

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Komplementär och alternativ medicin och vård (SOU 2019:15 och SOU 2019:28)

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till lag om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård och förslag till ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).

I sak anges författningsförslaget innebära i huvudsak följande. Bestämmelser om utövande av komplementär och alternativ vård, som idag är infogade i patientsäkerhetslagen, samlas i en ny lag. Det nuvarande förbudet för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla cancer, epilepsi och diabetes ersätts med ett generellt förbud att behandla allvarig sjukdom och omfattar då både somatiska och psykiska sjukdomar. Medan det ska vara förbjudet att behandla dessa sjukdomar i sig, ska symptomlindrande åtgärder vara tillåtna. Vidare föreslås att det ska vara förbjudet att utreda och behandla sjukdomar hos barn under 15 år och sjukdomar vid graviditet, detta oavsett sjukdomens svårighetsgrad. Symptomlindrande behandling för barn och gravida ska emellertid vara tillåten. Därutöver föreslås att det ska vara förbjudet att behandla vissa smittsamma sjukdomar, liksom att utföra kirurgiska ingrepp och provtagningar som medför fullständig penetration av kroppens samtliga hudlager, ge allmän bedövning och injektioner utanför hälso- och sjukvården. Vissa förbud som finns i dagens lagstiftning föreslås samtidigt tas bort. De straffbestämmelser som finns i patientsäkerhetslagen överförs väsentligen oförändrade till den nya lagen. I den nya lagen ska det emellertid ingå en bestämmelse om straffansvar för den som inte bara uppsåtligt utan även av oaktsamhet orsakar skada eller fara för skada. Bristande kunskaper eller erfarenhet ska inte befria från ansvar.

Författningsförslaget återfinns i utredningens slutbetänkande (SOU 2019:28) och Regelrådets granskning fokuserar på redovisningen av de konsekvenser som följer av detta. Eftersom beskrivning av de företag som är verksamma inom området komplementär och alternativ medicin och vård delvis återfinns i delbetänkandet (SOU 2019:15) har emellertid även delbetänkandet i detta avseende omfattats av Regelrådets granskning.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att förslaget syftar till att utveckla och precisera den lagstiftning som begränsar rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande

åtgärder. Lagförslagen inbegriper även de delar i utredningens uppdrag som handlar om möjligheterna för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla allvarliga psykiska sjukdomar.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges inget om alternativa lösningar eller effekter av om ingen reglering kommer till stånd. På annan plats i remissen anges emellertid avseende särskilda bestämmelser på det psykiatriska området att utredningen anser att mindre justeringar i befintligt regelverk inte är tillräckligt om reella förändringar ska kunna åstadkommas när det gäller patientsäkerhet, modernisering av lagstiftningen m.m. Utredningen anser heller inte att frågor som gäller personer som lider av psykisk ohälsa ska hanteras separat vid framtagandet av ny lagstiftning och i det förslag som lämnas görs ingen skillnad mellan somatiska och psykiska sjukdomar. Det anges att förslagsställaren bedömer att en förbudsreglering som skulle innefatta behandling av symptom, och inte enbart behandling av sjukdomen i sig, riskerar att vara oproportionerlig. Ett generellt förbud mot att behandla symptom som har orsakats av behandlingsförbjudna sjukdomar anges inte vara lämpligt. Allvarliga hälsorisker vid komplementär och alternativ vård som kan uppkomma vid symptomlindring anges motverkas på ett mer lämpligt sätt genom straffbestämmelser som ställer krav på skada eller konkret fara i det enskilda fallet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning av dagens reglering, vad som täcks respektive inte täcks av denna och för- och nackdelar med det. Vidare går det utifrån det som refererades ovan att sluta sig till att ett alternativ till att lämna förslag till en ny lag i princip hade kunnat vara mer begränsade justeringar i befintliga regler och det går också att motsatsvis sluta sig till att möjligheten att reglera psykiska sjukdomar har övervägts och valts bort. Det är emellertid inte tydligt om förslagsställaren bedömer att effekten om ingen reglering kommer till stånd skulle vara att dagens situation blir bestående eller om någon utveckling skulle kunna förväntas. Det finns beskrivningar i såväl konsekvensutredningen som andra delar av remissen hur det förslag som lämnas kan påverka verksamheten för aktörer som arbetar med komplementär och alternativ vård, inklusive företag. Som nämnts ovan gör utredningen bedömningen att ett förbud för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att behandla såväl farliga sjukdomar i sig som att lindra symptom som sjukdomarna för med sig riskerar att bli oproportionerligt. Det sägs inte explicit i beskrivningen men är ändå möjligt att sluta sig till att denna bristande proportionalitet uppenbart skulle påverka utövare av komplementär och alternativ vård, inklusive företag som erbjuder sådana tjänster. Därigenom klargörs att ett alternativ – det mer vidsträckt förbudet – som väljs bort skulle ha haft mer ingripande konsekvenser för företag. Sett ur Regelrådets perspektiv hade det varit önskvärt om effekterna för företag av alternativa lösningar hade beskrivits tydligare. Det hade också förbättrat konsekvensutredningens transparens om det i avsnittet om konsekvenser hade funnits en hänvisning till var någonstans i betänkandet man kan finna analys av alternativa lösningar. Eftersom det ändå är möjligt att sluta sig till vissa skillnader mellan hur den förordade lösningen respektive hur andra alternativ kan väntas påverka företag finner Regelrådet att den befintliga beskrivningen är tillräcklig.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det anges i konsekvensutredningen att förslaget innebär delvis andra förutsättningar för personer som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. De enskilda medlemsländerna har enligt förslagsställaren möjlighet att besluta och tillämpa nationella bestämmelser

