Region Stockholm

# 6

# Yttrande över Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om villkor för avgiftsfri screening

VKN 2019-0085

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*
*Cancerprevention och screening*
*Katarina Lannervall*

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-04-09

VKN 2019-0085

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

# Yttrande över Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om villkor för avgiftsfri screening

## Ärendebeskrivning

Socialstyrelsen har gett förslag på föreskrifter och allmänna råd om villkor för avgiftsfri screening för bröst- och livmoderhalscancer. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har fått uppdrag att yttra sig över föreskrifterna.

## Beslutsunderlag

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019: XX) om villkor för avgiftsfri screening

## Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

*att* till Socialstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande över remissen för betänkandet ”Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019: XX) om villkor för avgiftsfri screening.

## Förvaltningens motivering till förslaget

*Bakgrund och övergripande synpunkter*

Screeningprogrammet för livmoderhalscancer startades 1968 i Stockholm. Programmet samordnas, övervakas och utvecklas numera av Screeningverksamheten vid Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland. Cellprovtagning har varit avgiftsfri med undantag för perioden juli 2003 tom december 2004 då en avgift togs ut om 140 kr. Under denna period sjönk deltagandet med 16 % och bland kvinnor under 30 år sjönk deltagandet med hela 22 %. Avgiftsfrihet är därav betydelse av för deltagande i screening. Sedan 2005 har cellprovtagning varit avgiftsfri i

Region Stockholm för kvinnor som följer standardintervaller för screeningen.
Vad gäller screening för bröstcancer är denna avgiftsfri i Region Stockholm sedan 2012. Personer med juridiskt kön kvinna kallas direkt till något av regionens tre bröstcentrum för screening.

I föreskriften har Socialstyrelsen specificerat åldersintervaller och analysmetoder för screening. Vi föreslår istället att föreskriften gör en hänvisning till Socialstyrelsens screeningrekommendationer och att åldersintervall och analysmetoder regleras där. Processen vid revideringar av screeningrekommendationer borde ske enklare på så sätt.

Screeningprogrammen för bröstcancer och livmoderhalscancer kallar alla personer som vid födseln tilldelats juridiskt kvinnligt kön och att det är dessa som ska erbjudas avgiftsfri screening enligt förslaget. Avgiftsfrihet ska också enligt Socialstyrelsens förslag erbjudas personer som senare får manligt juridiskt kön och som inte opererat bort sina bröst och/eller livmoder inklusive livmoderhals. Vi vill i detta sammanhang påpeka att kallelser i screening utgår från folkbokföringen och personnumret där näst sista siffran anger det juridiska könet. Personer som har manligt juridiskt kön och inte har gjort en könsbekräftande operation kan inte kallas via den rutinmässiga screeningen men måste hanteras i sjukvården på enheter som har särskild kompetens.

Grupper som ska provta sig oftare av medicinska skäl omfattas inte av dessa föreskrifter för avgiftsfrihet. Det nationella vårdprogrammet i cervixcancerprevention lyfter även fram gruppen immunsupprimerade kvinnor (t ex kvinnor som lever med HIV eller som är transplanterade). Region Stockholm har beslutat att även dessa kvinnor skall omfattas av avgiftsfrihet i screening.

*Ekonomiska konsekvenser*
Oförändrad, Region Stockholm har sedan tidigare avgiftsfri screening.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*
Förslaget bedöms förbättra patientsäkerheten genom att bidra till ökat deltagande i screeningprogrammen och minska insjuknande i bröstcancer och livmoderhalscancer.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*
Förslaget bedöms få positiva konsekvenser för jämställd och jämlik vård.

*Miljökonsekvenser*
Förslaget bedöms få oförändrade miljökonsekvenser.

*Administrativa konsekvenser*
Förslaget bedöms få oförändrade administrativa konsekvenser då avgiftsfrihet i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter är redan infört.

Magnus Thyberg
Tf. biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör

Lena Sharp
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Socialstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-04-09

Rättsavdelningen
Hälso- och sjukvårdsjuridik
Anders Kring
lars-anders.kring@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

# Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:XX) om villkor för avgiftsfri screening

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:XX) om villkor för avgiftsfri screening med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **24 april 2019.** Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1-7370/2019 i remissvaret.

