



Socialdepartementet

**Bruttolista över departementets och myndigheternas åtgärder i regelförenklingsarbetet**

**Åtgärder som genomförts fram till och med 2007**

Socialdepartementet

**Avskaffande av arbetsgivares skyldighet att utföra rehabiliteringsutredningar**

**Syfte:** Att förtydliga ansvarsfördelningen och effektivisera insatserna för den enskilde. Företagens administrativa kostnader förmodas även minska.

**Beskrivning av åtgärden:** Regeringen föreslog i prop. 2006/07:59 att arbetsgivarnas skyldighet att genomföra rehabiliteringsutredningar i enlighet med 22 kap. 3 § lagen (1962:381) om allmän försäkring skulle avskaffas. Riksdagen antog förslaget i maj 2007 (SFS 2007:289). Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2007. Således föreligger inte längre någon skyldighet för arbetsgivare att genomföra rehabiliteringsutredningar.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Enligt Nuteks beräkningar av näringslivets kostnader på arbetsrättsområdet innebär rehabiliteringsutredningarna en administrativ kostnad för företagen om cirka 19,5 miljoner kronor om året (R 2006:03). När nu arbetsgivarnas skyldighet att genomföra rehabiliteringsutredningar avskaffats bör företagens administrativa kostnader således minska med en summa i samma storleksordning.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Många sjukskrivningar karaktäriseras av en komplex problembild och regeringen har bedömt att arbetsgivare ofta saknar den kompetens och medicinsk information som krävs för att på kort tid och på ett bra sätt genomföra

en rehabiliteringsutredning. Få rehabiliteringsutredningar har inkommit till Försäkringskassan i tid och många av utredningarna har haft lågt informationsvärde. Detta kan resultera i förlängda sjukskrivningstider, felaktiga ställningstaganden avseende rehabiliteringsåtgärder och att Försäkringskassans arbete försvåras och fördröjs. Genom att arbetsgivarnas skyldighet att genomföra rehabiliteringsutredningar har avskaffats och ansvaret för att behovet av rehabilitering snarast klarläggs har samlats hos Försäkringskassan ökar förutsättningarna för att mer effektiva rehabiliteringsåtgärder vidtas och att sjukskrivningarna därmed kan kortas. Arbetsgivaren ska dock även fortsättningsvis lämna erforderliga upplysningar för att den försäkrades rehabiliteringsbehov snarast ska kunna kartläggas av Försäkringskassan.

**Tidsplan:** Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2007.

### **Utökade möjligheter för arbetsgivare att begära läkarintyg från arbetstagare i samband med sjukfrånvaro**

**Syfte:** Att ge arbetsgivare bättre förutsättningar att uppmärksamma anställdas frånvaro och kontrollera bakomliggande faktorer.

**Beskrivning av åtgärden:** I en promemoria som remitterades under våren 2007 (S2007/2145/SF) föreslogs att alla arbetsgivare ska få möjlighet att, i särskilda fall och direkt till arbetstagaren, begära att denne styrker sin nedsättning av arbetsförmåga redan innan den sjunde kalenderdagen efter dagen för sjukanmälan. Efter att ha inhämtat Lagrådets yttrande föreslog sedan regeringen i prop. 2006/07:117 att arbetsgivare skulle ges dessa utökade möjligheter. Förslaget innebar en ändring av 2 § samt införande av en ny paragraf, 10 a §, i lagen (1991:1047) om sjuklön. Riksdagen har den 14 november antagit förslaget och lagändringen träder i kraft den 1 januari 2008 och ska tillämpas på en sjuklöneperiod som börjar efter ikraftträdandet.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Enligt de bestämmelser som gällde fram till årsskiftet 2007/2008 var arbetstagare skyldiga att inkomma med läkarintyg från och med den sjunde kalenderdagen räknat från den dag då arbetstagaren sjukanmäldes. Flera arbetsgivare har dock haft möjlighet att, i särskilda fall, begära läkarintyg tidigare än så, antingen genom stöd av kollektivavtal eller genom utredning och föreläggande från Försäkringskassan.

Genom lagändringen torde företagens administrativa kostnader reduceras eftersom kravet på stöd i kollektivavtal, alternativt kontakter med Försäkringskassan och väntan på beslut om läkarintygsföreläggande, tas bort. Denna bestämmelse i lagen om sjuklön har inte mätts av Nutek. Det finns därför inte tillräckligt underlag för att kvantifiera vad den förväntade minskningen av företagens administrativa kostnader kan uppgå till.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** En arbetsgivare kan av flera skäl vara i behov av ett läkarintyg som visar nedsättning av den anställdes arbetsförmåga redan den första sjukdagen i en sjukperiod. Ett läkarintyg kan t.ex. underlätta för en arbetsgivare att

ta ställning till en anställds behov av rehabilitering eller behovet av arbetsplatsanpassning. En möjlighet för arbetsgivaren att begära läkarintyg vid denna tidigare tidpunkt kan således exempelvis leda till att en anställds behov av rehabilitering och arbetsplatsanpassning upptäcks i ett tidigare skede än vad som varit fallet tidigare.

**Tidsplan:** De nya reglerna trädde i kraft den 1 januari 2008.

### **Nikotinläkemedel i detaljhandeln - omreglering**

**Syfte:** Att öka tillgängligheten till receptfria nikotinläkemedel och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning samt bidra till att stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak.

**Beskrivning av åtgärden:** Riksdagen antog i december 2007 regeringens proposition 2007/08:17- *Nikotinläkemedel i detaljhandeln* .

Propositionen är ett första led i regeringens arbete med att omreglera apoteksmarknaden så att fler än Apoteket AB får bedriva detaljhandel med läkemedel. I propositionen föreslås att ensamrätten på receptfria nikotinläkemedel upphör, så att också andra aktörer än Apoteket AB bereds möjlighet att sälja dessa produkter till konsument. I syfte att begränsa den administrativa bördan räcker det med att en företagare som vill börja sälja receptfria nikotinläkemedel *anmäler* detta till den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunen får på det sättet möjlighet att ge information till företagaren och att inleda eventuella kontrollinsatser.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Ett anmälningsförfarande torde, i jämförelse med ett tillståndssystem, leda till mindre administrativa kostnader för de företag som avser att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel.

### **Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Näringsidkarna ska i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, vara skyldiga att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

**Tidsplan:** Lagförslagen har trätt i kraft den 1 mars 2008.

Statens folkhälsoinstitut

### **Enklare rapportering av tillstånd enligt alkohollagen**

**Syfte:** Genom det inom myndigheten redan initierade utvecklingsarbetet av det nya centrala registret/IT-stödet förenklas arbetet för företagarna, kommunerna och också för myndigheten. Allmänheten får enklare tillgång till offentliga uppgifter.

**Beskrivning av åtgärden:** Statens folkhälsoinstitut ska föra ett centralt register över alla tillstånd som beviljats enligt alkohollagen och ansvarar för att sammanställa statistik på området. Institutet kommer bl.a. att se över inrapportering av statistikuppgifter från partihandlare/tillverkare samt från restaurangföretag. De senare rapporterar idag en gång per år på blanketter som postas via kommunerna till institutet.

Partihandlare/tillverkare rapporterar idag till institutet en respektive två gånger per år beroende på vilket tillstånd de har. En genomgång för att förenkla inrapporteringen för företagarna kommer att göras genom att myndigheten både ser över vilka uppgifter som ska lämnas samt hur blanketter och anvisningar kan förenklas. Dessutom bör företagarna ges en valmöjlighet att även kunna rapportera statistikrapporter elektroniskt och att kunna ta del av sina egna inrapporterade uppgifter tidigare år etc.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Om företagens inrapportering förenklas, samtidigt som det införs en möjlighet till elektronisk rapportering, och företag dessutom kan ta del av sina tidigare inrapporterade uppgifter, bör det innebära en kraftig minskning av företagens administrativa kostnader inom detta område.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Åtgärden kommer att medföra en förenkling även för kommuner, myndigheter och allmänheten. Allmänheten kommer på ett enklare sätt kunna få tillgång till offentliga uppgifter.

**Tidsplan:** Nytt tillståndsregister kommer att införas i december 2007 och under 2008 kommer arbetet att vidareutvecklas för att vara klart i december 2008. Genomgången av blanketter och föreskrifter kommer att påbörjas under år 2008.

### **Handbok för tobakslagen**

**Syfte:** Att samla all relevant information om tobakslagen på ett ställe och på ett användarvänligt sätt i en handbok anpassad till företagare.

**Beskrivning av åtgärden:** Statens folkhälsoinstitut kommer att publicera en webbaserad handbok om tobakslagen. Denna handbok kommer att bli en så kallad lots som gör det enklare för företagare att söka myndighetsinformation. Handboken kommer, förutom att redogöra för olika frågor och lagstiftning, även att lotsa vidare till t.ex.

Arbetsmiljöverket eller Konsumentverket i de fall då det är de myndigheterna som handlägger just den specifika frågan som efterfrågas. Handboken kommer även att ge ökad tillgänglighet för företagen eftersom det kommer att gå enklare att söka efter information under respektive paragraf i tobakslagen.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Företagens administrativa kostnader för att ta reda på vilka regler som gäller och vilken myndighet de ska vända sig till i olika frågor minskar när all information finns samlad på ett ställe.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Övriga förväntade användare (exempelvis privatpersoner, organisationer och

andra myndigheter) kommer att få bättre och mer tillgänglig information.

