagen inte vid något tillfälle får understiga sex månader för någon produkt som omfattas av skyldigheten.

Utredningen anger att direkta lagerhållningskostnader för partihandlare uppgår till 438 miljoner kronor för tidsperioden 2023–2035. Vidare anges att kostnaderna inte inkluderar lagerverksamhet hos andra företag än de aktuella distributörerna. Detta innebär därför en underskattning av de direkta lagerhållningskostnaderna. Lagerföringskostnader för partihandlare för ett sex månaders omsättningslager av utvalda substanser som inte utgör parallellhandlade läkemedel, licensläkemedel eller sådana läkemedel som omfattas av periodens-vara systemet beräknas till ett nuvärde av 12,3 miljarder kronor. Vidare anges att för varor inom högkostnadsskyddet där priserna är reglerade torde en fri justering av apotekens inköpspris (AIP) få vissa konsekvenser. Exempelvis för läkemedel som inte är utbytbara måste Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ta ställning till en ansökan om höjt pris. Om nivån för kompensation inte är fastställd betyder det att TLV måste bedöma rimligheten av prishöjningen. Utredningen föreslår därutöver att uppbyggnaden av lagret sker under perioden 2023–2024. Utredningen anger även att företagen behöver kompenseras för ökade kostnader och att det är rimligt att anta prisjusteringar är det sätt som företagen kommer att täcka de ökade kostnaderna som följer av nya lagkrav.

Det anges att ett lagerhållningssystem som bygger på avtal innebär en betydande administrativ börda både för företag och för den offentliga aktör som ansvarar för avtalen. Utredningen beskriver i ett särskilt kapitel (10) att det behövs en modern motsvarighet till företagsplanläggning och beredskapsavtal och att detta behöver utredas vidare. Utredningen anser emellertid att konsekvenserna för företagen bör kunna kompenseras inom ramen för ersättningen för avtalen.

Utredningen har för ett scenario med många patienter som drabbas av trauma valt ut ett antal läkemedel och redogjort kostnaden för dessa i en tabell (16.12). Den sammantagna kostnaden för att producera detta vid ett samlat tillfälle per läkemedel uppgår till 83 miljoner kronor. Vidare anges att enligt det statligt helägda bolaget Apotek Produktion & Laboratoriers (APL) bedömning krävs

utvecklingsarbete och investeringar i lokaler, lagerverksamhet, utrustning, aktiva substanser, vattenanläggning samt reservkraft för att klara uppdraget. Ackumulerat över tidsperioden 2023–2035 beräknas investeringskostnaden till 64 miljoner kronor inklusive kassation. Det anges även att produktion av de utvalda volymer i scenariot gör maximal ansträngning för företaget vid produktionstillfället då deras kapacitet inte är anpassad för dessa volymer.

Utredningen föreslår därutöver att det statligt ägda bolaget Apoteket AB ska genom ett nytt samhällsuppdrag åläggas att inrätta beredskapsapotek. Vidare föreslås även att det uppdras åt en myndighet att ansvara för upphandling av beredskapsapotek där det finns behov av sådana apotek men där Apoteket AB inte inrättat beredskapsapotek. I upphandlingen blir det en möjlighet för apotek att lämna anbud om att åta sig att vara beredskapsapotek och ingen skyldighet. Förutom investeringar bedömer utredningen att beredskapsapoteken behöver genomföra en hel del planeringsarbete. Det handlar om hur man ska ta emot och hantera utökade varuvolymer så att man vet vad man har, hur man ska ta emot och snabbutbilda personal från andra apotek. Utredningen uppskattar att det åtgår 40 timmar per år och apotek till sådan planering. Vidare anges att det är rimligt att staten ersätter apoteken för dessa kostnader. En sådan ersättning skulle kunna motsvara 100 000 kronor per apotek, vilket resulterar i 70 miljoner kronor för 700 apotek.