**Kontaktperson**

Anders Kring

Tel: 075-247 41 47

lars-anders.kring@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning

Erik Höglund

Avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag – Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS) om villkor för avgiftsfri screening
- Konsekvensutredning

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2019-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

## Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om villkor för avgiftsfri screening;

**HSLF-FS 2019:xx**

Utkom från trycket den xx 2019

beslutade den … 2019.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 3 § förordningen (2016:660) om avgiftsfrihet för screening för bröstcancer med mammografi och 3 § förordningen (2019:XX) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning samt beslutar följande allmänna råd.

### Inledande bestämmelser

**1 §** I denna författning ges kompletterande föreskrifter och allmänna råd till

- lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården,
- förordningen (2016:660) om avgiftsfrihet för screening för bröstcancer med mammografi, och
- förordningen (2019:XX) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning.

**2 §** De uttryck som används i dessa föreskrifter och allmänna råd har samma betydelse som i lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården.

### Villkor för screening för bröstcancer med mammografi

**3 §** Landstingen ska erbjuda avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi var 18–24:e månad till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna och tillhör åldersgruppen 40–74 år.

**4 §** Screeningen ska inte erbjudas, om det i det enskilda fallet är olämpligt eller obehövligt av medicinska skäl.

*Allmänna råd*

Medicinska skäl kan t.ex. vara att en person har fått eller ska få motsvarande undersökning i annan vård och behandling eller har genomgått ett kirurgiskt ingrepp som minskar risken för bröstcancer.

## Villkor för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning

**5 §** Landstingen ska erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna och tillhör åldersgrupperna

1. 23–29 år, med analys för cytologi vart tredje år,
2. 30–49 år, med analys för humant papillomvirus (HPV) vart tredje år och med kompletterande analys för cytologi vid det provtagningstillfälle som ligger närmast den tidpunkt då personen fyller 41 år, och
3. 50–64 år, med analys för HPV vart sjunde år.

**6 §** Screeningen ska inte erbjudas, om det i det enskilda fallet är olämpligt eller obehövligt av medicinska skäl.

*Allmänna råd*

Medicinska skäl kan t.ex. vara att en person har fått eller ska få motsvarande undersökning i annan vård och behandling eller har genomgått ett kirurgiskt ingrepp som minskar risken för livmoderhalscancer.

---

1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2020 i fråga om 5 § 2 och 3 och i övrigt den 1 juli 2019.
2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:63) om avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Anders Kring

Rättsavdelningen
Anders Kring
lars-anders.kring@socialstyrelsen.se

# Konsekvensutredning – förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:XX) om villkor för avgiftsfri screening

## 1. Bakgrund

### Avgiftsfri screening för livmoderhalscancer

Samtliga landsting erbjuder i dag kvinnor screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning. De screeningprogrammen är, med några få undantag, utformade på samma sätt över hela landet. Kvinnor mellan 23 och 64 år erbjuds cellprov med analys för antingen cytologi eller humant papillomvirus (HPV). Hur ofta kvinnor kallas beror på i vilken åldersgrupp de befinner sig. Kvinnor mellan 23 och 49 år kallas vart tredje år och kvinnor mellan 50 och 64 år kallas vart sjunde år.[1]

I budgetpropositionen för 2018 aviserade regeringen att en satsning på avgiftsfri gynekologisk cellprovscreening skulle genomföras med syftet att ingen kvinna ska behöva avstå från gynekologisk cellprovtagning av ekonomiska skäl.[2] Socialdepartementet har sedan tagit fram ett förslag till en förordning om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning.[3]

### Avgiftsfri screening för bröstcancer

Sedan 2016 finns en reglering för avgiftsfri screening för bröstcancer och Socialstyrelsen har beslutat om föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:63) om avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi.

Villkoren för den avgiftsfria screeningen för bröstcancer med mammografi har också diskuterats efter att HSLF-FS 2016:63 beslutades och Socialstyrelsen har fått in synpunkter om kravet på könstillhörighet för att omfattas av den avgiftsfria screeningen (dnr 10.4-28006/16). Därför ser vi nu över det villkoret.

[1] Ds 2018:25 s. 8
[2] Prop. 2017/18:1 utg.omr. 9 avsnitt 3.6
[3] Ds 2018:25 s. 5

Övriga villkor för den avgiftsfria screeningen för bröstcancer med mammografi ses inte över i detta föreskriftsarbete.