**Tidsplan:** Handboken kommer att läggas ut på Folkhälsoinstitutets webbsida under maj 2008.

### **Omarbetning av föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor**

**Syfte:** Att med bibehållen kontroll underlätta hanteringen av beredningar som innehåller gammabutyrolakton (GBL) och/eller 1,4- butandiol (1,4-BD).

**Beskrivning av åtgärden:** Statens folkhälsoinstitut har omarbetat föreskriften (FHIFS 2006:1) om undantag från kravet på tillstånd enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor med syfte att med bibehållen kontroll underlätta hanteringen av aktuella beredningar. Ansvaret för bedömningen av om en sådan beredning uppfyller kraven för undantag från tillståndsplikt ligger nu på den som hanterar beredningen. Webbaserade ansökningsformulär har införts och informationen har förbättrats för företagen.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Åtgärden leder till förenklingar eftersom ansökningsförfarandet för företagen i vissa fall helt bortfaller. Genom att webbaserade ansökningsformulär genomförts och informationen förbättrats minskar företagens administrativa kostnader.

### **Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Åtgärden kommer sannolikt att innebära ett ökat behov av tillsyn från myndighetens sida.

**Tidsplan:** Den nya föreskriften (FHIFS 2007:1) trädde i kraft den 1 juli 2007.

Försäkringskassan

### **Ansökan om ersättning för sjuklönekostnader för anställda med särskilt högriskskydd – omarbetning av blankett (FK 7467)**

**Syfte:** Syftet med omarbetningen av blanketten är att den ska vara lättare att fylla i och att det ska vara lättare att lämna rätt uppgifter.

**Beskrivning av åtgärden:** Nutek har lyft fram att den blankett som arbetsgivaren använder för att ansöka om högriskskydd enligt 16 § lagen(1991:1047) om sjuklön är tidskrävande att hantera (R 2006:03). Försäkringskassan har förbättrat blanketten. En tidskrävande del i blanketten har för arbetsgivarna varit att sammanställa och räkna ut sjuklöneperioder och kostnader. Enligt det som anges i den nya blanketten har arbetsgivarna möjlighet att skicka med de handlingar som

krävs för handläggningen. Försäkringskassan räknar sedan ut hur stor ersättningen blir. Denna omarbetning har också varit ett önskemål från arbetsgivarna.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Företagen skickar cirka 20 400 st blanketter per år till Försäkringskassan. Före ändringen av blanketten bedömde Nutek<sup>1</sup> att det tog 12 minuter att hämta in uppgifter och fylla i blanketten. Efter förenklingen av blanketten bedömer Försäkringskassan att motsvarande aktivitet tar åtta minuter och medför en minskning av de administrativa kostnaderna med cirka 224 000 kronor.

**Tidsplan:** Blanketten (FK 7467) är klar och finns i produktion sedan juni 2007.

### **Förenklade blanketter**

**Syfte:** Att förenkla uppgiftslämnandet för företag till Försäkringskassan.

**Beskrivning av åtgärden:** Försäkringskassan har cirka 70 blanketter som riktar sig till företag. Blanketterna avser ersättningar som företag kan söka och uppgifter som företag ska lämna till Försäkringskassan i olika situationer.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Minskade administrativa kostnader för företagen när det blir enklare att förstå vilka uppgifter som efterfrågas och i vissa fall möjligen färre uppgifter som behöver lämnas.

**Tidsplan:** Alla blanketter som riktar sig till företag kommer att vara omarbetade och förenklade innan årsskiftet 2007/2008.

Socialstyrelsen

### **Barns behov i centrum**

**Syfte:** Öka kunskaperna samt förbättra strukturen hos socialnämnderna och de privata vård- och omsorgsföretagen i samband med handläggning av barnärenden.

**Beskrivning av åtgärden:** Socialstyrelsen driver ett omfattande projekt - Barns Behov I Centrum – BBIC - i syfte att genom ökad kunskap samt förbättrad struktur och enhetlighet söka stärka socialnämnderna i samband med utredning och uppföljning i barnärenden. Hitintills har cirka 150 kommuner tecknat licensavtal med Socialstyrelsen och därmed förbundit sig att följa myndighetens regelverk. Ett flertal privata vård- och omsorgsföretag bistår kommunerna i dessa utredningar. En licenstagare åtar sig att årligen skriftligen redovisa för Socialstyrelsen hur

---

<sup>1</sup> Nuteks rapport – Mätning av företagens administrativa kostnader på arbetsrättsområdet – R 2006:03, sid. 58.

BBIC-systemet tillämpats. Anslutning till systemet är frivilligt för kommunerna. Denna redovisning ska även innehålla statistik på de områden och i den form som Socialstyrelsen anvisar. Ytterligare cirka 50 kommuner förväntas komma in med licensansökan inom kort. Cirka 300 externa uppdragstagare har genomgått utbildning i BBIC. Ett flertal av dessa tillhör privata vård- och omsorgsföretag.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Arbetet i projektet torde leda till minskade administrativa kostnader för vård- och omsorgsföretagen.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Arbetet har fått ett positivt gensvar från kommunerna och de privata vård- och omsorgsföretagen. Aktörerna ser många fördelar med att tillämpa de formulär, den struktur och den dokumentation som Socialstyrelsen har tagit fram, bl.a. i form av enklare administration, bättre överblick och större insyn för klienterna.

**Tidsplan:** Arbetet är pågående.

## **Åtgärder som genomförs eller kan komma att genomföras 2008 och framåt**

### *Åtgärder som minskar de administrativa kostnaderna*

Socialdepartementet

#### **Statligt tandvårdsstöd**

**Syfte:** Förutom en mängd andra aspekter som beaktas i den nya tandvårdsreformen är en del av syftet bl.a. att förenkla de administrativa reglerna kring tandvårdsförmånerna som hanteras av företagen.

**Beskrivning av åtgärden:** Generellt upplevs tandvårdssystemet som krångligt av många vårdgivare och patienter, bl.a. på grund av att det inrymmer en rad olika stödformer som administreras på olika sätt. Särskilt administrationen kring förmånerna för personer som är 65 år eller äldre är krånglig med obligatoriska förhandsprövningar, långa handläggningstider och krav på kompletteringar av ansökningar.

Utredningen om ett nytt tandvårdsstöd för vuxna

(tandvårdsutredningen) har i sitt slutbetänkande *Friskare tänder – till rimliga kostnader* (SOU:19) lagt fram förslag till en ny lag och

förordning om statligt tandvårdsstöd samt ett stort antal andra författningsändringar. Förslagen innebär bl.a. att vårdgivarna ska lämna ett antal uppgifter till Försäkringskassan för att ersättning ska utbetalas och för att tandvården ska kunna följas upp. Uppgifterna ska dock lämnas i ett samlat system och till en myndighet, vilket är viktigt för att minska de administrativa kostnaderna för vårdgivarna. Uppgifterna föreslås lämnas elektroniskt. Förhandsprövning ska i framtiden endast ske i undantagsfall, vilket innebär väsentlig förenkling. Regeringen fattade den 17 januari 2008 beslut om en proposition i ärendet.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Tandvårdsreformen, kommer, om förslaget antas av riksdagen, bl.a. att innebära förenklingar i de administrativa reglerna kring tandvårdsförmånerna. Detta kommer leda till minskade administrativa kostnader för företagen.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** I propositionen redovisas ett flertal åtgärder i syfte att förbättra konkurrensen på tandvårdsmarknaden och stärka patientens ställning.

**Tidsplan:** Tandvårdsreformen träder i kraft den 1 juli 2008.

#### **Ändring av förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel - avgiftsförordningen**

**Syfte:** Ändringen i avgiftsförordningen avses genomföras för att säkerställa en större tydlighet och överskådlighet vad gäller företagens avgifter till Läkemedelsverket.

**Beskrivning av åtgärden:** Läkemedelsverket fick i regleringsbrevet för år 2006 i uppdrag av regeringen att till den 30 april 2006 redovisa hur ekonomisystemet stödjer verksamheten och lämna en analys över hur ekonomiledningsfunktionen kan förbättras. Vidare avslutade Statskontoret under hösten 2006 en granskning av verkets prissättning och resursredovisning avseende humanläkemedel. Verket har sedan åtagit sig bl.a. att utveckla sin ekonomistyrning, skapa transparens mellan avgifter, ärenderedovisning och nedlagda resurser. Inom ramen för detta åtagande har sedan Läkemedelsverket gjort en översyn av avgiftsförordningen i syfte att förenkla den textmässigt och strukturellt med avseende på avgifterna och har lämnat ett förslag till ny avgiftsförordning till Socialdepartementet. I förslaget har också vissa avgifter i förordningen rationaliserats bort i syfte att förenkla för läkemedelsföretagen.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Den föreslagna förordningsändringen torde leda till minskade administrativa kostnader för läkemedelsföretagen.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Förordningsändringen avses leda till en enklare och smidigare administration för läkemedelsföretagen.