när det gäller utövande av vårdverksamhet. Utredningen gör bedömningen att förslaget är i enlighet med det svenska medlemskapet i den Europeiska unionen och inte medför några konsekvenser för det svenska EU-medlemskapet. Mer specifika bedömningar redovisas i anslutning till beskrivningar av författningsförslaget och de överväganden som gjorts kring detta. Därvid anges bland annat att förbudet att behandla allvarliga sjukdomar bedöms förenligt med den EU-rättsliga reglering som gäller för tjänster.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det anges i remissen att den nya lagen om vissa begränsningar i rätten att yrkesmässigt utföra vård såväl som ändringarna i patientsäkerhetslagen ska träda i kraft den 1 januari 2021. Förslagsställaren bedömer att detta innebär att det finns tillräcklig tid för beredning av lagförslagen och andra förberedelser. En övergångsbestämmelse föreslås så att äldre föreskrifter ska gälla för beslut avseende förbud att utöva verksamhet som Inspektionen för vård och omsorg har meddelat före de nya bestämmelsernas ikraftträdande¹. Det anges inte behövas några andra övergångsbestämmelser². Det föreslås att Socialstyrelsen ska ta fram en vägledning om den nya lagstiftningen riktad till aktörer som utövar komplementär och alternativ vård. Vidare föreslås att Socialstyrelsen, som en förlängning av arbetet med vägledningen, sammankallar branschorganisationer avseende vidareutveckling av vägledningen inom sina respektive områden.

Regelrådet gör följande bedömning. Det går att sluta sig till att förslagsställaren har bedömt att den valda tidpunkten för ikraftträdande ska ge tillräcklig tid för förberedelser. Det anges inte om berörda företags möjligheter att förbereda sig inför regeländringarna har vägts in i det ställningstagandet. Med ledning av de ställningstaganden som förslagsställaren har gjort om behov att ta fram en vägledning drar Regelrådet slutsatsen att ett behov av förberedelse för berörda företag har beaktats. Befintlig beskrivning är tillräcklig även om det hade varit önskvärt med något större tydlighet.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen till delbetänkandet (SOU 2019:15) anges att det inte går att ge en fullständig bild av antalet företag och sysselsatta inom sektorn komplementär och alternativ medicin och vård. Detta anges bero på att det inte finns någon sammanställd officiell statistik. Det anges emellertid att de flesta utövarna förefaller vara egenföretagare. Enligt SCB:s statistik fanns det år 2017 ca 21900 företag inom SNI-koderna enheter för annan öppen hälso- och sjukvård utan läkare samt inrättningar för kroppsvård. Därutöver anges det finnas viss massageverksamhet som ligger utanför denna definition. Det anges inte vara möjligt att säga hur stor andel av dessa företag som har en verksamhet med komplementär och alternativ vård. Än större osäkerhet anges det råda kring antalet verkamma personer inom komplementär och alternativ vård. Det absoluta flertalet företag som innefattas i definitionerna öppen hälso- och sjukvård utan läkare respektive inrättningar för kroppsvård anges emellertid inte ha några anställda (detta gäller över 80 procent i båda kategorierna).

¹ Här kan noteras att utredningen uppger att några sådana beslut aldrig har fattats, såvitt utredningen har kunnat finna.

² När det gäller straffbestämmelser hänvisar utredningen till grundläggande bestämmelser i brottsbalken om strafflags tillämpning i tiden.