**Socialstyrelsens rekommendationer om screening för livmoderhalscancer och bröstcancer**

***Rekommendationer om screeningprogram***

Socialstyrelsen har rekommendationer om nationella screeningprogram för bröstcancer och livmoderhalscancer, Screening för bröstcancer – Rekommendation och bedömningsunderlag (2014) och Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation och bedömningsunderlag (2015). Rekommendationerna är utarbetade enligt en modell för nationella screeningprogram som Socialstyrelsen tagit fram på uppdrag av regeringen och som finns beskriven i rapporten Nationella screeningprogram – Modell för bedömning, införande och uppföljning (2014). Modellen innehåller 15 bedömningskriterier. Bland annat ska screeningprogrammet minska dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning som är förknippat med tillståndet och hälsovinsterna ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet.

***Rekommendationer för personer med tidigare eller pågående könsdysfori***

I Socialstyrelsens kunskapsstöd *God vård av vuxna med könsdysfori – Nationellt kunskapsstöd* (2015) rekommenderar Socialstyrelsen att hälso- och sjukvården bör erbjuda personer med pågående eller tidigare könsdysfori som tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln och har intakta bröst mammografi med samma frekvens som för cis-kvinnor (kvinnor vars könsidentitet, könsuttryck och födelsekön är och alltid har varit kongruenta). Vad gäller screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning anges i kunskapsstödet att hälso- och sjukvården bör erbjuda gynekologisk cellprovskontroll, och vid konstaterade patologiska cellförändringar kolposkopi, till personer med pågående eller tidigare könsdysfori som tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln och har intakt livmoderhals. Detta bör ske oavsett tidigare eller pågående hormonbehandling och med samma frekvens som för cis-kvinnor.

I *God vård av vuxna med könsdysfori* anges också att hälso- och sjukvården bör erbjuda personer med pågående eller tidigare könsdysfori som tillskrivits det juridiska könet man vid födseln och som tidigare fått eller får hormonbehandling, regelbundna mammografiundersökningar om de har fyllt 50 år och det föreligger ytterligare riskfaktorer. Slutsatserna i kunskapsstödet är inte utvärderade enligt bedömningskriterierna i modellen för nationella screeningprogram som nämns ovan. I kunskapsstödet anges också att det vetenskapliga underlaget om effekten av åtgärderna är otillräckligt, men en samlad bedömning gjordes ändå att det tillgängliga underlaget kunde ligga till grund för rekommendationer.[4]

[4] Socialstyrelsen (2015), God vård av vuxna med könsdysfori – Nationellt kunskapsstöd, s. 81 f.

## 2. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

### Det behövs föreskrifter från Socialstyrelsen om villkoren för avgiftsfri screening för livmoderhalscancer

Enligt förslaget till förordning om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning ska landstingen erbjuda sådan screening avgiftsfritt i enlighet med de villkor som Socialstyrelsen föreskriver. Förordningen innehåller ett bemyndigande för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om vilka ålderskategorier som ska omfattas av screeningen, med vilka intervall den ska erbjudas, och de ytterligare villkor som ska gälla för screeningen. Det behövs alltså föreskrifter från Socialstyrelsen som fastställer villkoren för screeningen för att reglerna om avgiftsfrihet ska kunna tillämpas. Utan sådana föreskrifter finns inte en komplett reglering av vad som ska erbjudas kostnadsfritt.

### En föreskrift om villkor för avgiftsfri screening

Som tagits upp ovan finns befintliga föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:63) om avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi. När det nu blir aktuellt med ytterligare avgiftsfri screening föreslår Socialstyrelsen en ny gemensam föreskrift om villkor för avgiftsfri screening och att HSLF-FS 2016:63 upphävs. En gemensam föreskrift bidrar bättre till överskådlighet i regelverket.

### Översyn av villkor om könstillhörighet

Vad gäller avgiftsfri screening för bröstcancer har Socialstyrelsen fått in synpunkter om det nuvarande villkoret i SOSFS 2016:63. Myndigheten ser därför över det villkoret och beaktar synpunkterna också vad gäller avgiftsfri screening för livmoderhalscancer.

### Socialstyrelsens regler ska komplettera lag och förordning och i sak motsvara myndighetens rekommendationer

Socialstyrelsen föreskrifter ska komplettera bestämmelserna i lag och förordning så att regelverket blir en välfungerande helhet. Målsättningen med sakinnehållet i föreskrifterna är att det ska spegla Socialstyrelsens rekommendationer i de nationella screeningprogrammen avseende bröstcancer och livmoderhalscancer. Ytterst vill Socialstyrelsen att föreskrifterna och de allmänna råden bidrar till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.