**Tidsplan:** En ny förordning avses träda i kraft under första halvåret 2009.



### **Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten**

**Syfte:** En samordnad och tydligare tillsyn av socialtjänsten.

**Beskrivning av åtgärden:** Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten (S2004:12) har haft i uppdrag att se över och överväga förändringar i organisationen av och ansvarsfördelningen såvitt avser den statliga tillsynen inom socialtjänstens område. Utgångspunkten har varit att stärka och göra tillsynsansvaret tydligare, minska tillsynsfunktionens sårbarhet och att tillsynen ska fungera samordnat, strukturerat och effektivt med ett tydligt jämställdhetsperspektiv. Besök från tillsynsmyndigheter påverkar arbetet inom verksamheten. Det kan kräva förberedelser och särskild närvaro av olika personer. Utredningen har i slutbetänkandet ”Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten (SOU 2007:82), som överlämnades till statsrådet den 6 november 2007, föreslagit en del förbättringar i detta avseende. Utredningen föreslår att tillsynen av hälso- och sjukvården och socialtjänsten ska samordnas inom en och samma myndighet så att de kan bedriva gemensam tillsyn, att den löpande tillsynen som kommunerna nu bedriver ska upphöra och att tillsynen ska bli mer strategisk och professionell med tydliga prioriteringar.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Om förslagen antas torde berörda företags administrativa kostnader minska.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övrig effekter:** En samordnad tillsyn, tillsyn från färre myndigheter och en mer strukturerad tillsyn skulle leda till att färre resurser behöver tas i anspråk inför och vid tillsynstillfället.

**Tidsplan:** Betänkandet (SOU 2007:82) remitteras till och med den 1 mars 2008.

### **Uppdrag att se över bestämmelser om tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och socialtjänstlagen (2001:453)**

**Syfte:** Förenkla och förtydliga regelverket

**Beskrivning av åtgärden:** Om tillstånd helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas ska nytt tillstånd sökas enligt reglerna i socialtjänstlagen - SoL. Enligt förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade ska en utförare ansöka om tillstånd att förändra en enskild verksamhet om den inte längre motsvarar det meddelade tillståndet. Reglerna inom detta område är inte helt entydiga. Regeringen avser därför att i början av 2008 ge i uppdrag till Socialstyrelsen och länsstyrelserna att se över hur reglerna tillämpas samt om de kan förtydligas och förenklas. Vidare kommer Socialstyrelsen och länsstyrelserna få i uppdrag att se över om rutiner kan utarbetas som underlättar förfaringssättet för tillståndsinnehavaren.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Ett förtydligande av aktuella regler på sikt torde kunna leda till minskade administrativa kostnader för företagare som verkar på detta område.

**Tidsplan:** Uppdragen avses att lämnas under 2008.

#### **Uppdrag att se över dokumentationskravet för enskild verksamhet i socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade**

**Syfte:** Underlätta för aktörer i enskild verksamhet att bättre hantera dokumentationsreglerna i de två lagarna.

**Beskrivning av åtgärden:** I likhet med kommunal verksamhet har aktörer i enskild verksamhet krav på sig att dokumentera genomförande av beslut om stödinsatser, vård och behandling. Inom ramen för tillsynen har framkommit att enskilda verksamheter uppfattar dokumentationskravet som otydligt. Regeringen avser därför att i början av 2008 ge Socialstyrelsen och länsstyrelserna i uppdrag att se över hur man skulle kunna underlätta för aktörer i enskilda verksamheter att bättre hantera dokumentationsreglerna. Detta skulle exempelvis kunna ske genom framtagande av rutiner eller checklistor.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** En översyn på aktuellt område torde på sikt kunna leda till minskade administrativa kostnader för företagen.

**Tidsplan:** Uppdragen avses att lämnas under 2008.

Statens folkhälsoinstitut

#### **Genomgång av ansökningsblanketter på alkoholområdet för tillverknings- och inköpsärenden och därtill hörande information på hemsidan**

**Syfte:** Att göra institutets ansökningsblanketter enklare och att förbättra användarvänligheten och ge bättre information till de företag som avser ansöka om tillverknings- eller inköpstillstånd.

**Beskrivning av åtgärden:** Institutet avser att göra en genomgång av befintliga ansökningsblanketter och förenkla dessa. Vidare avser institutet se över den information som lämnas till de företag som avser ansöka om tillverknings- och inköpstillstånd. Genom samråd med företag kan institutet få råd om förbättringsåtgärder gällande blanketter och hemsida, bl.a. avseende myndighetens handledningar. Slutligen kommer övervägas om myndigheten själv ska inhämta vissa uppgifter från andra myndigheter; Bolagsverket, Skatteverket och Kronofogdemyndigheten.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** När ansökningsblanketterna blir enklare och användarvänligheten förbättrad minskar företagens administrativa kostnader.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Företagen kan på ett enklare sätt ta reda på vilka regler som gäller och vilken myndighet de ska vända sig till i olika frågor.

Ansökningsförfarandet blir också effektivare.

**Tidsplan:** Arbetet har påbörjats och beräknas vara klart under 2008.

### **Vidareutveckling av ansökningsförfarandet avseende hälsofarliga varor**

**Syfte:** Att fortsätta att utveckla ansökningsförfarandet med målet att handläggningen ska bli effektivare.

**Beskrivning av åtgärden:** Institutet avser att gå igenom ansökningsformulären med målet att göra ansökningsförfarandet enligt förordningen (1999:58) om förbud mot vissa hälsofarliga varor helt elektroniskt. Vidare avser institutet att se över delegeringsordningen för att effektivisera handläggningen tidsmässigt. Det kommer också att övervägas om egeninspektionen kan tillämpas inom området för att underlätta förfarandet för såväl institutet som företagen.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** De nämnda åtgärderna torde leda till en minskning av företagens administrativa kostnader på området.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Kortare handläggningstider.

**Tidsplan:** Arbetet kommer att påbörjas under 2008.

Försäkringskassan

### **Minskat uppgiftslämnande för företagen**

**Syfte:** Minska uppgiftslämnandet för företagen.

**Beskrivning av åtgärden:** I budgetpropositionen för år 2007 aviserade regeringen en övergång till ett system där en individs historiska inkomst ska användas för att fastställa ersättningar inom socialförsäkringen. Försäkringskassan arbetar för närvarande med att ta fram en modell för automatberedning av sådana ärenden. I försäkringsärenden där en individs inkomst behöver fastställas måste Försäkringskassan idag ofta hämta uppgifter från arbetsgivaren. Försäkringskassan undersöker därför nu möjligheterna att använda uppgifter i Skatteverkets register vid fastställandet av en individs inkomst.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Modellen för automatberedning av ärenden förväntas minska företagens administrativa

kostnader då den minskar Försäkringskassans behov av att hämta information från kunder och arbetsgivare. I övrigt kan förväntade effekter förutspås först när modellen är färdigutvecklad. En grundläggande förutsättning för att modellen därefter ska kunna användas är dock att omfattande regeländringar genomförs i försäkringssystemen.

**Tidsplan:** Försäkringskassans arbete med att ta fram en administrativ modell för att inhämta inkomstuppgifter direkt från Skatteverket pågår.

### **Överföra levnadsintyg elektroniskt från Försäkringskassan till försäkringsbolag**

**Syfte:** Att göra s.k. levnadsintyg tillgängliga för försäkringsbolag via en elektronisk tjänst som kan användas vid skadereglering.

**Beskrivning av åtgärden:** Försäkringskassan har genomfört en förstudie med avseende på att skapa administrativa förenklingar i de fall försäkringsbolag har behov av att utreda om en kund, som är bosatt utomlands, är vid liv samt uppgifter om exempelvis civilstånd.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Åtgärden kommer sannolikt att leda till en minskning av försäkringsbolagens administrativa kostnader.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Idag skickar både Försäkringskassan och försäkringsbolagen levnadsintyg till personer bosatta utanför Sverige. Genom att skapa en elektronisk tjänst avseende levnadsintygsuppgifter hos Försäkringskassan för försäkringsbolagen behöver bolagen inte längre begära levnadsintyg från sina kunder.

**Tidsplan:** Driftsättning av den elektroniska tjänsten planeras till mars 2008.

### **Förbättrade och utökade självbetjäningstjänster för arbetsgivare**

**Syfte:** Att arbetsgivare på ett enklare sätt ska kunna administrera de anställdas sjukfrånvaro. Dessutom kan frånvarotiden förkortas genom att arbetsgivaren får en bättre överblick över anställdas frånvaro såväl i det aktuella fallet som sett över tid.

**Beskrivning av åtgärden:** Försäkringskassan har idag tre självbetjäningstjänster för arbetsgivare. Dessa är: "anmäla sjukfrånvaro", "anmäla tillfällig föräldrapenning för anställda" och "beställa blanketter". Försäkringskassan arbetar med att få fler arbetsgivare att använda sig av tjänsterna. De befintliga tjänsterna kommer att förbättras och antalet tjänster kommer att utökas.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Försäkringskassan bedömer att företagens administrativa kostnader kommer att minska på grund av en bättre funktionalitet samt att en bättre överblick kommer att rationalisera bort andra uppgifter, bland annat att upprätta egna register.

### **Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Förbättrade och utökade självbetjäningstjänster kommer också att leda till en ökad produktivitet, då sjuktagen förväntas minska.

