

Rättsavdelningen
Jonas Widell
jonas.widell@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om nationell högspecialiserad vård

Den 1 juli 2018 genomförs ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som innebär att en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården kommer till. Den nya processen ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Syftet är att skapa förutsättningar för en ökad koncentration av den högspecialiserade vården och därigenom även för en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård.

Bakgrund

Nuvarande system för nationell nivåstrukturering

Sedan år 2007 koncentreras högspecialiserad vård på nationell nivå genom systemet för rikssjukvård. Rikssjukvården regleras i hälso- och sjukvårdslagen. Beslut om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård och vilka som ska få tillstånd att bedriva den verksamheten fattas av Rikssjukvårdsnämnden, som är ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen. För att få bedriva rikssjukvård krävs det tillstånd. Tillstånden är tidsbegränsade och förenade med villkor.

Parallellt med systemet med rikssjukvård pågår sedan ett antal år tillbaka ett nivåstruktureringsarbete inom cancervården. Det sker genom regionala cancercentrum (RCC). År 2011 slöt regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) en överenskommelse med syftet att landstingen skulle påbörja arbetet med en nivåstrukturering på nationell nivå för sällsynta och särskilt svårbehandlade cancersjukdomar. Hittills har tio komplicerade cancerbehandlingar beslutats för nationell nivåstrukturering. De formella besluten fattas av respektive landsting eller i vissa fall av sjukvårdsregionen.

Ny beslutsprocess för nationell högspecialiserad vård

I mars 2018 beslutade riksdagen att anta förslagen i regeringens proposition 2017/18:40 En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården. Det rör sig om ändringar i hälso- och sjukvårdslagen som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. Den nya processen ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården.

För att få bedriva nationell högspecialiserad vård kommer det att krävas tillstånd. Beslut om sådana tillstånd ska fattas av en ny nämnd, Nämnden för nationell högspecialiserad vård, som inrättas som ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen. Nämndens uppgift är att efter ansökningar från landstingen, besluta om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Besluten ska baseras på en bedömning av i vilken mån ett landsting uppfyller de uppdrags- och kravbeskrivningar som Socialstyrelsen tillsammans med sakkuningsgrupperna har tagit fram. Tillstånden ska gälla tillsvidare, vara förenade med villkor och kunna återkallas under vissa förutsättningar.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

I samband med reformen som leder fram till en ny beslutsprocess för nationell högspecialiserad vård har Socialstyrelsen fått bemyndigande att ge ut föreskrifter som kompletterar bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen och hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:30).¹

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd. Socialstyrelsen får även meddela föreskrifter om verkställighet av hälso- och sjukvårdslagen i fråga om ansökningsförfarandet hos myndigheten.

Ett syfte med den föreslagna författningen är att säkerställa att de landsting som bedriver högspecialiserad vård uppfyller de olika kvalitetskrav som är förenade med att bedriva sådan vård. Regler behövs t.ex. om landstingens ansvar, när verksamheten ska påbörjas samt skyldigheten att anmäla förändringar av verksamheten. När det gäller den möjlighet som Socialstyrelsen har att återkalla tillstånd finns det behov av att meddela föreskrifter om t.ex. uppsägningstid. Föreskrifter kring själva ansökningsprocessen är av mer administrativ karaktär, t.ex. hur en ansökan om tillstånd ska gå till.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om ingen reglering kommer till stånd blir förutsebarheten och transparensen i beslutsprocessen lidande. Oklarhet och osäkerhet kring formalia i samband med ansökningar riskerar också att minska effektiviteten i handläggningen. Det blir slutligen svårare att utveckla den nya beslutsprocessen när det inte finns någon författning att utgå ifrån. Socialstyrelsen bedömer därför att detta inte är ett lämpligt alternativ.

En alternativ lösning till den nu föreslagna regleringen är att vara mer detaljerad och specifik i föreskrifterna. Socialstyrelsen bedömer att det inte är lämpligt i nuläget. Ändringarna i hälso- och sjukvårdslagen och hälso- och sjukvårdsförordningen kommer att träda i kraft den 1 juli 2018 och Socialstyrelsens författningen föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Socialstyrelsen håller för närvarande på med att utveckla en ny arbetsprocess kring bl.a. ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Den föreslagna författningen kommer således att kompletteras med myndighetens interna styrdokument. Sett

¹ Se 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen och 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen.

mot denna bakgrund väljer Socialstyrelsen att nu föreslå en något mer kortfattad reglering som innehåller grundläggande regler om ansökningsförfarandet och förfarandet vid återkallelse av tillstånd. Behov finns även att reglera de grundläggande villkoren för verksamheten. De specifika villkoren anges istället i den ansökningsförfrågan som Socialstyrelsen kommer att skicka ut till landstingen inför varje ansökningsperiod.