## 3. Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Mot bakgrund av hur lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården och den föreslagna förordningen om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning är utformade finns inget reellt alternativ till föreskrifter från Socialstyrelsen. Utan sådana före-

skrifter kan inte regelverket om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer tillämpas. De alternativa lösningar som har övervägts har därför rört olika alternativ för sakinnehållet i regleringen.

Ett alternativ som inte rör sakinnehållet hade varit att besluta om ändringar i den nuvarande HSLF-FS 2016:63 vad gäller screening för bröstcancer och ta fram en ny föreskrift för screening för livmoderhalscancer.

**Utgå från nuvarande rekommendation eller göra en ny genomgång av kunskap om screening för livmoderhalscancer**

Socialstyrelsen har valt att utgå från den rekommendation om ett nationellt screeningprogram för livmoderhalscancer som myndigheten har och som beslutades 2015. Ett alternativ hade varit att göra en ny genomgång av kunskap och bedömning enligt modellen för nationella screeningprogram i samband med föreskriftsarbetet. Det skulle dock ha fördröjt arbetet och skjutit fram tiden då föreskrifterna kan träda i kraft. Socialstyrelsen planerar att påbörja en utvärdering av screeningprogrammet för livmoderhalscancer under 2019. Efter det kan myndigheten ta ställning till om rekommendationen och föreskrifterna behöver ses över.

**Möjlighet att använda andra villkor än de föreskrivna**

Förslaget till föreskrifter innebär i praktiken tvingande regler för landstingen att erbjuda den aktuella screeningen enligt villkoren i föreskrifterna. Även om Socialstyrelsen har rekommendationer om nationella screeningprogram som tagits fram enligt en grundlig modell kan myndigheten inte hålla sina rekommendationer och de föreslagna föreskrifterna ständigt uppdaterade. En svårighet kan då uppstå om kunskapsläget ändras och landstingen vill anpassa villkoren för den screening de erbjuder. Socialstyrelsen har därför övervägt en reglering som ger landstingen möjlighet att avvika från de villkor som föreslås i föreskriften och istället erbjuda den avgiftsfria screeningen enligt andra villkor, om de villkoren kan antas bidra bättre till hälso- och sjukvårdens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.[5] Myndigheten har dock valt att inte ha med en sådan bestämmelse i de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden. Bestämmelsens efterlevnad skulle vara svår att kontrollera, den skulle riskera att förta jämlikheten i vården över landet och det skulle bli otydligt vilken screening landstingen måste erbjuda utan avgift. Svårigheterna för landstingen att anpassa sig till kunskapsutvecklingen ska inte heller överdrivas. De föreslagna föreskrifterna är enligt Socialstyrelsens bedömning inte något hinder för landstingen att – utöver den författningsreglerade screeningen - t.ex. erbjuda tätare kontroller för vissa personer beroende på testresultat eller att göra ytterligare analyser av prover än de som föreskrivs.

**Avgiftsfri screening och villkor om könstillhörighet**

Vad gäller både avgiftsfri screening för bröstcancer och för livmoderhalscancer vill Socialstyrelsen uppnå att villkoren för screeningen är ändamålsenliga, vad gäller villkor om könstillhörighet för att omfattas av avgiftsfriheten. Socialstyrelsen har övervägt att använda biologiska kriterier istället för könstillhörighet för

[5] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

att ringa in de målgrupper som ska omfattas av den avgiftsfria screeningen. I myndighetens nuvarande rekommendationer i *God vård av vuxna med könsdysfori* finns kriterierna intakta bröst och intakt livmoderhals.[6] En fördel med sådana kriterier är att könstillhörighet då inte behöver användas för att ringa in målgruppen. Det kan dock ifrågasättas om kriterierna intakta bröst och intakt livmoderhals har en sådan precision som är önskvärd i en föreskrift och Socialstyrelsen har inte funnit något bra sätt att använda biologiska kriterier istället för kriterier om könstillhörighet.

