

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 promemorian *Effektiv och behovsbaserad digital vård* (Ds 2023:27)

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Promemorian *Effektiv och behovsbaserad digital vård* (Ds 2023:27) innehåller förslag till ändring av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) gällande vård genom digital kontakt. Delförslagen är att:

- införa en definition av distanskontakt,
- reglera ett krav om att distanskontakt ska erbjudas i de fall det inte bedöms nödvändigt att vården utförs genom fysisk kontakt,
- hemregionens kostnadsansvar enbart föreligger vid utomlänsvård genom distanskontakt om vården föregås av en adekvat behovs- och lämplighetsbedömning enligt grunder som beslutats av den region som erbjuder vården samt att
- patienten ska betala sin hemregions patientavgift även vid utomlänsvård.

Förslaget föreslås träda i kraft 1 oktober 2025 förutom för de fall då avtal redan ingåtts. Då föreslås att förslagen ska tillämpas när avtal förlängs.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Av promemorian framgår att bakgrunden till förslaget är den utveckling av digitala vårdtjänster som inte minst på grund av covidpandemin fått större betydelse för både regionernas och privata vårdgivares möjlighet att erbjuda vård. Det anges även att primärvårdens uppdrag reglerats i och med nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som trädde i kraft 1 juli 2021. Bestämmelserna innebär bland annat att regioner ska ta ett helhetsansvar för primärvården och samordna vården på ett effektivt sätt för patienten. Utvecklingen av den digitala vården leder enligt utredningen till bättre patientnöjdhet, kostnadskontroll, effektivitet och tillgång till kompetenser inom primärvården. Vissa problem kopplat till samordning och kontinuitet har dock uppstått i dagens system. Till exempel styrs vården enligt utredningen på ett omotiverat sätt mot utomlänsvård genom nationellt verksamma vårdgivare och det är svårt att leva upp till principen om vård efter

behov och kostnadseffektivitet inom den offentligt finansierade vården. Därför har utredningen i uppdrag att utreda hur digitala vårdgivare ska kunna bli del av en mer sammanhållen och kontinuitetsbaserad digifysisk primärvård med god tillgänglighet och där samtliga aktörer arbetar tillsammans för att tillgodose patienternas behov av god och nära vård. Det förslag som föreslås syftar till att öka integrationen mellan fysisk och digital vård samt främja ökad kontinuitet.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att förslagets bakgrund och syfte beskrivs på ett tydligt sätt i promemorian. Därför finner Regelrådet redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget som godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Syftet med förslaget är att säkerställa samordning och kontinuitet inom primärvården för vård som ges genom distanskontakt. I promemorian beskriver förslagsställaren de alternativa lösningar för att uppnå syftet som utredningen övervägt. En alternativ lösning beskrivs vara att skapa ett eget nationellt system av regelverk för digitala vårdgivare. Att bryta ut den digitala vården på det sättet anses dock inte vara önskvärt då den digitala vården utvecklats inom och även redan nu fungerar som ett komplement och stödjer de fysiska primärvårdsenheterna. Det anses inte heller lämpligt att låta villkoren för digitala vårdtjänster fastställas av någon annan än regionerna som idag utformar de föreskrifter och krav som vårdgivarna behöver förhålla sig till.

En annan alternativ lösning till förslaget beskrivs vara att begränsa patientens rätt att välja utförare av digitala vårdtjänster. Patientens tillgång till digitala vårdtjänster skulle till exempel kunna begränsas till de tjänster som erbjuds av den vårdgivare där patienten valt att lista sig. Förslagsställaren menar dock att patientens fria val av utförare i öppen vård har kommit att etablera sig som en viktig princip i svensk hälso- och sjukvård och en inskränkning av den rätten måste enligt förslagsställarens bedömning motiveras av tunga skäl. Konsekvenserna som begränsningen i den alternativa lösningen medför är enligt förslagsställaren dock svåra att förutse, till exempel för patienter i regioner med ett litet utbud av privata alternativ som erbjuder digitala vårdtjänster i primärvården. Förslagsställaren anger också att det finns förutsättningar att komma tillrätta med merparten av den problematik som den digitala utomlänsvården medför utan att göra inskränkningar av patienternas valfrihet.