Utöver det som anges i delbetänkandets avsnitt om konsekvenser finns information i delbetänkandets avsnitt 6.3. Där anges bland annat att utredningen vid intervjuer fått samstämmiga uppgifter om att de flesta utövarna av komplementär och alternativ medicin och vård i Sverige är egenföretagare och att majoriteten av företag inte har någon eller endast ett fåtal anställda. Även om utövarna i regel är egenföretagare anges det finnas undantag³. Det anges också finnas exempel på att flera utövare av komplementär och alternativ medicin och vård som är egenföretagare samlas under samma tak i företagshotell. Vidare anges friskvårdsportaler vara en affärsmodell som fungerar som mellanhand mellan arbetsgivare och friskvårdsleverantörer. Det anges att friskvårdsportalerna används av arbetsgivare för att förmedla friskvårdstjänster, som kan vara metoder inom komplementär och alternativ medicin, via friskvårdsbidrag till sina anställda. Det anges att utredningen har fört en dialog med SCB för att få fram uppgifter om antalet sysselsatta inom komplementär och alternativ medicin och vård i Sverige. Därvid har utredningen fått fram den statistik från SNI som refererades i stycket ovan. Som nämnts omfattar koderna även företag som inte omfattas av utredningens definition av komplementär och alternativ medicin och det går inte att bryta ner data ytterligare. Det går inte att avgöra hur många företag som finns inom komplementär och alternativ medicin och vård utan manuell genomgång, enligt förslagsställaren. En sådan manuell genomgång har utredningen inte prioriterat, av tidskäl.

Utöver det arbete som har gjorts i dialog med SCB har utredningen försökt få uppgifter från Skatteverket för att kunna gallra bort företag som inte var registrerade för moms, men det visade sig att samtliga företag som Skatteverket hade registrerade inom de aktuella SNI-koderna var registrerade för moms. Försök att samla in uppgifter via yrkesorganisationer om hur många yrkesverksamma medlemmar dessa anges också ha gjorts. De uppgifter som utredningen fick tag i på detta sätt talade för att det fanns minst 8000 medlemmar. Utredningen framhåller att detta är en klar underskattning av antalet utövare eftersom det dels är så att det inte varit möjligt att få uppgifter om medlemmar från alla organisationer, dels att det inte är obligatoriskt för utövarna att vara med i en yrkesorganisation. Det anges vidare att utredningen har gjort fritextsökningar på webbplatsen allabolag.se på diverse metoder inom komplementär och alternativ medicin men att detta inte har gett några träffsäkra eller täckande resultat.

Slutligen refereras till en undersökning från Branschrådet svensk massage m.fl.⁴ år 2011, enligt vilken det fanns 10400 certifierade massörer det året. 7650 av dessa anges ha varit yrkesverksamma och 87 procent av de yrkesverksamma hade någon typ av företag. Enligt undersökningen arbetade 76 procent med massage på deltid.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns information om vad för slags verksamhet som berörs direkt av utredningens förslag, nämligen utövare av komplementär och alternativ medicin och vård. Det är inte helt tydligt hur många företag som berörs eller exakt hur stora de är. Däremot finns uppgifter som i alla fall ger en fingervisning om att det högst borde röra sig om något tiotal tusen företag och att de flesta är små. Det är också redovisat på tydligt sätt vilka utmaningar som har funnits med att få fram uppgifter och hur förslagsställaren har gjort för att hantera dessa. Det finns information även om vilka försök som har gjorts som inte gav något resultat. Sammantaget anser Regelrådet att beskrivningen är värdefull i två avseenden. För det första ger den, såvitt Regelrådet kan förstå, en så tydlig beskrivning av berörda företag som är möjligt givet förutsättningarna i detta fall. För det andra ger den också en

³ Det exempel som ges är Vidar Rehab. Enligt uppgift från SVT webbplats har det sjukhus som bedrivits i Vidar Rehabs regi lagts ner men viss verksamhet kvarstår. Det är inte tydligt för Regelrådet i vilken mån denna utveckling har beaktats i delbetänkandet och/eller om det finns andra undantag från egenföretagandet.

⁴ Undersökningen genomfördes av Branschrådet svensk massage, Kroppsterapeuternas Yrkesförbund och MIND Research AB.

tydlig bild av vilka utmaningar som finns med att få fram uppgifter på området och vad som har gjorts. Det sistnämnda kan fylla en viktig funktion för den händelse att det skulle anses finnas behov av ytterligare undersökning innan beslut fattas, eftersom det då kommer att vara känt vad som redan prövats.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Inget anges i konsekvensutredningen om förslagets påverkan på administrativa kostnader.

Regelrådet gör följande bedömning. En konsekvensutredning ska innehålla information om påverkan på företagens administrativa kostnader. Om förslagsställaren bedömer att sådan påverkan saknas ska detta anges och motiveras.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagens administrativa kostnader bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

Inget anges om förslagets påverkan på andra kostnader.

