Stockholms läns landsting

6

Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård

LS 2018-0812

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2018-09-05

LS 2018-0812

Landstingsstyrelsen

Yttrande över förskrifter om nationell högspecialiserad vård

Föredragande landstingsråd: Marie Ljungberg Schött

Ärendebeskrivning

Stockholms läns landsting har genom remiss beretts möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens Förslag till förskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialstyrelsen över Förslag till förskrifter om nationell högspecialiserad vård enligt förslag till yttrande
att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting har genom remissförfarande beretts möjlighet att ge sitt yttrande över Socialstyrelsens Förslag till föreskriver om nationell högspecialiserad vård, vilket syftar till att ersätta systemet med rikssjukvård samt den nationella nivåstruktureringen av cancervård. Det rör sig om ändringar i hälso- och sjukvårdslagen som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården

Landstingsrådsberedningen delar i stort Socialstyrelsens resonemang kring utformningen av föreskrifterna. Det finns dock vissa oklarheter som fodrar förtydliganden och i vissa fall kompletteringar, som Stockholms läns landstig efterfrågar och dessa rör framförallt samverkan, uppföljning och utvärdering, men också forskning.

Exempelvis bör föreskrifterna kompletteras med betoning på hur kunskapsspridning ska ske, och förslagsvis bör de landsting som får vård delta i att ta fram och sprida kunskapsunderlag samt utveckla uppföljningen av den givna vådens kvalitet och resultat. En bra uppföljning

av kliniska resultat, kostnader och patientupplevelser är en väsentlig garant för att den högspecialiserade vården bedrivs av hög kvalitet, men också för hur högspecialiserad vård bedrivs på ett effektivt och högkvalitativt sätt.

Vidare anser också Landstingsrådsberedningen att det bör göras en mer genomgående konsekvensanalys med tonvikt på kostnader, då nuvarande förslag har antagit ett allt för snävt perspektiv. Beredningen delar då ej heller regeringens bedömning om att kostnaderna för landstingen skulle vara marginella.

Vad anbelangar det nuvarande systemet med rikssjukvård, så har endast mycket små patientvolymer hanterats inom varje uppdrag, då också med tydliga avgränsningar inom vårduppdraget. Utformandet av den nya lagstiftningen syftar emellertid till att reglera betydligt större volymer och därtill hela vårdkedjor, varför Landstingsrådsberedningen menar att det kommer att finnas betydande kostnader också kopplat till uppstart och avveckling av vårduppdrag, detta som en följd av nya nationella vårduppdrag.

Dessutom finns, inom ramen för nuvarande system, specifika kostnader kopplade till tillstånden och relaterade villkor varför flera landsting tillskjuter extra medel för att tillförsäkra att dessa kostnader är finansierade. Detta bör också tas i beaktande då motsvarande kostnader lär associeras med de kommande uppdragen inom den nya lagstiftningen.

Sammantaget menar således Landstingsrådsberedningen att de ekonomiska konsekvenserna är otillräckligt belysta i det samlade underlaget för lagstiftningen och den nya arbetsprocessen, varför det vore mycket önskvärt med en tydligare och mer genomgående konsekvensanalys med ett bredare perspektiv som belyser de sammantagna kostnaderna för landstinget, såväl avvecklingskostnader som uppstartskostnader vilket medför investeringskostnader för landstingen/regionerna.

Landstingsrådsberedningen vill slutligen betona att det är viktigare att landstinget som huvudman står bakom ansökan, än om vården bedrivs i offentlig eller privat regi. Beredningen gör bedömningen att det inte är otänkbart att två eller flera verksamheter inom samma landsting/region deltar inom en högspecialiserad vårdkedja och att även vårdvalen också kan beröras av den högspecialiserade vården.

Upphandlad vård (LOU), med en annan aktör än landstingets egna, löper som bekant under begränsade tidsperioder; vårdvalen däremot utgör en mer flexibel upphandlingsform där vårdutbudet successivt kan ändras över tid och är inte heller beroende av utlöpande tidsfrister.

Landstingsrådsberedningen menar därför att det är mycket viktigt att tydliggöra hur rutan ”Om vården ska utföras av någon annan än

landstinget” ska fyllas i och vad som krävs för att göra förnyad ansökan/återkallelse. Det aktuella förslaget på ansökningsblankett bör därför kompletteras med utrymme för fler sökande verksamheter.