Utredningen anger att den omotiverade styrningen till digital utomlänsvård skulle fortgå om ingen reglering kommer till stånd. Utvecklingen av regionernas digitala verktyg kommer även den att fortsätta och utredningen menar att det på sikt skulle minska utomlänsvårdens betydelse inom primärvården. Det framhålls dock att det på enbart frivillig basis inte skulle vara möjligt att uppnå målet att integrera de digitala vårdgivarna i primärvården.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd anses vara tillräcklig. Det framgår också varför utredningen valt att inte gå vidare med förslagen. För att uppnå utredningens syfte kan Regelrådet se andra alternativa lösningar i utformningen av reglerna. Exempelvis att regionerna gemensamt ska utforma processen för behovs- och lämplighetsprövningen för vård vid distanskontakt. Även om beskrivningen av alternativa lösningar inte är uttömmande anser Regelrådet att förslagsställaren på ett tillräckligt sätt har beskrivit alternativa lösningar för de förslag som ges.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar, liksom effekter om ingen reglering kommer till stånd, är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen menar att förslaget indirekt kan innebära vissa förändringar i möjligheten för privata företag att själva utveckla och erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster finansierade med offentliga medel eftersom regionerna föreslås få större inflytande på hur tjänsterna utformas. Förändringar anses dock inte vara av sådan omfattning att de kan säga beröra exempelvis EU:s bestämmelser om fri rörlighet för tjänster på den inre marknaden. Förslagen bedöms inte heller av förslagsställaren påverka grundläggande fri- och rättigheter såsom äganderätt och näringsfrihet.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet ser ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens slutsats om att förslagen inte berör EU-rätten. Därför anses beskrivningen vara tillräcklig.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten som godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren anger att förslaget bör träda i kraft 1 oktober 2025. Som skäl anges att utredningen bedömer att regioner och vårdgivare behöver 12 månader på sig att förbereda för förändringarna. Utredningen bedömer också att regeringen tidigast under våren 2024 kan överlämna en proposition till riksdagen med förslag till ändring av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Vidare föreslås att i de fall avtal redan ingåtts ska dessa löpa ut innan ändringarna måste tillämpas av avtalsparterna. Bestämmelserna ska dock gälla om ett avtal förlängs eller ingås efter ikraftträdandet. Skälen till att inte tillämpa ändringarna även för avtal ingångna innan 1 oktober 2025 anges vara att avtal som omfattas av lagen om offentlig upphandling kan ha långa löptider och förmodas sakna sådana bestämmelser som föreslås. Avtalen behöver därför löpa ut utan att behöva omförhandlas med anledning av de föreslagna lagförändringarna. Detta föreslås även gälla för avtal tecknade enligt lagen om valfrihetssystem. Även om ändringar av villkoren i regionernas regelböcker sker årligen eller oftare med stöd av ändringsbestämmelser i avtalen, kan vårdgivaren enligt förslagsställaren vanligen motsätta sig ändringar och har då rätt att fortsätta med de tidigare villkoren i upp till 12 månader innan avtalet upphör. Det som beskrivits ovan ska gälla för bestämmelserna om distanskontakt och behovs- och lämplighetsbedömning. Avseende patientavgift föreslås ingen övergångsbestämmelse. Skälet till det anges vara att patientavgifter ofta ändras och att utredningen förutsätter att regionerna redan tagit höjd för att ändringar kan ske i de avtal som ingåtts. Det anges inget om behovet av speciella informationsinsatser i promemorian.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren har redogjort för den särskilda hänsyn som tagits vad gäller tid för ikraftträdande på ett tydligt sätt. Den delen av rubricerad delaspekt anses därför vara tillräcklig. Förslagsställaren har dock inte angett något om eventuella behov av speciella informationsinsatser. Eftersom förslagsställaren har tagit hänsyn till att regionerna och vårdgivarna behöver tid för att förbereda inför förändringarna får Regelrådet anta att förändringarna är av sådan art att information om dem behövs. Om det inte behövs, eller redan finns tydliga rutiner om hur ändringar av detta slag ska

kommuniceras borde det framgå i promemorian för att denna del av delaspekten ska kunna anses som tillräckligt beskriven.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I promemorian beskrivs att privata företag inom öppen vård berörs av förslagen. Det anges att det finns drygt 27 000 företag inom svensk öppen vård samt att drygt 99 procent av dessa är små företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren har beskrivit berörda företag utifrån antal, storlek och bransch på ett tillräckligt sätt. Även om en beskrivning av antalet större företag också hade bidragit till redovisningen.