**Tidsplan:** Systemutveckling sker successivt under 2008.

### **E-kommunikation**

**Syfte:** Att skapa förutsättningar för elektronisk kommunikation.

**Beskrivning av åtgärden:** Ökade möjligheter för företag att enkelt lämna och hämta information elektroniskt via säker inloggning hos Försäkringskassan är ett sätt att minska företagets administrativa kostnader.

**Påverkan på företagets administrativa kostnader:** Elektronisk kommunikation förenklar och effektiviserar företagets administration. Efter eventuella tekniska investeringar kan företagets löpande kostnader minska.

**Tidsplan:** Försäkringskassan avser att först utveckla tjänsten "Dina sidor" för kommunikation mellan medborgare och Försäkringskassan. I "Dina sidor" kan man efter säker inloggning ta emot meddelanden från och skicka meddelanden till Försäkringskassan. Därigenom kan även sekretessbelagda uppgifter skickas elektroniskt. Arbetet med den första versionen beräknas vara genomfört i mars 2008. Motsvarande teknik planeras för kommunikation med företag. Om och när ett sådant arbete kan starta är beroende av hur "Dina sidor" kommer att fungera.

### Läkemedelsverket

#### **Effektivare ärendehantering**

**Syfte:** Målsättningen är att alla administrativa rutiner som kan automatiseras ska automatiseras.

**Beskrivning av åtgärden:** Läkemedelsverket inför ett elektroniskt arbetssätt med elektronisk ärendehantering. Detta omfattar hela handlägningsprocessen från upprättande av handling, mottagning, förvaring, bearbetning, beslut och arkivering. I den elektroniska processen möjliggörs också extern kommunikation. Bland annat möjliggörs hantering av fakturor elektroniskt.

**Påverkan på företagets administrativa kostnader:** Möjlighet till minskade administrativa kostnader för företagen när kontakterna med myndigheten förenklas genom att möjlighet ges att lämna uppgifter elektroniskt och alla handlingar relaterade till ett ärende finns samlade elektroniskt.

**Tidsplan:** Läkemedelsverket kommer under år 2008 att kunna hantera alla fakturor elektroniskt och det elektroniska arbetssättet kommer att vara helt infört år 2009.

### **Översyn av föreskrifter bl.a. avseende kliniska prövningar**

**Syfte:** Förenkling av bestämmelserna i föreskrifterna.

**Beskrivning av åtgärden:** Kliniska prövningar av veterinära läkemedel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17) om klinisk läkemedelsprövning. Innan den 1 maj 2004, då Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk trädde i kraft, omfattade föreskrifterna även humanläkemedel. Eftersom området inte är harmoniserat på EU-nivå finns möjlighet att besluta nationella regler. Läkemedelsverket avser även att göra en översyn av andra föreskrifter.

### **Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Föreskrifterna är inte särskilt anpassade till prövning av veterinärläkemedel och behöver därför ersättas med ett mer ändamålsenligt regelverk. Vid arbetet med nya föreskrifter bör särskilt beaktas förutsättningarna för förenkling av regelverket.

**Tidsplan:** Nya föreskrifter avses kunna färdigställas under 2008.

### **Övriga åtgärder som innebär en förändring i företagens vardag**

Socialdepartementet

### **Speciallivsmedel**

**Syfte:** Förenkla regelverket rörande förskrivning av speciallivsmedel till subventionerat pris.

**Beskrivning av åtgärden:** Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. kan barn under 16 år med bl.a. intoleranssjukdomar få speciallivsmedel förskrivna till subventionerat pris. Enligt nämnda förordning ska Läkemedelsverket bl.a. upprätta en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen. Fram till år 1999 ansökte livsmedelsföretag om tillstånd hos Livsmedelsverket att sälja sina produkter till personer med vissa sjukdomar. Till följd av att Livsmedelsverket har anpassat sitt regelverk till gemenskapsbestämmelser gör myndigheten inte längre någon bedömning av om ett specifikt livsmedel är förskrivningsbart för en viss sjukdom. Företagen behöver enbart göra en anmälan om att de har en produkt till försäljning. Läkemedelsverket har under 2008 i uppdrag att uppdatera innehållet i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter

(1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. Syftet är att förteckningen över livsmedel, vilka får utlämnas till nedsatt pris av regeringen fastställda sjukdomar, årligen görs aktuell.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Läkare har idag endast äldre speciallivsmedel att förskriva. För företagen innebär detta att de har svårt att sälja moderna speciallivsmedel på marknaden och att "gamla" produkter har en konkurrensfördel på grund av att dessa kan försäljas till ett lägre pris. Livsmedlen kan i vissa fall istället förskrivas på licens. Konsekvensen av detta är att en licensmotivering krävs för varje enskild patient. Det administrativa arbete som det innebär för förskrivande läkare att formulera en motivering för varje enskild patient skulle kunna undvikas om ovan nämnda lista årligen uppdateras i enlighet med det uppdrag som Läkemedelsverket har fått för 2008.

**Tidsplan:** Innehållet i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel kommer att uppdateras under 2008.

### **Läkemedelsförsörjning till sjukhus**

**Syfte:** Ge andra företag än Apoteket AB möjlighet att distribuera godkända läkemedel till och inom slutenvården.

**Beskrivning av åtgärden:** Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel – i fråga om försäljning till en sjukvårdshuvudman – till ett sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman, eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Läkemedelsförsörjningen regleras emellertid även i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, vari anges bl.a. att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB. Kungörelsen har tolkats som att Apoteket AB har monopol även på detta område. Utredningen "Omregleringen av apoteksmarknaden" (Dir. 2006:136) fick i uppdrag att lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel till slutenvården. Utredaren överlämnade i augusti 2007 delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53). I en lagrådsremiss föreslås att Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) upphör och att en ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel genomförs som går ut på att vårdgivaren får ett uttryckligt ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. För att vårdgivaren ska kunna uppfylla detta ska det finnas sjukhusapotek. Vårdgivare ska, enligt lagrådsremissen, *anmäla* till Läkemedelsverket vem eller vilka som ska bedriva verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Om förslaget antas kommer andra företag än Apoteket AB att, efter anmälan till Läkemedelsverket, kunna distribuera godkända läkemedel till och inom slutenvården.

**Tidsplan:** Betänkandet (SOU 2007:53) har remitterats och en lagrådsremiss i ärendet beslutades den 19 mars, 2008. Det nya förslaget avses träda i kraft under 2008.

### **Översyn av förordningen med instruktionen (1994:2048) för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden**

**Syfte:** Att uppnå en snabbare och effektivare ärendehantering hos nämnden.

**Beskrivning av åtgärden:** Enligt 1 § förordningen med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden har nämnden till uppgift att pröva följande beslut som det i alkohollagen omnämnda detaljhandelsbolaget fattat enligt det avtal som upprättats enligt 5 kap. 1 § alkohollagen, nämligen beslut varigenom bolaget 1. avvisat viss alkoholdryck från sitt sortiment, eller 2. avfört viss alkoholdryck ur sitt sortiment. I avtalet mellan staten och Systembolaget talas om bolagets sortiment. Regeringen har beslutat att bemyndiga äldre- och folkhälsoministern, eller den hon sätter i sitt ställe, att underteckna avtal mellan Systembolaget AB och staten. De nya skrivningarna i avtalet innebär bland annat ett tydliggörande av definitionen av vilka produkter som tillhör bolagets sortiment – ett tydliggörande i syfte att säkerställa att beslut varigenom bolaget avvisat viss alkoholdryck, eller avfört viss alkoholdryck också från det tillfälliga sortimentet, ska kunna bli föremål för prövning av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** I syfte att minska den administrativa bördan ska en ny översyn av instruktionen göras för att pröva om någon ytterligare förändring kan göras för att underlätta prövningen i nämnden och därmed förkorta handläggningstiden för leverantörerna.

**Tidsplan:** Översynen avses genomföras under 2008.

Statens folkhälsoinstitut

### **Ansvarsfull alkoholserving**

**Syfte:** Genom att sprida arbetsmetoden ”ansvarsfull alkoholserving” till kommunerna bidrar institutet till att öka kunskaperna om alkohollagstiftningen hos bl.a. restaurangföretagare.

**Beskrivning av åtgärden:** Utbildning i ansvarsfull alkoholserving vänder sig till bl.a. poliser, ordningsvakter samt restaurangägare och deras personal. En särskild tillsynshandbok har tagits fram på området, i



vilken kommunens och polisens tillsyn och en samordnad tillsyn beskrivs.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Ökade kunskaper, ett bättre samarbete och en effektivare tillsyn minskar risken för ekonomiskt kännbara ingripanden för företagen och bidrar till ett bättre företagsklimat.

