

Finansdepartementet  
103 33 Stockholm

## Yttrande avseende Ds 2014:10 En tydligare beredning av myndighetsföreskrifter (dnr Fi2014/1020)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av den remitterade promemorian Ds 2014:10 *En tydligare beredning av myndighetsföreskrifter* och har följande synpunkter.

### Sammanfattning

TLV har inga invändningar mot förslagen till ändringar i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. TLV avstyrker förslaget till ny förordning om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter.

### Inledning

TLV har förståelse för behovet av en samordnad budgetprocess och av att kunna överblicka ökade och minskade ekonomiska konsekvenser för stat, kommuner eller landsting. TLV delar dock den bedömning som görs i promemorian om att de statliga förvaltningsmyndigheternas arbetsbelastning kommer att öka genom den föreslagna regleringen. De konsekvensutredningar som ska genomföras och remitteras inför beslut om föreskrifter kommer att bli mer omfattande och mer tidskrävande att ta fram.

När det gäller förslaget till ny föreskrift om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter anser TLV att förslaget är så övergripande och opreciserat att det är svårt att bedöma konsekvenserna av det. Det går inte att överblicka hur hanteringen kring den föreslagna föreskriften är tänkt att fungera och vilka föreskrifter som kommer att omfattas av regleringen. TLV anser att den extra administrativa börda som förslaget innebär, både för offentliga och privata aktörer, riskerar att leda till ökade samhällsekonomiska kostnader. TLV bedömer att en ökad kontroll över statens, kommuners och landstings kostnader och intäkter på grund av myndighetsföreskrifter, enklare och utan ökade administrativa kostnader, bör kunna tillgodoses genom regeringens sedvanliga myndighetsstyrning.

Nedan redogörs för TLV:s synpunkter på förslagen i den ordning de förekommer i promemorian.

#### **Avsnitt 4.3.1 Skyldighet att redovisa de bemyndiganden som ligger till grund för föreskrifter**

TLV har inga synpunkter på förslaget att i konsekvensutredningen redovisa vilket bemyndigande förslagen till föreskrifter stödjer sig på.

Som nämns i promemorian finns redan idag kravet i 18 b § författningssamlingsförordningen (1976:725) att myndigheter i sina föreskrifter ska ange vilket bemyndigande som myndighetens beslutanderätt grundar sig på. TLV anger redan idag det i förslaget till föreskrifter som remitteras tillsammans med konsekvensutredning innan föreskrifter beslutas. TLV ser inte att förslaget kommer att innebära särskilt mycket extra arbete för myndigheten eftersom dessa uppgifter redan idag framgår av det material som remitteras tillsammans med konsekvensutredningen.

#### **Avsnitt 4.3.2 Redovisning av proportionalitetsbedömning**

TLV har inga invändningar mot förslaget att om förslag till föreskrifter kan få effekter på den kommunala självstyrelsen ska den proportionalitetsbedömning som utförts enligt 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas i konsekvensutredningen. TLV anser dock att det behövs mer vägledning kring vilka effekter som avses. Såsom 8 § första stycket i förslaget till förordning om ändring i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning är utformad är det inte tydligt att uttrycket ”effekter för kommuner eller landsting” är avgränsat till effekter på den kommunala självstyrelsen. Om en sådan avgränsning är avsedd bör det förtydligas i förordningstexten.

#### **Avsnitt 4.3.3 Utvidgad skyldighet att redovisa en bedömning av ekonomiska konsekvenser för kommuner och landsting**

TLV har inga invändningar mot förslaget om att vid regelgivning som kan påverka kommuner och landstings skyldigheter och befogenheter, respektive grunderna för kommunernas och landstingens organisation och verksamhetsformer, ska en bedömning av konsekvenserna för kommunernas och landstingens kostnader och intäkter redovisas. Även här saknas dock vägledning för vilka kostnader som ska redovisas enligt den föreslagna regleringen. Det framgår att indirekta följdverkningar för kommunernas och landstingens ekonomi inte är avsedda att behöva redovisas enligt den föreslagna regleringen. Däremot saknas vägledning för var gränsen ska gå mellan direkta och indirekta följdverkningar. Den gränsen kommer inte alltid att vara tydlig.

## Avsnitt 4.4 Hantering av föreskrifter med inte oväsentliga ekonomiska konsekvenser

TLV avstyrker förslaget att införa en ny förordning om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter.