Berörda av regleringen

Författningen vänder sig till landsting som har för avsikt att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård eller på något annat sätt är berörda av den nya beslutsprocessen. Förutom landstingen är Socialstyrelsen berörd. Andra grupper och aktörer som berörs är exempelvis patienterna, de privata vårdgivare som eventuellt har avtal med ansvarigt landsting att kunna bedriva högspecialiserad vård samt företrädare för forskningen. Även de landsting som inte bedriver högspecialiserad vård kan genom författningen få en uppfattning om de krav som ställs på verksamheten.

Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att författningsförslaget inte har någon särskild påverkan på barn.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De föreslagna bestämmelserna grundar sig på bemyndigande för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter enligt 2 kap. 3 och 4 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen. De aktuella bemyndigandena, som träder i kraft den 1 juli 2018, ser ut på följande vis:

2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdsförordningen

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

2 kap. 4 § hälso- och sjukvårdsförordningen

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om verkställighet av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i fråga om ansökningsförfarandet hos myndigheten.

Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsen har idag en process för ansökningar om tillstånd att bedriva riks-sjukvård.

I arbetet med att ta fram den nya beslutsprocessen för den högspecialiserade vården analyserades de ekonomiska konsekvenserna för landstingen.² Regeringens bedömning var att förslagen sannolikt innebär tydliga samhällsekonomiska

² Prop. 2017/18:40 s. 71 ff.

vinster. De ekonomiska konsekvenserna för sjukvårdshuvudmännen bedömde regeringen som marginella på kort sikt och i ett längre perspektiv som positiva. Förslagen medför dock ökade kostnader för staten genom Socialstyrelsens ansvar för den nya beslutsprocessen för högspecialiserad vård.

I samband med avveckling av en verksamhet kan det dessutom uppkomma vissa kostnader. Processen som innebär att landstingen ansöker om att bedriva viss högspecialiserad vård kan inledningsvis och under begränsad period komma att belasta huvudmännen administrativt. I och med att tillstånden blir utan tidsbegränsning borde det minska den administrativa belastningen för landsting som får tillstånd i förhållande till dagens system, i vilket tillstånd för rikssjukvård måste sökas i regel vart femte år.

Den nuvarande ansökningsprocessen är endast reglerad i lag och förordning. Socialstyrelsens förslag innebär att den nya beslutsprocessen även regleras genom föreskrifter. Socialstyrelsens bedömning är att den ytterligare regleringen av processen komma att leda till en effektivare handläggning och reducerade ledtider samt en mer kostnadseffektiv process.

Som tidigare nämnts innehåller förslaget föreskrifter om verkställighet av hälso- och sjukvårdslagen i fråga om ansökningsförfarandet hos myndigheten. Socialstyrelsen lämnar även förslag till föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

De föreslagna verkställighetsföreskrifterna bygger på den föreslagna lagstiftningen. Det som föreslås regleras i föreskrifter är delvis en kodifiering av den nuvarande ansökningsprocessen (rikssjukvården). Vissa detaljer skiljer sig åt men de stora dragen är desamma. Även de villkor för verksamheten Socialstyrelsen föreslår stämmer till stor del överens med de villkor som ställs i de befintliga tillståndsbesluten. Några ytterligare, helt nya, villkor har inte tillkommit. Dock har vissa anpassningar gjorts bl.a. till gällande rätt för att undvika dubbelregleringar.

Sammantaget gör Socialstyrelsen bedömningen att den föreslagna författningen i sig endast ger upphov till marginella kostnadsökningar för landstingen. Konsekvenserna av reformen som helhet har redan varit föremål för analys i lagstiftningsarbetet.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Författningsförslaget bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

I lagstiftningsarbetet avseende den nya beslutsprocessen för den högspecialiserade vården analyserades effekterna på den kommunala självstyrelsen.³ Regeringens bedömning var att förslagen medförde en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Inskränkningen är marginellt större än den nuvarande regleringen och proportionerlig med hänsyn till de ändamål som föranlett den.

Socialstyrelsen förslag innehåller föreskrifter om verkställighet av hälso- och sjukvårdslagen i fråga om ansökningsförfarandet hos myndigheten. Myndigheten lämnar även förslag till föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd. De villkor som föreslås stämmer till stor del överens med de villkor som ställs i de befintliga tillståndsbesluten. Inte heller i övrigt är skillnaderna gentemot dagens system särskilt stora vad gäller de delar som omfattas av den föreslagna författningen.

Skillnaden mellan Socialstyrelsens förslag och dagens system är inte av det slaget att den kommunala självstyrelsen påverkas på ett nämnvärt sätt. Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att den mycket begränsade inskränkning i den kommunala självstyrelsen som Socialstyrelsens förslag ger upphov till är godtagbar.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Avsikten är att föreskrifterna ska träda i kraft den 1 januari 2019. Socialstyrelsen har bedömt att några övergångsbestämmelser inte behövs.

Socialstyrelsen avser att genomföra riktade informationsinsatser till berörda aktörer.

Kontaktperson

Jonas Widell, jurist
jonas.widell@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-2474157

³ Prop. 2017/18:40 s. 67 ff.