**Tidsplan:** Departementet avser att fortsatt stödja institutets arbete med metoden om ansvarsfull alkoholserving.

Försäkringskassan

### **Kundcenter för arbetsgivare**

**Syfte:** Effektiviserad administration och information som riktar sig till arbetsgivare

**Beskrivning av åtgärden:** Kundcenter för arbetsgivare har sedan starten vid årsskiftet 2004/2005 haft i uppdrag att vara arbetsgivarnas första och samlade ingång till Försäkringskassan via e-post och telefon. Här arbetar handläggarna med att besvara frågor om socialförsäkring från arbetsgivare via telefon och e-post. Uppdraget är begränsat till att inte omfatta de kontakter som kräver personliga möten mellan Försäkringskassan och arbetsgivare. Utöver att vara en ingång för arbetsgivare handlägger även Kundcenter för arbetsgivare vissa ärenden på socialförsäkringsområdet rörande sjuk- och semesterlönekostnader, beviljande av arbetshjälpmedel, nystartsjobb, särskilt högriskskydd vid upprepad sjukfrånvaro och omprövningar av särskild sjukförsäkringsavgift.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Tidigare var handläggningen som berör verksamhet som riktar sig till arbetsgivare fördelad på ett fåtal handläggare i varje länsorganisation. Genom att samla denna handläggning på en plats i landet effektiviseras administration rörande förmåner och information riktade mot arbetsgivare.

**Tidsplan:** Under år 2008 kommer verksamheten att utvecklas till att vara en partneringång i Försäkringskassan, och då kommer samtal från alla partners besvaras.

### **Förkortning av handläggningstider**

**Syfte:** Att förkorta Försäkringskassans handläggningstider

**Beskrivning av åtgärden:** Försäkringskassan har satt upp mål för handläggningstider avseende olika typer av ärenden, vilka följs upp kontinuerligt.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Handläggningstider har betydelse för arbetsgivare i deras roll som

exempelvis mottagare av olika typer av ersättning. Exempel på förmåner där handläggningstider har betydelse är tandvårdsersättning, assistansersättning och ersättning i form av bilstöd.

**Tidsplan:** Handläggningstiderna följs upp kontinuerligt.

### **Registreringsrutin för E-blanketterna 101-103**

**Syfte:** Att införa en elektronisk registreringsrutin avseende information om anställda som arbetar utomlands.

**Beskrivning av åtgärden:** Enligt ett föreliggande förslag till tillämpningsförfordning till EG-förordningen 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ska all information mellan medlemsländerna i EU ske elektroniskt och informationen om utsändning m.m. ska finnas tillgänglig på begäran av den andra medlemsstaten. I dag saknas möjlighet att elektroniskt registrera information om anställda som är utsända för arbete i annat land, har dispens eller arbetar i två eller flera länder. Informationen skickas idag i pappersform till Skatteverket. Den nya registreringsrutinen innebär att informationen ska skickas elektroniskt dit. Informationen ska finnas tillgänglig för samtliga handläggare vid Försäkringskassan vid bedömning av försäkringstillhörighet.

#### **Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Möjligheten för Försäkringskassan att snabbt ta fram aktuell information och att även kunna skriva ut en kopia av tidigare utfärdat intyg kommer att underlätta för arbetsgivarna att få behövlig information. Att informationen även kommer att skickas till Skatteverket elektroniskt innebär att Försäkringskassan och Skatteverket har identiska uppgifter i stort sett samtidigt. En arbetsgivare kan således vid behov snabbt få aktuell information, oavsett om denne kontaktar Försäkringskassan eller Skatteverket.

**Tidsplan:** Registreringsrutinen beräknas vara klar under 2008.

### **Nordisk Socialförsäkringsportal på Internet**

**Syfte:** Underlätta inhämtandet av information på socialförsäkringsområdet för medborgare i Norden.

**Beskrivning av åtgärden:** Regeringen har gett Försäkringskassan i uppdrag<sup>2</sup> att i samverkan med övriga nordiska länder skapa en portal som ska ge övergripande information om regler på socialförsäkringsområdet på ett lättillgängligt sätt. Informationen ska finnas tillgänglig på de nordiska språken och på engelska.

#### **Förväntade effekter i övrigt för företagen och övriga effekter:**

Portalen kommer att utgöra ett lättillgängligt medel för arbetsgivare att få information om vilket lands lag som gäller i det enskilda fallet, t.ex. i förhållande till s.k. gränsarbetare, dvs. anställda som bor i en medlemsstat, men som arbetar regelbundet i en annan medlemsstat. I

---

<sup>2</sup> Uppdrag att ingå i arbetet med att utforma en nordisk internetbaserad socialförsäkringsportal (dnr. 1679-2007).

detta fall kan arbetsgivare få information om till vilken medlemsstat sociala avgifter ska betalas.

**Tidsplan:** Portalen ska vara klar i juni 2008.

### **Policy för samordning och återanvändning av uppgifter vid handläggning av ärenden hos Försäkringskassan**

**Syfte:** Syftet med policyn, som beslutades i januari 2007, är att skapa ett enhetligt förhållningssätt inom Försäkringskassan när det gäller myndighetens begäran om uppgifter, så att antalet uppgifter som kunder och partners behöver ge in minskar.

**Beskrivning av åtgärden:** Försäkringskassans blanketter m.m. ska anpassas till policyn. Målsättningen med detta arbete är att en kund eller en partner inte ska behöva lämna uppgifter eller underlag som Försäkringskassan redan har tillgång till.

#### **Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Antalet uppgifter som ska lämnas in till Försäkringskassan avses minska.

**Tidsplan:** Arbetet pågår och vissa blanketter har omarbetats.

### **Gemensam syn hos Försäkringskassan och Skatteverket kring utsändningsbegreppet**

**Syfte:** Se till att en gemensam syn finns hos Skatteverket och Försäkringskassan i förhållande till när en person som är medborgare i ett land utanför EU ska anses som "utsänd", vilket framförallt kan ha betydelse i förhållande till bemanningsföretag.

**Beskrivning av åtgärden:** Försäkringskassan och Skatteverket avser att ta fram ett rättsligt ställningstagande e.d. i respektive myndighets interna styrdokument som klargör vad som är avgörande vid bedömningen av om en person ska anses vara utsänd eller lokalanställd. En gemensam syn hos de båda myndigheterna förhindrar att en person betraktas som lokalanställd av Skatteverket, med krav på att sociala avgifter ska betalas till Sverige, medan Försäkringskassan samtidigt betraktar personen som utsänd och att han eller hon därmed inte omfattas av den svenska socialförsäkringen.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Ett gemensamt förhållningssätt torde medföra ett minskat behov från såväl företag som enskilda att kontakta respektive myndighet för att få information i aktuell fråga.

**Tidsplan:** Troligen under våren 2008.

### **Samverkansgrupp för start av företag**

**Syfte:** Syftet med Samverkansgruppen för start av företag är att förenkla för företagare och effektivisera myndigheternas produktion av processen "start av företag".

**Beskrivning av åtgärden:** Nutek initierade under år 2005, tillsammans med Försäkringskassan, Skatteverket, m.fl. myndigheter den s.k. Samverkansgruppen för start av företag. Gruppen har gemensamt drivit

ett flertal aktiviteter som ska resultera i förenkling och effektivisering för en person som avser att starta ett eget företag.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** En samverkan mellan myndigheterna på aktuellt område ger en effektivare produktion av myndigheternas information och service till nyföretagare.

**Tidsplan:** Samverkansgruppens uppdrag löper halvårsvis efter beslut från respektive myndighets generaldirektör.

Socialstyrelsen

### **Förenklad inrapportering av dödsorsaksintyg till dödsorsaksregistret**

**Syfte:** Underlätta inrapporteringen till, och administrationen av, registret.

**Beskrivning av åtgärden:** Idag rapporteras dödsorsaksintyg till Socialstyrelsen per post, för att sedan föras in i dödsorsaksregistret. När intyget kommit in skannas detta för att bearbetas vidare med kodning. Varje år skannas cirka 95 000 st. intyg. I ett första steg håller Socialstyrelsen på att utveckla en webblösning för inrapportering av dödsorsaksintyg till dödsorsaksregistret. Alla som har tillgång till Internet och har behörighet, kommer att kunna rapportera enligt den nya webblösningen. Parallellt med detta arbetar Socialstyrelsen, i ett andra steg, med en mer långsiktig lösning för inrapportering av de aktuella uppgifterna, enligt vilken uppgifterna ska kunna hämtas från journalsystemen och automatiskt skickas till myndigheten. Utarbetandet av denna lösning sker i samarbete med ett projekt som drivs av Sveriges Kommuner och Landsting tillsammans med Skatteverket och Försäkringskassan. Socialstyrelsen planerar att utveckla integrerade stödverktyg för ifyllande av dödsorsaksintyg, kopplat till gällande regelverk samt terminologi och kodverk som används för dödsorsaksuppgifter, med målet att rapporteringen ska bli så komplett som möjligt.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Uppskattningsvis kommer cirka 20 procent av alla dödsorsaksintyg kunna rapporteras via webblösningen. Vidare kommer, på sikt, majoriteten av alla dödsorsaksintyg kunna hämtas från journalsystemen och automatiskt skickas till Socialstyrelsen.

**Tidsplan:** Webblösningen ska driftsättas under våren 2008. Arbetet med att införa den automatiska lösningen för inrapportering påbörjades under senare delen av 2007.

### **Ökad tillgänglighet till HOSP-registret**

**Syfte:** Öka tillgängligheten till Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal; det s.k. HOSP-registret.

**Beskrivning av åtgärden:** HOSP-registret omfattar all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. För närvarande omfattas 21 yrkesgrupper

av bestämmelserna om legitimation. Ett stort antal förfrågningar ställs dagligen angående hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet per telefon, fax och e-post till Socialstyrelsens enhet för behörighet och patientsäkerhet. Socialstyrelsen avser att skapa en möjlighet för externa intressenter, bl.a. vårdföretagare, att själva kunna kontrollera behörigheter i registret via en sökfunktion på Socialstyrelsens webbplats eller via en annan tekniskt säker lösning. Utformningen av sökfunktionen avses att anpassas till den planerade standardutformningen för applikationer som hanterar tillgången till Socialstyrelsens register.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Åtgärden kommer att leda till en förenkling för externa intressenter att få information om hälso- och sjukvårdspersonals behörighet.