TLV har förståelse för behovet av en samordnad budgetprocess och av att kunna överblicka ökade och minskade ekonomiska konsekvenser för stat, kommuner eller landsting. TLV bedömer dock att den nu föreslagna nya förordningen riskerar att förfela syftet med att delegera föreskrifträtt till myndigheter. Behovet av en ökad kontroll över statens kostnader och intäkter bör kunna tillgodoses, enklare och utan ökade administrativa kostnader, genom regeringens sedvanliga myndighetsstyrning.

Därutöver anser TLV att det remitterade förslaget är alltför oprecist för att myndigheterna ska kunna bedöma vilka föreskrifter som kommer att omfattas av kravet på medgivande från regeringen. Det behövs också mer vägledning kring vid vilken tidpunkt i föreskriftsprocessen som regeringens medgivande ska inhämtas. TLV saknar också ett resonemang kring konsekvenserna av ett eventuellt uteblivet medgivande från regeringen.

### *Det saknas vägledning kring vilka föreskrifter som ska omfattas av regleringen*

TLV ser behov av att det förtydligas om förslagen i Budgetprocesskommitténs betänkande (SOU 2013:73) avsåg en vidare tillämpning av förslaget till reglering än regeringen föreslår i den remitterade Ds:en.

Promemorian innehåller inte någon vägledning kring vilka typer av föreskrifter som regeringen ser framför sig ska omfattas av kravet på medgivande från regeringen. I promemorian anges att regleringen endast är avsedd att tillämpas undantagsvis i fall då de föreslagna föreskrifterna kan förutses leda till mer omfattande ekonomiska konsekvenser för staten, kommuner eller landsting (sid 26). Det står vidare att en annan ordning skulle riskera att försena angelägna regleringar och förta själva syftet med att delegera föreskrifträtt till myndigheter. Vid en genomgång av de exempel på föreskrifter som utredningen nämner i betänkandet SOU 2013:73 skulle omfattas av en sådan reglering, framstår det däremot inte som att det är fråga om undantagsfall och enligt TLV:s bedömning inte alltid heller ”mer omfattande ekonomiska konsekvenser”. TLV anser att det mycket tydligare bör preciseras vad som avses med ”mer omfattande ekonomiska konsekvenser” eller vilka föreskrifter som avses med regleringen för att myndigheterna ska kunna förhålla sig till den föreslagna förordningen. Efter att sådana förtydliganden tagits fram bör de åter remissbehandlas så att berörda myndigheter kan bedöma hur den föreslagna regleringen skulle påverka dem.

TLV:s föreskrifter om det statliga tandvårdsstödet nämns på sid. 171 i SOU 2013:73 ”En utvecklad budgetprocess” som ett exempel på föreskrifter som kan påverka utfallet på ett särskilt anslag.

Anslaget beslutas årsvis av riksdagen och TLV har denna budgetram att förhålla sig till vid beslut om föreskrifter.

TLV kan inte se att föreskrifterna om det statliga tandvårdsstödet innebär några nya ekonomiska konsekvenser för staten. Grunderna för vilken tandvård som ska vara ersättningsberättigande framgår av lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd och förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd.

Försäkringskassan gör prognoser rörande tandvårdsanslaget fem gånger per år och beräknar hur många som kommer att utnyttja stödet och vilka nivåer av tandvårdsstödet de kommer att få utbetalade som subvention. Försäkringskassan gör vid varje tillfälle denna prognos för innevarande år och de kommande fyra åren. De utgår ifrån nuvarande regelverk, historiskt utfall och bedömningar om framtiden, med hänsyn till befolkningsprognos samt makroekonomi. TLV kommenterar Försäkringskassans prognoser till Regeringskansliet med eventuella tillägg, såsom prognosticerade kostnader för ytterligare förslag till framtida föreskriftsändringar som Försäkringskassan inte tar hänsyn till i sina prognosberäkningar. TLV gör därutöver även egna interna prognoser och analyser av kostnadsutvecklingen samt konsekvenser av enskilda regelförändringar.