När Socialstyrelsen tog fram de nuvarande föreskrifterna och allmänna råden (HSLF-FS 2016:63) om avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi övervägde myndigheten om även gruppen män som tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln skulle ingå i den grupp som ska erbjudas den avgiftsfria screeningen. Socialstyrelsen bedömde då att den gruppen inte kunde tas med i föreskriften. Bakgrunden till det var som framgår av den tidigare konsekvensutredningen att förslaget till föreskrifter i praktiken innebär tvingande regler för landstingen att erbjuda den aktuella screeningen till de som omfattas av villkoren i föreskrifterna. En sådan reglering måste ha ett starkt stöd i tillgänglig kunskap och Socialstyrelsen bedömde då att kunskapsunderlaget inte var tillräckligt för att ligga till grund för tvingande regler i denna del.[7]

Vad gäller män som tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln omvärderar Socialstyrelsen sin tidigare bedömning vad gäller screening för bröstcancer med mammografi. Även vad gäller avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning bedömer Socialstyrelsen att gruppen bör omfattas av den avgiftsfria screeningen. Denna grupp måste som utgångspunkt antas ha samma nytta av screening för bröstcancer och livmoderhalscancer som cis-kvinnor HPV. Det kan finnas personer inom denna grupp för vilka det inte är motiverat med screening för bröstcancer med mammografi eller screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning. I God vård av vuxna med könsdysfori konstaterade Socialstyrelsen t.ex. att risken för bröstcancer tycks minska i samband med bröstreduktion eller mastektomi.[8] Detta och liknande företeelser finns också inom gruppen kvinnor och bör kunna hanteras på samma sätt, genom bedömningar enligt bestämmelsen i 4 och 6 §§ i de föreslagna föreskrifterna om att screeningundersökning i vissa fall inte behöver erbjudas.

När det kommer till personer med pågående eller tidigare könsdysfori som tillskrivits det juridiska könet man vid födseln, som tidigare fått eller får hormonbehandling, har fyllt 50 år och det föreligger ytterligare riskfaktorer (såsom behandling med östrogen och gestagen under minst fem år, bröstcancer i släkten eller fetma) gör Socialstyrelsen samma bedömning som i konsekvensutredningen

[6] Socialstyrelsen (2015), God vård av vuxna med könsdysfori – Nationellt kunskapsstöd, s. 81 och s. 84
[7] Socialstyrelsens (2016), Konsekvensutredning – förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:XX) om avgiftsfrihet för screening med mammografi inom hälso- och sjukvården, s. 3
[8] Socialstyrelsen (2015), God vård av vuxna med könsdysfori – Nationellt kunskapsstöd, s. 80

för den nuvarande HSLF-FS 2016:63; att gruppen inte bör omfattas av den avgiftsfria screeningen för bröstcancer med mammografi.[9] Detta eftersom kunskapsunderlaget bakom rekommendationen inte är tillräckligt för att ligga till grund för tvingande regler.

## 4. Berörda av regleringen

De personer som ska erbjudas screening för bröstcancer och livmoderhalscancer avgiftsfritt berörs av regleringen. Likaså berörs landstingen som ska erbjuda screeningen. Privata utförare som utför screening åt landsting berörs genom att fler personer kan väntas delta i screeningen och genom att de inte ska administrera vårdavgifter åt landstingen. Den personal som arbetar med screeningen berörs också om fler personer deltar i den.

## 5. Barnkonsekvensanalys

Den föreslagna regleringen omfattar inte barn. De konsekvenser som kan väntas har inte heller en sådan koppling till barn att det är motiverat att analysera dem utifrån det perspektivet.

## 6. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Regeringen får meddela föreskrifter om vilken screening som ska vara avgiftsfri och regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för screeningen enligt 3 § lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården. Regeringen har i sin tur bemyndigat Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om den avgiftsfria screeningen för bröstcancer med mammografi. Enligt 3 § förordningen (2016:660) om avgiftsfrihet för screening för bröstcancer med mammografi får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om vilka ålderskategorier som ska omfattas av screeningen, med vilka intervall den ska erbjudas och de ytterligare villkor som ska gälla för screeningen. I den föreslagna förordningen om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning finns ett likadant bemyndigande till Socialstyrelsen vad gäller den screeningen.