**Tidsplan:** Socialstyrelsens arbete har påbörjats och för närvarande utreds de juridiska förutsättningarna för att göra aktuella registeruppgifter offentliga.

**Ökad tillgänglighet till kodverk, klassifikationer och terminologiresurser**

**Syfte:** Öka tillgängligheten till Socialstyrelsens kodverk, klassifikationer och terminologiresurser.

**Beskrivning av åtgärden:** Socialstyrelsen förvaltar och tillhandahåller ett antal officiella kodverk och klassifikationer som primärt används för dokumentation av patientrelaterad information i vård- och omsorgsverksamheter. Sekundärt används kodverken och klassifikationerna för exempelvis utarbetande av statistik, riktlinjer, kvalitetsindikatorer och ersättningssystem. Klassifikationerna tillhandahålls i form av tryckta böcker, word-/pdf-filer och textfiler för användning i IT-system. Socialstyrelsen tillhandahåller också normerande respektive rekommenderade termer och begrepp inom myndighetens sektorsområde, dels genom föreskrifterna (SOF 2007:9) om användning av begrepp och termer, dels genom en särskild databas, Termbanken, som finns tillgänglig på myndighetens webbplats. Socialstyrelsen avser att underlätta åtkomst och användning av gällande klassifikationer, kodverk och terminologiresurser. Främst ska detta ske genom att funktioner utvecklas på webbplatsen som kompletterar eller ersätter tryckt material och som stöder interaktivitet gentemot användarna. I första hand ska samtliga klassifikationer och terminologiresurser som är i aktiv användning och som uppdateras regelbundet (löpande eller årsvis) kunna distribueras och publiceras i olika format för att tillgodose behov hos olika målgrupper, bl.a. vårdens IT-leverantörer.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:**

Minskad och förenklad administration för såväl myndigheter som företag.

**Tidsplan:** Socialstyrelsen genomför för närvarande en behovsinventering i syfte att ta fram underlag för en upphandling av förvaltningssystem för klassifikationer, kodverk och terminologier. I detta arbete ingår att beakta funktionalitet på webben och andra aspekter på distribution och publicering. Under 2008 ska ett förvaltningssystem upphandlas.

Statliga offentliga utredningar

**Översyn av alkohollagen (1994:1738)**

**Syfte:** Förenkla regleringen i alkohollagen både språkligt och innehållsmässigt.

**Beskrivning av åtgärden:** Utredningsdirektiv avseende en översyn av alkohollagen (1994:1738) har nu beslutats av regeringen (Dir. 2007:127). Behovet av en översyn av alkohollagen har påtalats av Sveriges Hotell- och Restaurangföretagare och av företrädare för länsstyrelser och kommuner. I utredningsdirektiven anges att utredaren, inom ramen för en restriktiv alkoholpolitik, ska överväga och lämna förslag på regelförenklingar som kan göras inom ramen för alkohollagen och som syftar till att minska de administrativa kostnaderna för näringsidkare. Vad gäller utredningsuppdraget i övrigt ska utredaren bl.a. göra en systematisk, språklig och redaktionell genomgång av alkohollagen. Uppdraget i den del det avser frågan om tillåtande av import av spritdrycker, vin och starköl och frågan om s.k. indirekt reklam i alkohollagen ska redovisas senast den 30 december 2007. I övrigt ska uppdraget redovisas senast den 30 december 2008.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Översynen torde, mot bakgrund av uppdragets utformning, leda till minskade administrativa kostnader för näringsidkare.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen och övriga effekter:** En mer lättförståelig lagstiftning torde medföra att reglerna blir enklare att tillämpa för de näringsidkare som berörs av dem.

**Tidsplan:** Uppdraget ska redovisas i ett första steg senast den 30 december 2007, och i ett andra steg, den 30 december 2008.

**Fritt val inom äldre- och handikappomsorgen**

**Syfte:** Ökad valfrihet inom äldre- och handikappomsorgen.

**Beskrivning av åtgärden:** Regeringen har tillkallat en särskild utredare som har fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för ökad valfrihet när det gäller vård, omsorg, stöd och service inklusive särskilt boende som ges till äldre och personer med funktionshinder enligt socialtjänstlagen

(2001:453) - Fritt val inom äldre- och handikappomsorgen (dir. 2007:38). Det finns framförallt två skäl till att frågan behöver utredas. Det ena är att det är oklart hur olika valfrihetsmodeller förhåller sig till upphandlingslagstiftningen. Det andra skälet är att fler kommuner än idag, enligt regeringens bedömning, borde införa valfrihetssystem inom äldre- och handikappomsorgen. Utredarens uppdrag har två huvudinriktningar. Den första inriktningen gäller hur ett valfrihetssystem ska utformas och i vilka delar det bör regleras. Den andra inriktningen gäller de juridiska förutsättningarna för ett sådant valfrihetssystem, i förhållande till upphandlingslagstiftningen. Utredaren ska med beaktande av upphandlingslagstiftningen lämna förslag på nationella krav och kvalitetskriterier som ska vara uppfyllda för att en utförare ska bli godkänd i valfrihetssystemet. Den ska också lämna förslag på hur utförare på ett enkelt och effektivt sätt ska kunna godkännas. I detta arbete ska utredaren uppmärksamma om det finns särskilda svårigheter för mindre företag och andra typer av utförare i samband med godkännande, och lämna förslag till insatser för att stärka deras möjligheter att bli godkända som utförare. Utredaren ska föreslå ett system som så långt som möjligt ger förutsebara, icke-diskriminerande och stabila ekonomiska villkor för verksamheter i alternativa driftsformer utan att kommunernas möjligheter eller intresse av att införa valfrihetssystem hämmas. Systemet ska vara enkelt att tillämpa. Det ska utformas så att en mångfald av utförare, både när det gäller storlek och inriktning, stimuleras att etablera sig inom omsorgssektorn. Privata, ideella, offentliga och kooperativa aktörer bör, oavsett storlek, ha goda förutsättningar att verka.

**Påverkan på företagens administrativa kostnader:** Mot bakgrund av uppdragets utformning torde kommande förslag, om dessa antas, leda till minskade administrativa kostnader för företagen, särskilt för de mindre.

**Förväntade effekter i övrigt för företagen samt övriga effekter:** Ett förenklat och effektiviserat regelverk med avseende på hur en utförare ska kunna godkännas torde medföra att reglerna blir enklare att tillämpa för berörda företag.

**Tidsplan:** Uppdraget ska redovisas senast den 29 februari 2008.

### Åtgärder på EG-området

Inom Socialdepartementets ansvarsområde är det i huvudsak på områdena för läkemedel, medicinteknik samt kosmetiska och hygieniska produkter som det återfinns regler på EU-nivå. Regelverken är således i hög utsträckning harmoniserade på EU-nivå. På läkemedelsområdet är

regelverket, i stort sett, fullharmoniserat. Möjligheterna att besluta om nationell lagstiftning som frångår EU-regleringen är på angivna områden därför begränsade.

Vad gäller kommande organdirektiv från EU finns fortfarande möjlighet att påverka utformningen av bestämmelserna, bl.a. ur regelförenklingsynpunkt.

### ***Undantag för små och medelstora företag i EG-regelverk***

I Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna återfinns bestämmelser som ger mindre företag möjligheter att erhålla uppskov med avgifter, villkorade avgiftsfriheter samt nedsättningar av avgifter vid läkemedelsansökningar för både human och veterinärläkemedel. Möjlighet finns även för företaget att själv slippa bekosta översättningar av bipacksedlar samt läkemedelsförpackningar.

### ***Förenkling av EG-regler***

Läkemedelsverket har identifierat ett antal områden inom EU-lagstiftningen för läkemedel, medicinteknik samt kosmetiska och hygieniska produkter, där regelverket skulle kunna förenklas till förmån för företagen.

## **Läkemedel**

### *Läkemedelsdirektiven*

I artikel 1 i direktiv 2001/83/EG (humanläkemedel) och artikel 1 i direktiv 2001/82/EG (veterinärläkemedel) ges en definition av homeopatikum. Ett homeopatikum ska enligt definitionen vara framställt ”enligt en homeopatisk tillverkningsmetod”. Enligt artikel 14.1 i direktiv 2001/83/EG ska homeopatika administreras oralt eller appliceras utvärtes. Begreppen ”homeopatisk tillverkningsmetod” och ”utvärtes” användning ger liksom begreppet ”homeopatisk användning” tillämpningsproblem och skapar osäkerhet för företag och myndigheter. **Slutsats:** Tydligare definitioner skulle behöva tas in i direktiven.

I artiklarna 10 och 11 i direktiv 2001/82/EG finns regler om hur en veterinär ska välja läkemedel i de fall det i medlemsstaten inte finns något



godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för det tillstånd och det djurslag som är aktuellt för behandling. Artiklarna ska enligt sin lydelse tillämpas undantagsvis och på veterinärens eget direkta ansvar.