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om nationell högspecialiserad vård

Irene Svenonius

Marie Ljungberg Schött

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab
Clara Wahren

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-08-20

LS 2018-0812

Landstingsstyrelsen

Yttrande över förskrifter om nationell högspecialiserad vård

Ärendebeskrivning

Stockholms läns landsting har genom remiss beretts möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens Förslag till förskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om nationell högspecialiserad vård

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialstyrelsen över Förslag till förskrifter om nationell högspecialiserad vård enligt förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

Stockholms läns landsting har genom remiss beretts möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens Förslag till förskrifter om nationell högspecialiserad vård. Den nya processen ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården.

I förvaltningens förslag till yttrande delar Stockholms läns landsting i det väsentligaste Socialstyrelsens resonemang kring den aktuella utformningen av föreskrifterna. Vissa förtydliganden och kompletteringar efterfrågas dock.

Bakgrund
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 sakkunniggrupperna har tagit fram. Tillstånden ska gälla tillsvidare, vara förenade med villkor och kunna återkallas under vissa förutsättningar.

Förslaget till yttrande har tagits fram i samråd med landstingets rikssjukvårdssamordnare och regionens projektledare för förändrad kunskapsstyrning.

Överväganden
Förvaltningen delar i stort Socialstyrelsens förslag till utformning av föreskrifterna. Det krävs dock vissa förtydliganden, framförallt vad gäller samverkan, uppföljning och utvärdering samt forskning. Dessutom bör en mer genomgående konsekvensanalys göras, främst vad gäller kostnader. Förvaltningen delar inte bedömningen att kostnadsökningarna för landstingen kommer att vara marginella.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet att avge yttrande har inga ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Carl Rydingstam
Chef ledningsstaben

Beslutsexpediering:
Akt
Klicka här för att fylla i vilka beslutet ska skickas till

Godkänd av Malin Frenning, 2018-08-20

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2018-09-18

2018-0812

Socialstyrelsen
15563/2018

Yttrande över Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård

Stockholms läns landsting har genom remiss beretts möjlighet att yttra sig över Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.
I Socialstyrelsens missiv framgår att utrymme ges för synpunkter på såväl förslaget på föreskrift som bifogad konsekvensutredning.

Stockholms läns landsting vill framföra följande synpunkter på förslaget till föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

3 kap. Ansökan om tillstånd

I bifogad mall för ansökan om tillstånd/begäran om återkallelse ges endast utrymme för sökande landsting att ange en verksamhet som utförare av det nationella uppdraget.

Den övergripande målsättningen inom den nya nivåstruktureringen är att samla hela vårdkedjor på nationell nivå. Vidare ger den nya lagen utrymme för privata entreprenörer inom hälso- och sjukvårdsverksamheterna att delta i nationella högspecialiserade vårduppdrag.

Stockholms läns landsting bedömer att det kan bli aktuellt att två eller flera verksamheter inom samma landsting/region deltar inom en högspecialiserad vårdkedja. Det aktuella förslaget på ansökningsblankett bör därför kompletteras med utrymme för fler sökande verksamheter.

Det är även viktigt att tydliggöra hur rutan ”Om vården ska utföras av någon annan än landstinget” ska fyllas i och vad som krävs för att göra förnyad ansökan/återkallelse. Vilken vård som bedrivs i privat regi är inte konstant över tid eftersom upphandlingar löper under begränsade perioder. Delar av den högspecialiserade vården kan också beröra vårdvalen, vilka är

mer flexibla där vårdutbudet successivt kan ändras över tid. Det är viktigare att landstinget som huvudman står bakom ansökan, än om vården bedrivs i offentlig eller privat regi.

4 kap. Villkor för verksamheten

Förändring av verksamheten

3 § ”Förändringar som påverkar ett landstings förutsättningar…”

Stockholms läns landsting önskar ett förtydligande kring vilken form av ”förändringar” som Socialstyrelsen åsyftar i den föreslagna föreskriften.

Samverkan

5 § ”Genom samverkan ska landstinget bidra till kunskapsspridning i hälso- och sjukvården.”

Enbart samverkan räcker inte för att kunskaper ska spridas. Stockholms läns landsting föreslår att meningen utvecklas med hur kunskapsspridningen ska ske. Föreskrifterna skulle därmed exempelvis kunna betona att de landsting som får vård ska delta i att ta fram och sprida kunskapsunderlag samt utveckla uppföljningen av vårdens kvalitet och resultat. Även deltagande i landstingens gemensamma system för kunskapsstyrning kan nämnas.