## 7. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsens föreskrifter är det sista ledet i regleringen av avgiftsfrihet för screening för bröstcancer och livmoderhalscancer. Konsekvenser av avgiftsfriheten har beskrivits i förarbetena till lagen om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården och den föreslagna förordningen om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning.[10] Socialstyrelsen har beskrivit konsekvenserna av myndighetens befintliga föreskrifter

[9] Socialstyrelsens (2016), Konsekvensutredning – förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:XX) om avgiftsfrihet för screening med mammografi inom hälso- och sjukvården, s. 3
[10] Prop. 2015/16:138 s. 17 f. och Ds 2018:25 s. 15 f.

och allmänna råd (HSLF-FS 2016:63) om avgiftsfri screening för bröstcancer med mammografi i konsekvensutredningen till den författningen.[11]

**Villkor om könstillhörighet för avgiftsfri screening för bröstcancer**

Vad gäller bröstcancer innebär de regeländringar som nu föreslås endast den skillnaden att även män som tillskrivits det juridiska könet kvinna vid födseln ska omfattas av regleringen. Enligt ärendestatistik från Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor har cirka 900 personer beviljats ändrad könstillhörighet från kvinna till man under perioden 1992-2017. Socialstyrelsen har inte kunskap om hur stor andel av denna grupp som lever och är 40–74 år. Det kan dock konstateras att gruppen är mycket liten i förhållande till gruppen kvinnor 40-74 år, som enligt regeringens kostnadsberäkning omfattade två miljoner personer.[12] Utifrån antaganden att hälften av de 900 personerna skulle vara aktuella för screening för bröstcancer enligt villkoren i den föreslagna föreskriften och den högsta vårdavgift som förekom för detta, 200 kr,[13] skulle avgiftsbortfallet kosta landstingen ca 50 000 kr per år. Socialstyrelsen vill dock påpeka att en kvinna som får ändrad könstillhörighet till man inte innebär att en ytterligare person blir aktuell för screening för bröstcancer, utan att samma person fortsatt är aktuell för screeningen.

**Avgiftsfri screening för livmoderhalscancer**

Den avgiftsfria screeningen för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning är ny i de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden. Socialstyrelsens föreskrifter är, som har angetts ovan, det sista ledet i regleringen av avgiftsfriheten. Konsekvenserna av den föreslagna förordningen om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning har beskrivits i Ds 2018:25. I promemorian anges att landstingen får inkomstbortfall genom att avgifterna tas bort för personerna som omfattas av reformen och ökade utgifter i form av ökat deltagande i undersökningarna .[14] I budgetpropositionen för 2018 föreslogs att landstingen ska kompenseras för kostnaderna och intäktsbortfall som satsningen innebär med 141 miljoner kronor per år. En summa som tilldelades landstingen 2018.[15] Även för 2019 finns 141 miljoner kronor för ändamålet i regleringsbrevet för anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.[16]

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

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte har någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

---

[11] Socialstyrelsens (2016), Konsekvensutredning – förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:XX) om avgiftsfrihet för screening med mammografi inom hälso- och sjukvården, s. 3 f.
[12] Prop. 2015/16:138 s. 18
[13] Prop. 2015/16:138 s. 18
[14] Ds 2018:25 s. 16
[15] Regeringsbeslut I:2 från den 29 mars 2018 (dnr S2018/02149/FS)
[16] Regeringskansliets ärendenummer S2018/06066/RS [delvis]

## 9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Regleringen om avgiftsfri screening för bröstcancer och den föreslagna regleringen om avgiftsfri screening för livmoderhalscancer, som Socialstyrelsens föreslagna föreskrifter och allmänna råd är en del av, innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Landstingen får inte ta ut avgifter för viss screening och de måste erbjuda sådan screening enligt villkoren i den föreslagna författningen.

Socialstyrelsens föreslagna föreskrifter rör villkoren för screeningen; vilka som ska erbjudas den, hur ofta och ytterligare villkor. De föreslagna villkoren har sin grund i Socialstyrelsens rekommendationer om screening för bröstcancer och livmoderhalscancer och de kunskapsunderlag som ligger till grund för dem. Den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som villkoren innebär får ses som liten eftersom den screening som landstingen redan idag erbjuder inom ramen för sitt ansvar som huvudmän för hälso- och sjukvården ligger nära dessa villkor. Mot denna bakgrund och med hänsyn till att syftet med hela reformen om avgiftsfrihet är att minska dödligheten i bröstcancer och livmoderhalscancer, får den begränsade inskränkning i den kommunala självstyrelsen som de föreslagna föreskrifterna innebär ses som nödvändig.