Regelrådet bedömer redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch som godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Delförslaget om att patienten ska betala hemregionens patientavgift anses av förslagsställaren kunna medföra administrativa kostnader. Anledningen beskrivs vara att vårdgivaren behöver kontrollera var patienten är folkbokförd och ha tillgång till uppdaterade uppgifter om respektive regions patientavgift. Förslagsställaren anger vidare att vårdgivare som erbjuder digitala vårdkontakter till utomlänspatienter i stor utsträckning kan förväntas automatisera debitering av rätt patientavgift i sin digitala ingång till vården. Det föreslås också att regionerna kan uppdra exempelvis åt Sveriges kommuner och regioner (SKR) att hålla en uppdaterad sammanställning över regionernas beslutade patientavgifter. Därför anser förslagsställaren att de ökade administrativa kostnaderna för privata vårdgivare som följer av förslaget skulle vara begränsade.

Delförslaget om att utomlänsvård genom distanskontakt ska föregås av en adekvat behovs- och lämplighetsbedömning uppges av förslagsställaren innebära att regionerna ska besluta om ett regelverk för hur och när patienter ska ges tillgång till distanskontakter i öppen vård. Regelverket ska ligga till grund för hemregionens kostnadsansvar. Det anges att privata vårdgivare kan behöva göra anpassningar av tekniska plattformar och potentiellt göra vissa förändringar i sin verksamhet utifrån regionens beslutade regelverk. Specifikt för vårdgivare som erbjuder vård oberoende av var patienten bor eller befinner sig innebär förslaget att företagen behöver tydliggöra och beskriva processen för hur de avgör patientens behov av vård och vilken vård som är lämplig. Förslagsställaren menar att det förutsätts att företagen redan i dag arbetar med dessa processer och det därför inte bör vara några svårigheter att visa upp arbetet för regionen.

Regelrådet gör följande bedömning. Att bedriva digital vård innebär såvitt Regelrådet förstår att vårdkontakten tas till exempel genom chatt eller video. Även om det finns företag som har ett tydligt genomgående digitalt fokus i sin verksamhet anser Regelrådet inte att användningen av tekniken per automatik medför att företaget enkelt kan automatisera debiteringar. Ett sådant antagande bör enligt Regelrådet underbyggas med tydlig hänvisning till företagets situation. Av vad som framgår i promemorian anser Regelrådet att det inte kan utslutas att företag saknar möjlighet att snabbt och enkelt växla till automatiserad debitering.

Arbetet med att kontrollera patientens folkbokföring och hemregionens patientavgift kan behöva ske manuellt, åtminstone en tid framöver. I det fallet kommer den administrativa bördan vara hög i jämförelse med dagens system då enbart vårdregionens patientavgift debiteras.

En följd av delförslaget om att utomlänsvård genom digital kontakt ska föregås av adekvat behovs- och lämplighetsbedömning, anges vara att regionerna behöver ställa uttryckliga krav på och granska de privata vårdgivarnas rutiner och digitala verktyg för sortering och behovsbedömning. Att granska och att bli granskad innebär administrativa kostnader. Regelrådet anser det inte som osannolikt att den administrativa kostnaden och tidsåtgång för granskningarna också ökar när det blir mer att granska. Detta är dock inget som tagits upp av utredningen.