Därutöver anges att distributörerna av sjukvårdsprodukter inte åläggs någon lagerhållningsskyldighet. Däremot sköter distributörerna i dag stora delar av lagerhållningen åt tillverkarna och regionerna. De ökade volymer av produkter som ska lagerhållas i Sverige kan medföra att efterfrågan på lagerhållningstjänster ökar. Vidare anges att parallellhandlare av läkemedel kan påverkas av utredningens förslag kring lagerhållningsskyldighet genom att de i vissa avseenden agerar på en spotmarknad. Kraven på lagerhållningsskyldighet kan vara svåra att förena med just handel på en spotmarknad varför dessa företag kan påverkas negativt ekonomiskt. Vidare anges att de distributörerna som för läkemedelsföretagens räkning sköter inrapportering av försäljningsstatistik för läkemedel till E-hälsomyndigheten kan behöva anpassa sina system så att de även kan rapportera in lagersaldon. Det kan medföra vissa ökade kostnader för dessa verksamheter som de får kompensera för i sina avtal med vårdgivare.

Utredningen anger att restnotering av läkemedel har blivit allt vanligare i vården. Vidare anges att restnoteringar ger upphov till kostnader för flera aktörer. För receptläkemedel innebär en restnotering som inte kan lösas genom det generiska utbytet att öppenvårdsapoteken får ta kontakt med andra apotek eller behandlande läkare för att försöka hitta en lösning. Detta innebär en kostnad både för apotek och för vården. Utredningen redogör utförligt för tre olika metoder för beräkning av kostnad och tidsåtgång till följd av restnotering i ett särskilt avsnitt (16.1). Utifrån dessa metoder uppskattas kostnaden för att hantera restnoteringar till som lägst 294 miljoner kronor och som högst 882 miljoner kronor per år. Vidare redogörs uppskattning av både tidsåtgång och kostnader för olika yrkeskategorier i en tabell (16.2).

Regelrådet gör följande bedömning. Utredningen har i stor utsträckning kvalitativt redogjort för förslagets möjliga effekter på företag. I vissa fall förekommer kvantifieringar i form av ackumulerade kostnader. Regelrådet finner att det är svårt att förstå kopplingen mellan angivna totalkostnader och kostnader som berör företag. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde utvecklat sin beskrivning med en närmare uppskattning av både tidsåtgång och kostnaderna för de företagen som berörs av utredningens olika förslag. Regelrådet anser dock att förslagsställarens beskrivning är tillräckligt tydlig givet förutsättningar i ärendet.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Utredningen anger i ett särskilt avsnitt *konsekvenser för parallellhandeln* (17.7.4) att ökade krav på parallellhandeln i enlighet med vad som föreslås genom den föreslagna lagerhållningsskyldigheten kan få ekonomiska konsekvenser för flera olika parter. Vidare anges att de aktuella kraven riskerar att försämra möjligheter för dessa företag att sälja läkemedel. Vilket innebär ett ekonomiskt avbräck för dessa företag. En sådan minskning av parallellhandeln innebär också att apotek kan påverkas då det minskar de volymer de har rätt att prispförhandla. Intjäningen från parallellhandeln, som TLV bedömde vara 400 miljoner kronor under 2018, har minskat till cirka 300 miljoner kronor 2019. För 2020 bedöms den öka till cirka 340 miljoner kronor för att återigen minska under 2021.

Vidare anges att parallellhandlarna har framfört att krav på lagerhållningsskyldighet innebär stora svårigheter att kunna marknadsföra parallellhandlade läkemedel i Sverige. De har också framhållit att om parallellhandeln upphör så kommer det innebära kostnadsökningar generellt eftersom konkurrensen minskar. Vidare anges att en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige kan under lagrens uppbyggnadsfas medföra en ökad efterfrågan på dessa produkter och ökade intäkter för tillverkare och återförsäljare. Däremot anges att för apoteksmarknadens försäljningsutveckling har detta ingen påverkan, eftersom prisdifferentieringen mellan parallellhandlade läkemedel och direktimporterade läkemedel är försumbar.