## 10. Kostnader och intäkter för kommuner och landsting

Se 7. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser.

## 11. Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Konsekvenserna för företag bedöms som begränsade. De företag som kan beröras är främst sådana som utför screening med mammografi åt landsting. De konsekvenser som kan väntas är dels att företagen inte längre ska administrera patientavgifter för dessa undersökningar och en måttlig ökning i antalet deltagande i screeningen.

## 12. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

De föreslagna föreskrifterna och allmänna råden samspelar nära med den föreslagna förordningen om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning. Så länge Socialstyrelsens föreskrifter om villkor inte är har trätt ikraft kan regelverket i sin helhet avseende avgiftsfri screening för livmoderhalscancer inte tillämpas på det sätt som är tänkt. Landstingen fick ekonomisk kompensation för den aviserade reformen redan 2018 och i Ds 2018:25 föreslogs att förordningen skulle träda i kraft den 1 januari 2019. Enligt besked från Socialdepartementet planeras nu den föreslagna förordningen att träda i kraft den 1 juli 2019. Det är angeläget att föreskrifterna och de allmänna råden kan träda i kraft samtidigt som den föreslagna förordningen eller så snart som möjligt efter att den trätt i kraft. Socialstyrelsen föreslår därför att författningen träder i kraft den 1 juli 2019 och att HSLF-FS 2016:63 då upphävs.

Vad gäller informationsinsatser är det i ett första skede främst landstingen som behöver information om de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden. Den planerade tiden för ikraftträdande gör att tiden från att föreskrifterna och de allmänna råden har beslutats till dess att de träder i kraft kommer att bli kort. För att i någon mån kompensera för detta planerar Socialstyrelsen att inkludera samtliga landsting när förslaget till föreskrifter skickas på remiss. Information kommer också att publiceras på Socialstyrelsens webbplats.

**Senare ikraftträdande för vissa villkor**

Socialstyrelsens rekommendation om screening för livmoderhalscancer från 2015 innebar bl.a. att analys för HPV rekommenderades istället för analys för cytologi för personer i åldern 30–64 år. Det var också en nyhet att personer i åldern 61–64 år ingick i rekommendationen. Sedan 2017 finns också ett nationellt vårdprogram fastställt av Regionala cancercentrum i samverkan med denna inriktning. Alla landsting har inte anpassat sig till detta ännu. De behöver viss tid för att kunna göra nödvändiga anpassningar. I dessa delar föreslår Socialstyrelsen därför att villkoren träder i kraft senare. Villkoren för avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning för denna åldersgrupp föreslås därför träda i kraft den 1 juli 2020.

## 13. Kontaktperson

Anders Kring
Jurist
075-247 41 47, lars-anders.kring@socialstyrelsen.se

SOCIALSTYRELSEN
Rättsavdelningen
Hälso- och sjukvårdsjuridik

Rättsavdelningen
Anders Kring
lars-anders.kring@socialstyrelsen.se

## Sändlista

1. Biomedicinska analytikerföreningen
2. Cancerfonden
3. Famna
4. Folkhälsomyndigheten
5. FPES Föreningen för transpersoner
6. Gynsam - Gyncancerföreningarnas Nationella Samarbetsorganisation
7. Nationell arbetsgrupp för prevention mot livmoderhalscancer (NACx)
8. Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention (NKCx)
9. Nätverket mot gynekologisk cancer
10. Regionala cancercentrum i samverkan
11. Region Blekinge
12. Region Dalarna
13. Region Gotland
14. Region Gävleborg
15. Region Halland
16. Region Jämtland Härjedalen
17. Region Jönköpings län
18. Region Kalmar län
19. Region Kronoberg
20. Region Norrbotten
21. Region Skåne
22. Region Stockholm
23. Region Sörmland
24. Region Uppsala
25. Region Värmland

26. Region Västerbotten
27. Region Västernorrland
28. Region Västmanland
29. Region Örebro län
30. Region Östergötland
31. Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners och queeras rättigheter (RFSL)
32. Riksförbundet för sexuell upplysning (RFSU)
33. Svenska barnmorskeförbundet
34. Svenska läkaresällskapet
35. Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG)
36. Svensk sjuksköterskeförening
37. Sveriges Cytodiagnostiker
38. Sveriges Kommuner och Landsting
39. Sveriges läkarförbund
40. Vårdförbundet
41. Vårdföretagarna
42. Västra Götalandsregionen