I nu gällande förordning (2007:1206) med instruktion för TLV anges i 5 b § att *Nämnden för statligt tandvårdsstöd ska utforma sina beslut så att utgifterna för det statliga tandvårdsstödet ryms inom ram för anvisade medel på statsbudgeten. Om utgifterna bedöms överstiga anvisade medel ska nämnden vid behov snarast möjligt besluta om ändringar i de föreskrifter som anges i 5 a §* (dvs föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd, TLV:s kommentar). TLV har därmed i uppdrag att besluta om utökningar och neddragningar inom tandvårdsstödet utifrån det ekonomiska utrymme som vid varje tidpunkt redan är beslutat av riksdagen. Att utöver den reglering som finns i förordningen med instruktion för TLV också föreskriva att TLV ska inhämta regeringens medgivande till beslut om föreskrifter om statligt tandvårdsstöd anser TLV förfelara hela syftet med att delegera föreskriftsrätten för det statliga tandvårdsstödet till en myndighet.

### ***Konsekvenser av uteblivet medgivande från regeringen***

TLV anser att ett krav på medgivande från regeringen innan föreskrifter beslutas riskerar att fördröja framtagandet av föreskrifter. TLV bedömer också att det kan komma att skada förtroendet både för myndigheterna och för regeringen om regeringen skulle stoppa ett förslag till föreskrifter efter att förslaget har remitterats till andra berörda parter.

Ändringar i TLV:s föreskrifter om statligt tandvårdsstöd påverkar många aktörer i tandvården. TLV arbetar i dag i en cykel om ca 1,5 år från beslut att börja utreda förslag till ändringar i tandvårdsstödet till dess att ändringarna träder ikraft. TLV involverar arbetsgrupper med sakkunniga från tandvården för att delta i framtagandet av föreskriftsändringar. Cirka ett år före ikraftträdande informeras Försäkringskassans IT-avdelning om omfattningen av ändringarna för att de ska kunna planera sina resurser för programmering. TLV har löpande samråd med Försäkringskassan, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket under föreskriftsarbetets gång för att

kunna arbeta in de andra myndigheternas synpunkter tidigt i föreskriftsprocessen. Cirka sex månader före ikraftträdande informeras datajournalleverantörerna om förslagen till ändringar och vid samma tidpunkt brukar TLV remittera förslagen till föreskriftsändringar tillsammans med en konsekvensutredning. Då blir förslagen till föreskriftsändringar kända för tandvården och för datajournalleverantörer som påbörjar förberedelser för ändringar i journalsystem, prislistor m.m.

I 2 § förslaget till förordning om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter anges att regeringen vill få del av förslagen till föreskrifter tillsammans med en konsekvensutredning. En möjlighet skulle därmed vara att inhämta regeringens medgivande till beslut om föreskrifter i samband med att förslagen remitteras. TLV bedömer dock att det inte skulle vara en lämplig ordning för det fall regeringen har invändningar mot förslagen. Om TLV har remitterat förslag till ändringar i föreskrifterna om statligt tandvårdsstöd, som Försäkringskassan fått förhandsinformation om sedan ca ett år tillbaka och som genom remissen blivit kända för tandvården och för datajournalleverantörerna, bedömer TLV att det skulle skada förtroendet både för TLV och för regeringen om TLV inte kan besluta föreskrifter i enlighet med dessa förslag. Det riskerar också att skada bilden av staten som en enad aktör på tandvårdsområdet, något som regeringen har gett tandvårdsmyndigheterna i uppdrag att verka för genom krav på samverkan.

TLV skulle, om den föreslagna regleringen införs, hellre se att regeringens medgivande inhämtas i ett tidigare skede, kanske med en mer översiktlig konsekvensanalys till följd av det, men en konsekvensanalys som fokuserar på de ekonomiska konsekvenserna för t.ex. tandvårdsanslaget, snarare än de odontologiska konsekvenserna eller konsekvenser för företagens administrativa kostnader.

TLV:s föreskrifter på läkemedelsområdet föranleds inte sällan av ändringar i lagstiftning som kommer att träda i kraft vid en viss tidpunkt, vilket ger TLV begränsad tid att färdigställa förslag till föreskrifter. Om TLV inte skulle få regeringens medgivande till föreslagna föreskrifter riskerar det att få stora konsekvenser för den praktiska hanteringen av läkemedel på apotek om ny lagstiftning träder i kraft som inte är förenlig med TLV:s gällande föreskrifter på området.