Utredningen anger att oavsett hur den genomförs kommer en utökad omsättningslagring av läkemedel medföra effekter på marknaden. Att beredskapslagerhållningen separeras från periodens-vara systemet (PV-systemet) möjliggör att såväl de företag som kan och vill delta i beredskapslagerhållningen, som de som saknar dessa förutsättningar fortfarande kan vara en del av marknaden. Utredningen bedömer att detta motverkar risken att företag lämnar den svenska marknaden på grund av lagerhållningskrav. Vidare anges att separera beredskapslagringen från PV-systemet innebär också att det finns fortsatt goda förutsättningar för en god priskonkurrens och statens kostnader för beredskapen kan tydligt kopplas till lagerhållningen.

Därutöver anges att införandet av en lagringsskyldighet innebär också en risk för att företag väljer att inte sätta sina produkter på marknaden i Sverige eller att dra tillbaka dem från marknaden. Utredningen anser dock att om företagen kan kompensera sig för de kostnader som uppstår bör det motverka de negativa effekterna så länge ersättningen uppfattas som skäliga.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är positivt att det finns en information om hur förslagsställaren ser på konkurrensförhållandena för berörda företag. Regelrådet kan inte se någon uppenbar ytterligare påverkan på konkurrensförhållanden som kunde och borde ha tagits upp. Beskrivningen är därför tillräcklig. Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Utredningen anger att det förekommer att företag inte anmäler brister till Läkemedelsverket två månader i förväg, trots att de vid den tidpunkten kan förutse att deras produkt kommer att bli restnoterad. Det förekommer också att företag inte gör någon anmälan alls till Läkemedelsverket när deras produkt blir restnoterad. Utredningen anger att för att uppnå följsamhet till lagens bestämmelser behöver det finnas lämpliga sanktionsmedel. Utredningen föreslår därför att det införs bestämmelser i läkemedelslagen som ger Läkemedelsverket rätt att ta ut sanktionsavgifter av företag som inte anmäler försäljningsuppehåll i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen.

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

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Utredningen anger att det finns flera små läkemedelsföretag som kan bli lagerhållningsskyldiga enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. För att kraven inte ska få orimliga konsekvenser för små företag föreslår utredningen att utbytbara läkemedel där förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör ska undantas från lagerhållningsskyldigheten.

Vidare anges att för medicintekniska produkter av mer avancerad karaktär där kraven på dokumentation samt uppföljning av produkternas säkerhet är omfattande och noga reglerad. Dessa krav innebär att det kan vara svårare för mindre bolag att delta i vissa delar av den global värdekedjan. Det anges dock att de små bolag som finns arbetar oftast på olika sätt tillsammans med de stora bolagen som en del i värdekedjan. Detta är dock faktorer som redan i dag påverkar branschen men som har betydelse för de struktur bland företagen som påverkas av utredningens förslag.

Därutöver anges att utredningens förslag om att rapportera lägesbilder kan påverka små företag. Vidare anges att för att få en heltäckande lägesbild är det viktigt att även mindre företag rapporterar information. Utredningen anger att små företag är till skillnad från stora bolag ibland mer agila när det gäller omställning och att små företag kan därför ha lättare till omställning men behöver mer stöd. Utredningen föreslår därför att statliga forskningsinstitutet RISE ska tillhandahålla stöd till små företag så att de kan få den vägledning som behövs.

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

Sammantagen bedömning

Utredningen har presenterat ett mycket omfattande betänkande. Överväganden och förslag är utförligt och tydligt beskrivna. Det förekommer dock vissa brister, framför allt saknas information om berörda företag utifrån antal och storlek. Det saknas även information om behov av informationsinsatser. Regelrådet hade vidare önskat en mer utförlig beskrivning med närmare uppskattning av berörda företags tidsåtgång och kostnader till följd av utredningens förslag. Samtliga övriga aspekter uppfyller dock kvalitetskraven, vilket är avgörande för helhetsbedömningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen 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 23 juni 2021.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Steven Wall.



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Steven Wall
Föredragande