Delförslaget om behovs- och lämplighetsbedömning kan enligt Regelrådets bedömning, också komma att påverka berörda företags verksamhet. Även om företagen redan genomför sådana behovs- och lämplighetsbedömningar innebär det inte, såsom förslaget är formulerat, att den bedömningsprocess som regionerna ska besluta om bör eller ska efterlikna dagens processer. Förslagsställaren förordar att regionerna bör ges stor handlingsfrihet i att utforma både processen och innehållet i bedömningen. Enligt Regelrådets mening kan det antas att företagens processer för bedömning behöver förändras. Det är inte heller tydligt om företagen kommer behöva förhålla sig till en region eller flera regioners beslut eftersom det är hemregionen som i slutändan ska stå för kostnaden. För att inte riskera uteblivna betalningar kan företagen behöva tillämpa olika processer anpassade efter varje hemregion. Regelrådet bedömer att konsekvensen skulle kunna bli mindre omfattande om företagen involveras i utformningen av processen eller om regionerna beslutar om liknande processer. Men det är inget som rekommenderas i utredningen. Det rekommenderas inte heller att utformningen ska ta hänsyn till nationellt verksamma vårdgivare. Därför bedömer Regelrådet att förslaget sannolikt kommer ha en betydande påverkan för företagens verksamhet. Detta borde det tagits upp av utredningens konsekvensanalys. Då det inte har gjorts bedömer Regelrådet att utredningen inte tillräckligt tydligt har redogjort för påverkan på berörda företags verksamhet.

Regelrådet finner redovisningen av företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet som bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Förslagsställaren anger att ett grundläggande syfte till delförslaget om att regioner ska erbjuda distanskontakt är att utjämna de delvis omotiverade konkurrens fördelarna som den digitala utomlänsvården har haft. Det anges även att det är rimligt att anta att regionerna med förslaget kan "hämta hem" delar av de vårdbesök som sker utomlän hos nationellt verksamma digitala vårdgivare. Förslagsställaren bedömer vidare att den digitala utomlänsvården kommer få minskad betydelse i takt med att den traditionella primärvården utvecklar sitt utbud av digitala tjänster och sin digitala kompetens. Enligt förslagsställaren kommer detta på sikt innebära att regionerna ges förbättrade möjligheter till samordning, styrning och uppföljning och bättre förutsättningar att tillgodose invånarnas vårdbehov. Förslagsställaren menar även att delförslaget inte ställer krav på kostsamma digitala verktyg och drar därför slutsatsen att delförslaget i sig inte bedöms medföra några beaktansvärda konsekvenser för företagen. Delförslaget om att patienten ska betala hemregionens patientavgift anges få konsekvensen att vårdgivare inte längre kommer kunna locka patienter med eventuellt förmånliga patientavgifter och skulle därmed kunna leda till minskat patientunderlag för vårdgivaren.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren anger att följderna av delförslaget om att alla regioner ska erbjuda distanskontakt inte kommer vara beaktningsvärda för företagen men anger samtidigt att syftet med delförslaget är att ändra konkurrensförhållandena för den digitala utomlänsvärden. Regelrådet noterar också att förslagsställaren inte nämner företag i avsnittet som handlar om att ändrade konkurrensförhållanden är en konsekvens av delförslaget. Men eftersom företag är verksamma inom den digitala utomlänsvärden måste det anses rimligt att de också kommer påverkas av ändrade konkurrensförhållanden. Slutsatsen att delförslaget inte skulle medföra några beaktansvärda konsekvenser för företagen bedöms av Regelrådet som uppenbart motstridigt delförslagets syfte. Att delförslaget kan anges vara positivt för regionernas samordning, styrning och uppföljning är inget Regelrådet har att invända mot. Men konsekvenserna för företag kan inte uteslutas i analysen. Om avsaknaden av en beskrivning av konsekvenser tydligt motiverats kan Regelrådet under vissa förutsättningar ändå bedöma redovisningen av en delaspekt som godtagbar. Men med anledning av delförslagets syfte anser Regelrådet dock att en beskrivning av delförslagets påverkan på konkurrensförhållanden för berörda företag är nödvändig för att delaspekten ska kunna anses som godtagbar.

Vidare anser Regelrådet att delförslaget om att alla regioner ska erbjuda distanskontakt i kombination med delförslaget om att patientavgiften regleras till hemregionens beslutade patientavgift sammantaget kan komma att ha en stor påverkan på företagens konkurrensförhållanden. Det är inte ett tydligt krav att förslagsställaren ska redovisa hur delförslagen i kombination kan påverka för företagen, varför Regelrådets bedömning i denna del inte påverkar bedömningen av delaspekten som helhet, även om en sådan analys hade varit önskvärd. Regelrådet anser dock att utredningen visserligen beskriver hur delförslaget om ändrade patientavgifter påverkar konkurrensförhållandena men utredningen borde även beaktat och redovisat hur delförslaget om att alla regioner ska erbjuda distanskontakt kan komma att påverka konkurrensförhållandena.