Bestämmelsens utformning riskerar att skapa osäkerhet bland veterinärer, djurhållare och andra som har att tillämpa regelverket, särskilt i mindre medlemsstater med ett begränsat antal veterinärmedicinska läkemedel godkända för försäljning. Där kan det ofta finnas skäl för en veterinär att överväga behandling med ett läkemedel som inte är godkänt för behandling av det aktuella tillståndet hos det aktuella djurslaget. Saknas ett godkänt läkemedel för ett visst tillstånd hos ett visst djurslag behöver ett annat läkemedel väljas enligt artiklarna 10 eller 11 varje gång behandling är aktuell.

**Slutsats:** Det bör framgå av artiklarna hur det ska förfaras i sådana situationer.

Vid den stora översyn av läkemedelsdirektiven 2001/83/EG och 2001/82/EG, som resulterade i ändringsdirektiv 2004/27/EG och 2004/28/EG, infördes den s.k. sunset clause (artikel 24.4 i direktiv 2001/83/EG och artikel 28.4 i direktiv 2001/82/EG), en bestämmelse som innebär att ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska upphöra att gälla om läkemedlet under tre år efter godkännandet inte marknadsförs i landet. Bestämmelsen är tänkt att tvinga läkemedelsföretag att ta ställning till om ett läkemedel ska marknadsföras eller inte, men tjänar i övrigt inte något angeläget syfte. **Slutsats:** Istället medför den aktuella bestämmelsen administrativt merarbete för såväl företagen som läkemedelsmyndigheterna och bör därför tas bort.

Reglerna om femårsförnyelse i läkemedelsdirektiven (artikel 24 p.1, 2 och 3 respektive artikel 28, p. 1, 2 och 3) innebär att ett företag ska lämna in en ny ansökan om godkännande fem år efter det ursprungliga godkännandet av ett läkemedel för försäljning. Vid översynen av läkemedelsdirektiven ändrades reglerna om femårsförnyelse på så sätt att förnyelse ska ske endast en gång och att godkännandet därefter löper tills vidare. Läkemedelsverket anser att femårsförnyelsen kan avskaffas helt och hållet. Det existerande regelverket för säkerhetsövervakning av läkemedel är fullt tillräckligt för uppföljningen av läkemedels säkerhet. Dessutom kan en förstärkning av den löpande tillsynen förväntas, bl.a. genom en föreslagen ny kommitté för säkerhetsövervakning av läkemedel vid EMEA.

**Slutsats:** Genom ett avskaffande av femårsförnyelsen skulle företagen vinna en avsevärd lättnad i den administrativa börda som följer med ett läkemedelsgodkännande eller en registrering.

I artikel 28, p. 1 och 3 – 5 i direktiv 2001/83/EG och artikel 32, p. 1 och 3 – 5 i direktiv 2001/82/EG finns regler om den decentraliserade proceduren (DCP) för godkännande av läkemedel. Proceduren ska fullföljas inom de snäva tidsramar som finns angivna i artikeln. Sverige får i likhet med flera andra medlemsstater många framställningar om att fungera som referensmedlemsstat i denna procedur. På grund av den korta utredningstid som står till förfogande enligt direktivet krävs att stora resurser samtidigt avsätts för att utreda en ansökan enligt DCP. Det får till följd att det uppstår ett kösystem för ansökningar i DCP eftersom Läkemedelsverket på grund av resursåtgången inte har möjlighet att utreda så många DCP-ansökningar samtidigt som motsvarar efterfrågan. I praktiken tar det därför längre tid att få ett läkemedel godkänt enligt denna procedur än vad regelverket förutser. Det tar också längre tid än i den ömsesidiga proceduren eller den nationella proceduren där utredningstiden är längre, men inga köer uppstår.

**Slutsats:** En översyn av tidsgränserna i DCP är därför önskvärd. Mer realistiska tidsgränser i proceduren skulle kunna leda till större flexibilitet i utredningsarbetet och en snabbare ärendegenomströmning i DCP.

Enligt artikel 56a i direktiv 2001/83/EG ska läkemedlets namn anges i punktskrift på förpackningen. Detta medför stora kostnader för företagen, men det är få synskadade patienter som har nytta av punktskriften. Dessutom finns det olika typer av punktskrifter för olika språk.

**Slutsats:** Kravet på punktskrift bör därför tas bort.

Enligt artikel 61 i direktiv 2001/83/EG ska resultaten av de utvärderingar som gjorts av bipacksedelns utformning i samarbete med patienter i aktuella målgrupper (s.k. läsbarhetstest) lämnas till den behöriga myndigheten i samband med ansökan om godkännande av läkemedel. Såsom regeln är utformad krävs att ett läsbarhetstest måste göras för varje ansökt produkt.

**Slutsats:** En betydande förenkling vore om den som ansöker om godkännande för ett generiskt läkemedel fick hänvisa till det läsbarhetstest som gjorts för referensprodukten och därigenom slippa göra om ett arbete som redan är gjort för referensprodukten.

Bipacksedeln till ett läkemedel som säljs i Sverige och som godkänts enligt någon av gemenskapsprocedurerna ska innehålla uppgift om produktnamn i varje medlemsstat där läkemedlet säljs (artikel 59.1g resp. artikel 61.2 b). Ändringar av dessa uppgifter är ofta förekommande.

Ändringarna ska anmälas till läkemedelsmyndigheten och föranleda ändring av bipacksedeln.

**Slutsats:** Uppgift om svenskt produktnamn borde vara tillräckligt för läkemedel som säljs här. En sådan förenkling skulle innebära att företagen skulle få avsevärt minskade kostnader för att hålla bipacksedeln uppdaterad.

Elektronisk rapportering av allvarliga läkemedelsbiverkningar görs idag till såväl medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter som den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

**Slutsats:** En förenkling vore att rapporteringen bara görs till EMA. Det är ändå i EMA:s databas som medlemsstaterna hämtar information till sin uppföljning av läkemedelssäkerheten.

Ett läkemedel som inte längre skyddas av patent eller åtnjuter dataskydd enligt läkemedelslagstiftningen kan snabbt få ett stort antal generiska kopior. Varje företag med ett generiskt läkemedel godkänt ska skicka in periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) till medlemsstaternas myndigheter och till EMA. Finns det t.ex. 25 generiska kopior av ett läkemedel kommer således 25 olika rapporter in till varje myndighet och till EMA för just denna läkemedelssubstans (i tillägg till rapporteringen för originalläkemedlet). Förutom att det innebär en administrativ börda för företagen är det svårt för enskilda myndigheter att få en överblick över biverkningssituationen för den aktuella läkemedelssubstansen.

**Slutsats:** En enklare och bättre ordning vore att PSUR-rapporteringen skedde endast till EMA och att bevakningen av substanser i EMA:s databas delades upp mellan medlemsländerna. På så sätt skulle medlemsländerna kunna bygga upp expertkunskap på hög nivå för ett antal substanser på ett sätt som inte är möjligt om varje land ska bevaka alla substanser.

I bilaga 1 till direktiv. 2001/83/EG (direktiv 2003/63/EG) finns regler om s.k. Drug Master File. (Del I, Modul 3.2). Reglerna innebär att för en väldefinierad aktiv substans kan tillverkaren eller sökanden lämna dokumentation i en separat handling till läkemedelsmyndigheten. Denna dokumentation ska betraktas som huvuddokument för den aktiva substansen och kan användas vid senare ansökningar avseende läkemedel med samma aktiva substans. Det innebär att en sökande inte behöver ge in ny dokumentation av substansen vid senare ansökningar och att myndighetens utredningsarbete förenklas.

**Slutsats:** Läkemedelsverket anser att det skulle innebära en betydande förenkling såväl för företagen som för myndigheten om ett motsvarande dokumentationssystem infördes även beträffande hjälpämnen och förpackningsmaterial.

Enligt Del III, avsnitt 3 i Bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG gäller bestämmelserna i modul 3 även för homeopatika.

**Slutsats:** Det vore en betydande förenkling för företagen om motsvarande regler som gäller för Drug Master File kunde utsträckas till att omfatta även homeopatiska stamberedningar.

Den rättsliga grunden för parallellimport av läkemedel utgörs av ett antal domar från EG-domstolen och, i Sverige, av föreskrifter som baseras på dessa domar (Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning). Bristen på en heltäckande reglering av parallellimporten ger upphov till en betydande osäkerhet om förutsättningarna för parallellimport, något som också medför att hanteringen av parallellimportfrågor skiljer sig åt mellan medlemsländerna.

**Slutsats:** Införandet av ett enhetligt och tydligt regelverk om parallellimport i läkemedelsdirektiven skulle underlätta för såväl företag som läkemedelsmyndigheter.

#### *Ändringsförfordningarna*

När det gäller läkemedel som godkänts enligt någon av gemenskapsprocedurerna ska adressändring för innehavare av godkännande göras för varje godkänd produkt för sig (artikel 4 i förordning nr 1084/2003 och artikel 4 i förordning 1085/2003). Har ett företag hundra produkter godkända ska således hundra adressändringar göras till läkemedelsmyndigheten.