TLV förmodar att om regeringen inte skulle lämna sitt medgivande till myndigheters förslag till föreskrifter kan det innebära något av följande scenarier:

- a) myndigheten kan göra små justeringar i enlighet med innehållet i regeringens beslut och besluta föreskrifterna,
- b) myndigheten måste avvakta med förslaget till kommande år, för en förnyad prövning,
- c) myndigheten får börja om och utreda andra möjliga vägar att lösa problemet på.

Alternativen b och c skulle kunna få stora praktiska och ekonomiska konsekvenser för aktörerna som berörs av TLV:s föreskrifter. Till exempel avseende det statliga tandvårdsstödet förbereder alla Sveriges tandvårdsaktörer sig efter TLV:s förslag till föreskriftsändringar eftersom dessa föreskrifter är ett praktiskt och obligatoriskt arbetsverktyg för tandvården i deras vardag. Tandvårdsstödet är ett IT-baserat stöd som bygger på programmering i både Försäkringskassans IT-system och i de datajournalssystem som tandvården använder. De gränser för

högkostnadsskydd och åtgärder i stödet ligger också till grund för prissättningen i tandvården och kan påverka information som tandvården ska lämna till patienterna. TLV:s föreskrifter på det området kräver därför en viss framförhållning innan de kan träda i kraft.

### ***Mer omfattande beslutsprocesser riskerar medföra ökade samhällsekonomiska kostnader och ineffektivitet***

TLV anser att den extra administrativa börda som förslaget innebär, både för offentliga och privata aktörer, riskerar att leda till ökade samhällsekonomiska kostnader. TLV har historiskt sett fått i uppdrag av regeringen att på kort tid se till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskar. TLV har hittills kunnat leverera i enlighet med kraven, tack vare effektiva processer och en effektiv myndighetsstyrning. Potentiella besparingar i läkemedelskostnaderna kräver ofta att myndigheten agerar snabbt när tillfälle uppstår. För varje ytterligare moment som tillkommer i föreskriftsprocessen minskar TLV:s möjligheter att åstadkomma största möjliga effekt.

Det statliga tandvårdsstödet är, som tidigare nämnts, ett IT-baserat stöd som är ett praktiskt och obligatoriskt arbetsverktyg för tandvården. När TLV remitterar förslag till ändringar i föreskrifter om statligt tandvårdsstöd börjar datajournalleverantörer och tandvårdsföretag förbereda sig för dessa ändringar. Vid uteblivet medgivande från regeringen på sådana förslag till föreskrifter som redan blivit kända för datajournalleverantörer och tandvårdsföretag riskerar det att medföra ökade kostnader för tandvårdens aktörer, som till största del består av småföretagare.

TLV noterar att Regeringskansliet för närvarande även remitterar Ds 2014:9 *En samlad kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och socialtjänst*. I den promemorian föreslås att ett flertal myndigheters föreskrifter ska samlas i en gemensam författningssamling som Socialstyrelsen ska ha redaktionellt ansvar för. Det föreslås vidare att TLV ska anmäla förslag till föreskrifter och ändringar i föreskrifter till ett Kunskapsstyrningsråd. Enligt TLV:s mening innebär både förslaget om krav på regeringens medgivande till föreskrifter tillsammans med kravet på anmälan till Kunskapsstyrningsrådet en ökad byråkratisk påbyggnad som inte gynnar effektiviseringar i myndigheternas verksamhet. TLV ifrågasätter om konsekvensutredningen av hur dessa båda förslag tillsammans påverkar de samhällsekonomiska kostnaderna och kostnadseffektiviteten inom TLV:s områden, tandvård, läkemedel och apotek, gjorts på ett tillräckligt grundligt vis. Enligt TLV:s övergripande bedömning medför förslagen, både enskilt och tillsammans, risker för kostnadsdrivande effekter som bör belysas och beaktas inför eventuella beslut. Vi förordar mot denna bakgrund en fördjupad konsekvensutredning som även innefattar analys av konsekvenserna för små företag.

### ***Det saknas uppgift om beräknad beredningstid***

TLV kan inte utläsa av departementspromemorian hur lång beredningstid regeringen bedömer sig behöva för att fatta beslut om medgivande av förslag till föreskrifter. Det bör finnas information för berörda myndigheter om ungefärlig handläggningstid för denna typ av beslut, eftersom det påverkar övrig tidsplanering i föreskriftsprocessen.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Ulrika Ternby. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Leif Lundquist samt avdelningscheferna Gun-Britt Lundin och Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Ulrika Ternby