Regelrådet finner redovisningen om förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag som bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden. Regelrådet ser inget som uppenbart talar för att en sådan påverkan kommer att bli aktuell. Bristen är därför inte av avgörande betydelse.

Regelrådet finner, utifrån förutsättningarna i ärendet, frånvaron av redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden som godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Som framgår ovan anger förslagsställaren att över 99 procent av de företag som berörs av förslaget är små företag. Därför anser förslagsställaren att hela redogörelsen för hur företag påverkas är en redogörelse för hur små företag påverkas. Det anges också att några ytterligare överväganden om små företags förhållanden inte görs i promemorian.

Regelrådet gör följande bedömning. Av beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch har Regelrådet ovan bedömt att det tydligt framgår att det framför allt är små företag som berörs av förslaget. Även om större företag är få till antalet bör en konsekvensutredning beakta att företagen har olika möjligheter att hantera konsekvenserna av förslaget. Detta har såvitt Regelrådet förstår det inte gjorts. Dessutom kan det enligt

Regelrådets mening, finnas svårigheter för små företag att hantera de föreslagna ändringarna, oavsett om andra företag möter likvärdiga utmaningar. För att delaspekten ska anses som godtagbar ska förslagsställaren kunna beskriva vilken, om någon, hänsyn till att företagen är just små tagits vid utformandet av regleringen. Det framgår inte av det förslagsställaren beskrivit att någon sådan hänsyn har tagits. Om bedömningen är att ingen särskild hänsyn behöver tas ska även det motiveras i konsekvensutredningen. Det har heller inte gjorts. Sammantaget anser Regelrådet att det hade varit motiverat med en utvecklad beskrivning av delaspekten. Därför anses beskrivningen vara otillräcklig.

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

Sammantagen bedömning

Regelrådet bedömer att förslagsställaren i promemorian tydligt redovisat förslaget bakgrund och syfte. Redovisningen av alternativa lösningar och effekter om ingen reglering har kommit till stånd bedöms vara tillräckliga, även om Regelrådet kan se att fler alternativa lösningar finns än de som redovisats. Regelrådet har även funnit att beskrivningen av hur förslaget stämmer överens med EU-rätten, beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch samt beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbara. Gällande särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser har Regelrådet bedömt att den första delen av delaspekten om hänsyn till ikraftträdande är godtagbar men eftersom beskrivning gällande behov av speciella informationsinsatser saknas anses den delen av delaspekten vara bristfällig. Angående delaspekterna påverkan på företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet anser Regelrådet att redovisningen till viss del är tydlig men anser att det är uppenbart att påverkan av relevanta delförslag kan komma att bli mer omfattande än vad som beskrivits och delaspekten har därför bedömts som bristfällig. Regelrådet anser också att om syftet med ett delförslag är att utjämna konkurrensförhållanden bör det anses att förslaget faktiskt kommer påverka konkurrensförhållandena för de berörda företagen och påverkan ska därför beskrivas. Regelrådet hade också önskat att utredningen beaktat och beskrivit hur kombinationen av delförslagen om patientavgift och erbjudande av distanskontakt kommer påverka företagets konkurrensförhållanden. Delaspekten om hur förslaget påverkar företagets konkurrensförhållanden bedöms därför som bristfällig. Även delaspekten om särskild hänsyn till små företag anses vara bristfällig eftersom det inte beskrivits hur hänsyn till små företag tagits i utformningen av förslaget.

Samtantaget anser rådet att konsekvensutredningen i vissa delar uppfyller de krav som ställs men anser att analysen gällande administrativa kostnader, påverkan på företags verksamhet och konkurrensförhållanden hade behövt fördjupas för att utredningen skulle anses uppfylla de krav som ställs på en konsekvensutredning.


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 6 december 2023.

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

Ärendet föredrogs av: Anna-Sara Falk



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Anna-Sara Falk
Föredragande