**Slutsats:** Det borde vara tillräckligt att företaget gör *en* anmälan om adressändring till myndigheten.

När namnet på ett läkemedel som godkänts enligt MRP eller DCP ändras i ett medlemsland skickas ändringsanmälan till alla länder som deltagit i proceduren (artikel 5 i förordning 1084/2003). Förutom att innehavaren av godkännandet kan tvingas betala avgift för ändringen i ett antal länder som inte berörs (dock inte i Sverige), framstår det som tillräckligt att anmäla ändringen till referensmedlemsstaten som ska administrera ändringsförfarandet.

#### *Barnförordningen*

Förordningen (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning, den s.k. barnförordningen, är komplicerad och svårtillgänglig och lägger tunga bördor på företagen. Såsom förordningen är utformad kan det förväntas att den pediatrika kommittén vid EMEA kommer att bli hårt belastad av ärenden med åtföljande långa handläggningstider, till men för företagen. Med hänsyn till att

förordningen har varit i kraft endast under kort tid och att tillämpningen av förordningen ännu inte har stabiliserats är det för tidigt att göra en detaljerad analys av vad som skulle kunna förenklas inom ramen för det befintliga regelverket. Ett konkret exempel på önskvärd förenkling kan dock nämnas:

Enligt artikel 15 i Barnförordningen ska den som ansöker om godkännande av ett läkemedel utarbeta ett så kallat pediatrikt prövningsprogram som ska godkännas av EMEA. I det pediatrika prövningsprogrammet ska anges en tidsplan och de åtgärder som föreslås för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga. Dessutom ska det i prövningsprogrammet anges eventuella åtgärder för att anpassa läkemedlets formulering för att göra användningen lättare att acceptera, enklare eller effektivare för olika undergrupper av barnpopulationen.

Ansökan om godkännande av det pediatrika prövningsprogrammet ska enligt artikel 16 lämnas in senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudier på vuxna som anges i del 1 avsnitt 5.2.3 i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG, s.k. fas 1-studier. I detta tidiga skede av utvecklingen av ett läkemedel är det ännu inte klarlagt vilken effekt läkemedlet har. Det är inte möjligt att på detta stadium avgöra om någon ansökan om godkännande för det aktuella läkemedlet verkligen kommer att lämnas in. Det pediatrika prövningsprogrammet kan således komma att utvecklas i onödan för läkemedel som aldrig kommer att kunna godkännas.

**Slutsats:** I det tidiga skede då prövningsprogrammet ska lämnas in är kunskapen om det aktuella läkemedlet inte särskilt stor och det kan därför vara svårt att avgöra vilka åtgärder som är nödvändiga för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet.

Prövningsprogrammet kommer därför i många fall att behöva ändras. Dessa problem skulle åtminstone i viss mån kunna undvikas om det pediatrika prövningsprogrammet kunde lämnas in senare. Därigenom skulle företagen i många fall kunna besparas en hel del onödigt arbete.

### **Kliniska prövningar**

Ansvarsfördelningen mellan den behöriga myndigheten och etiknämnderna bör göras tydligare i kliniska prövningsdirektivet 2001/20/EG för att undvika dubbelarbete och för att regelverket ska bli mer transparent och enklare att följa för prövare och sponsorer.

Direktivet ger detaljerade synpunkter på vad etiknämnderna ska granska, men ingen närmare ledning för läkemedelsmyndighetens granskning. Det faktum att två myndigheter parallellt ska granska ansökningar att få

utföra kliniska prövningar leder naturligt nog till tveksamhet och dubbelarbete.

**Slutsats:** Ett initiativ bör tas till ett klargörande av de bägge myndigheternas granskning och följande föreslås:

*Etiknämnderna:* Allmänna etiska synpunkter på prövningen, bedömning av prövningens upplägg och tillräcklighet, användningen av mänskliga resurser i relation till det förväntade värdet av prövningsresultaten, jämförelsebehandling, t.ex. placebo, statistisk utvärdering, informerat samtycke, provarens kompetens och tillgängliga resurser, informationen till deltagarna samt deltagarnas försäkringsskydd.

*Läkemedelsmyndigheten:* Prekliniska och kliniska säkerhetsfrågor angående prövningssubstansen, bedömning av doser och dos/effektförhållandet, risken för läkemedelsinteraktioner och farmakogenetik. Vidare kontroll av att den ansökta studien inte duplicerar någon tidigare studie eller kan antas ha marknadsföringssyfte. Kontroll huruvida säkerhetsproblem har uppmärksammats för prövningsläkemedlet. Granskning av märkning samt GMP- och GCP-frågor, inklusive inspektioner, hantering av biverkningar samt årsrapport. Bemyndigande att stoppa prövningen.

Enligt kliniska prövningsdirektivet krävs samtycke för att någon ska få medverka i en klinisk läkemedelsprövning. Enligt direktivet kan samtycke lämnas av en legal ställföreträdare när prövningspersonen är oförmögen att själv ta ställning.

**Slutsats:** I svensk rätt saknas regler som ger behörighet för någon att lämna samtycke till en klinisk prövning på personer som drabbats av akut medvetslöshet och där vederbörande omedelbart skulle behöva inkluderas i en prövning. Detta förhållande hindrar läkemedelsföretagen från att bedriva angelägen läkemedelsforskning i Sverige. Det hindrar också patienterna från att tidigt dra nytta av potentiellt värdefull behandling.

### **Kosmetiska och hygieniska produkter**

Europeiska kommissionen bereder för närvarande ett förslag till en ”Regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products”, Förordningen ska ersätta kosmetikadirektivet 76/768/EEG. Det uttalade syftet med förslaget är att regelverket ska förenklas. Även bilagan till direktivet ska ersättas med en förordning. Nytt förslag till förordning för kosmetiska produkter presenterades den 5 februari 2008.

Regelverket för kosmetiska produkter kan i vissa avseenden förenklas ytterligare. Bl.a. är förslagets bestämmelser om hållbarhetsmärkning onödigt komplicerade. Enligt förslaget ska produkter med en hållbarhet på högst 30 månader märkas med bäst före-datum, medan produkter

med längre hållbarhet ska märkas med hållbarhet efter öppning. Det verkar inte finnas sakliga skäl för denna uppdelning.

**Slutsats:** En bättre, och för företagen enklare, lösning vore att märka alla produkter med bäst före-datum.

Vissa miljökrav på kosmetiska och hygieniska produkter finns intagna i förordningsförslaget. Andra krav finns t.ex. i Reachförordningen.

**Slutsats:** För att göra regelverket mer överskådligt och därigenom underlätta för företagen att sätta sig in i regelverket vore det önskvärt att samtliga regler om miljökrav på kosmetiska och hygieniska produkter samlades på ett ställe.

### Medicinteknik

Det medicintekniska området regleras idag av tre EU-direktiv:

- 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

Dessa direktiv har tagits fram vid tre olika tidpunkter.

Trevande försök har gjorts att slå samman de två första direktiven. Sannolikt skulle mycket vara vunnet om man slog samman alla tre direktiven (vilket inte på något sätt torde vara omöjligt).

Följande omständighet är ett exempel på hur tre separata direktiv kan skapa problem för tillämpningen och tolkningen av gällande bestämmelser i direktiven när de införlivas i nationell rätt. Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 har direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter reviderats. Ändringsdirektiv 2007/47/EG medför bl.a. att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter kommer att ändras. Vid införlivande av de ändringar som återfinns i de reviderade direktiven är det tydligt att det kan finnas fördelar med att ha ett gemensamt direktiv istället för tre separata direktiv. Bl.a. har nya bestämmelser om tystnadsplikten/sekretess införts i de direktiv som nu reviderats. Motsvarande bestämmelser för in vitro diagnostiska produkter återfinns inte i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Detta medför att kraven på tystnadsplikt för medicintekniska produkter och aktiva medicintekniska produkter har lättats upp jämfört med de krav som fortfarande ställs på in vitro diagnostiska produkter.

Vidare återfinns definitionen av medicinteknisk produkt i alla tre direktiven. Definitionen är inte likalydande i de tre direktiven så en sammanvägning och uttolkning av innebörden av definitionerna får ske vid införlivandet på nationell nivå.

**Slutsats:** Lämpligare vore att ha ett direktiv med en enhetlig definition så att alla medlemsländer har en så likalydande definition av medicinteknisk produkt som möjligt. På detta sätt motverkas förhållandet att en produkt som i ett medlemsland har blivit klassificerad som en medicinteknisk produkt i ett annat medlemsland inte anses falla in under samma definition. Nämnade förhållande kan även appliceras på flera definitioner som återfinns i de tre medicintekniska direktiven.

I dag anges i direktiv 98/79/EG om in vitro diagnostiska produkter, artikel 10, punkten 6, att tillverkarna, i avvaktan på inrättandet av en europeisk databas, under en övergångsperiod ska anmäla sin produkt som är i omlopp till behörig myndighet *i varje enskild medlemsstat* som berörs av utsläppande av produkten på marknaden (så kallade notifieringar).

**Slutsats:** För att underlätta för tillverkarna bör nämnda punkt 6 i artikel 10 tas bort så att tillverkaren enbart behöver anmäla till det land i vilket tillverkaren har sitt säte.

Socialdepartementet avser att, där det är möjligt, beakta de förslag till ändringar som anges ovan.