Det anges att utredningen bedömer att förslaget inte kommer att ha någon negativ inverkan på möjligheten för utövare som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonal att verka. Däremot anges det innebära en mer enhetlig och tydligare kravställning på dessa utövare från samhällets sida. Enligt förslagsställaren kan flera av kraven anses gälla redan idag. Införandet i lag av begreppet allvarliga sjukdomar anges i och för sig innebära att flera tillstånd än idag kommer att omfattas av ett generellt förbud. Enligt utredningens uppfattning finns det emellertid redan med gällande rätt hinder att behandla allvarliga sjukdomar. Behandlingen av allvarliga sjukdomar anges av förslagsställaren i allmänhet omfattas av befintlig förbudsbestämmelse i 10 kap 6 § patientsäkerhetslagen eftersom en person som har en allvarlig sjukdom per definition kan sägas vara utsatt för en risk om den inte får vård enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Därutöver anges utredningens förslag innebära möjligheter för utövarna att erbjuda tjänster som de tidigare inte har kunnat erbjuda. Detta anges exempelvis gälla möjligheter att ge symptomlindring till både barn och vuxna. Därutöver anges att den nya lagstiftningen ställer krav på utövarna att ta reda på innehållet i bestämmelserna och hur de ska tillämpas. För att tillämpningen ska underlättas har utredningen föreslagit att Socialstyrelsen ska ta fram en vägledning till det nya regelverket. Det anges finnas sådana vägledningar idag för exempelvis hygienisk verksamhet och det anges vara något som flera av aktörerna inom komplementär och alternativ medicin har att förhålla sig till.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren har gjort en bedömning av hur de berörda företagens verksamhet kan komma att påverkas. Även om denna med fördel hade kunnat förtydligas och utvecklas kan den anses tillräcklig. Däremot är det en brist att det helt saknas beskrivning av påverkan på företagens andra kostnader. Det kan väntas att företagen behöver öka sin kunskap för att kunna göra riktiga bedömningar av gränsen mellan behandling av sjukdom och symptomlindrande verksamhet och detta är inte nödvändigtvis kostnadsneutralt. Ett sådant behov skulle, såvitt Regelrådet kan förstå, kunna finnas trots att den vägledning som Socialstyrelsen ska ta fram rimligtvis kommer att

klarlägga förutsättningarna i alla fall delvis. Sammantaget finner Regelrådet att beskrivningen av påverkan på andra kostnader inte är tillräcklig. Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagets andra kostnader bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagets verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Inget anges om påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag.

Regelrådet gör följande bedömning. En konsekvensutredning ska, om förslaget påverkar företag, innehålla en beskrivning av påverkan på konkurrensförhållandena. Om förslagsställaren bedömer att en sådan påverkan inte finns, ska det anges och motiveras. I detta fall skulle det, såvitt Regelrådet kan förstå, möjligen vara mindre risk för en snedvridning av konkurrensen mellan företag på grund av att mindre företag skulle ha svårare att hantera det ändrade regelverket än större eftersom det av allt att döma i mycket hög grad rör sig om små företag generellt. Men i övrigt finns det inte tillräcklig information för att det ska vara på förhand givet att det saknas en påverkan på konkurrensförhållandena för företagen. En möjlighet, som Regelrådet inte kan bedöma hur realistisk den är, skulle kunna vara att företag inom konventionell sjukvård erbjuder symptomlindring som i någon bemärkelse skulle kunna konkurrera med aktörerna inom komplementär och alternativ vård och att de ändrade reglerna i någon mån påverkar dessa konkurrensförhållanden. I alla händelser innehåller inte konsekvensutredningen den information som krävs för att det ska gå att dra några slutsatser om påverkan på konkurrensförhållandena.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet gör följande bedömning. Konsekvensutredningen får med vissa undantag anses vara otydlig när det gäller påverkan på företag. Det kan därför inte på förhand uteslutas att det finns en påverkan på företagen i andra avseenden. Avsaknaden av information är därför en brist.

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

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inget anges om särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet gör följande bedömning. En konsekvensutredning ska, om förslaget berör företag, innehålla information om någon särskild hänsyn har tagits till små företag har tagits vid reglernas utformning och i så fall på vilket sätt. Om hänsyn inte har tagits bör det anges och motiveras. I detta fall är det tydligt att en väsentlig andel av de berörda företagen är små. I ett sådant ärende hade informationen varit särskilt relevant.

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

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i vissa avseenden håller tillräcklig kvalitet. Beskrivningen av berörda företag är tydlig utifrån de förutsättningar som finns i ärendet. Däremot finns det väsentliga brister i redovisningen av hur de berörda företagen påverkas av förslaget som medför att konsekvensutredningen som helhet inte kan anses hålla tillräcklig kvalitet.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 16 oktober 2019.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg och Lennart Renbjer

Ärendet föredrogs av Per Högström



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Per Högström
Föredragande