Uppföljning och utvärdering

Stockholms läns landsting vill betona att en bra uppföljning av kliniska resultat, kostnader och patientupplevelser är central för att säkerställa att den högspecialiserade vården bedrivs av hög kvalitet, men också för att bidra till kunskapsuppbyggnad om hur högspecialiserad vård skall bedrivas på ett effektivt och högkvalitativt sätt. I remissförslaget står det att årsrapporten ”ska innehålla uppgifter om verksamhetens vårdresultat och en redogörelse för hur verksamheten har uppfyllt villkoren…” Avsnittet bör utvecklas med ett förtydligande om vilken typ av uppföljning som krävs, dvs vilka dimensioner av kvalitet som ska följas upp och vilka data som ska rapporteras in. Förslagsvis bör Socialstyrelsen i dialog med relevant expertis från landstingen ta fram en mall fram för uppföljning för att säkerställa att de uppföljningar som görs ger ett enhetligt underlag som ger bästa möjliga stöd för beslutsfattare.

Forskning och utveckling

Stockholms läns landsting vill tydliggöra att områdesrelevant forskning och utveckling som sker vid universitet/landsting/region som saknar nationellt tillstånd måste tillvaratas och beaktas. Vi yrkar på att det i föreskriften förtydligas hur denna aspekt ska hanteras av de landsting/regioner som erhåller tillstånd för nationell högspecialiserad vård.

Stockholms läns landsting vill framföra följande synpunkter på konsekvensutredningen.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Stockholms läns landsting delar i det väsentligaste Socialstyrelsens resonemang kring den aktuella utformningen av föreskrifterna. Vi anser dock att det bör tydliggöras att föreskriften kommer att kompletteras med separata styrdokument och/eller en ny föreskrift då arbetsprocesserna är fastställda.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsen avslutar enligt följande: *Sammantaget gör Socialstyrelsen bedömningen att den föreslagna författningen i sig endast ger upphov till marginella kostnadsökningar för landstingen.*

Stockholms läns landsting anser att Socialstyrelsen anlägger ett alltför snävt perspektiv i sin konsekvensanalys, och att de ekonomiska konsekvenserna är otillräckligt belysta i det samlade underlaget för lagstiftningen och den nya arbetsprocessen. Stockholms läns landsting delar inte bedömningen att kostnadsökningarna för landstingen kommer att vara marginella.

Inom ramen för befintlig rikssjukvård finns det idag specifika kostnader kopplade till tillstånden och relaterade villkor. Flera landsting/regioner tillskjuter extra medel för att säkerställa att dessa kostnader är finansierade. Stockholms läns landsting gör bedömningen att motsvarande kostnader kommer att vara associerade till nationella högspecialiserade uppdrag inom den nya lagstiftningen.

Rikssjukvården har endast hanterat mycket små patientvolymer med tydliga avgränsningar inom vårduppdraget – som regel specifika kirurgiska ingrepp. Den nya lagstiftningen syftar till att reglera betydligt större volymer och därtill hela vårdkedjor. Stockholms läns landsting menar att det kommer att finnas betydande kostnader kopplade till uppstart/avveckling av vårduppdrag som följd av nya nationella vårduppdrag.

Som exempel vill vi peka på pilotområdet ”avancerade ryggmärgsskador” där de primära och akuta vårdtiderna som regel ligger mellan 12–16 veckor. En reduktion av antalet vårdgivare är eftersträvansvärd ur ett medicinskt perspektiv, men kommer ovillkorligen att generera betydande investeringskostnader för landsting/regioner med vilja och förmåga att hantera ett nytt nationellt uppdrag. På motsvarande sätt kommer avvecklingen från mindre enheter att få ekonomiska konsekvenser.

Stockholms läns landsting vill också betona att betydande infrastrukturella investeringar i vårdstrukturer måste beaktas i den aktuella ekonomiska analysen. Flera aktörer har gjort och gör stora investeringar för att erbjuda bättre vård inom det högspecialiserade fältet. Dessa investeringar måste tillvaratas för att generera största möjliga nytta för patienterna.

Stockholms läns landsting delar uppfattningen att vårdkostnaderna över tid kommer att stabiliseras med potential att sjunka genom mer effektiva vårdkedjor. Detta förutsätter dock att de aktuella nationella vårduppdragen hanteras i enlighet med uppdragens formulering och villkor.

Sammanfattningsvis ser Stockholms läns landsting ett behov av ett nationellt/statligt ”investeringsstöd” för att utvidga/avveckla vårduppdrag inom den nationella högspecialiserade vården.

Socialstyrelsen

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 svårbemästrade 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 sakkunniggrupperna 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.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Socialstyrelsen har idag en process för ansökningar om tillstånd att bedriva rikssjukvård.

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.