

Regeringens proposition

2017/18:40



En ny beslutsprocess för den högspecialiserade
vården

Prop.
2017/18:40

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 16 november 2017

Stefan Löfven

Åsa Regnér
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. Den nya processen ersätter systemet med rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården.

Regeringen föreslår en definition av nationell högspecialiserad vård som ska fungera som ett ramverk för den nya berednings- och beslutsprocessen. Med nationell högspecialiserad vård avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Besluten baseras på analyser av sakkunnigrupper, som bl.a. består av professions- och patientföreträdare. För att få bedriva nationell högspecialiserad vård krävs det tillstånd. Beslut om sådana tillstånd fattas av en ny nämnd som inrättas som ett särskilt beslutsorgan vid den ansvariga myndigheten. Nämnden består, utöver ordföranden, av representanter för sjukvårdsregionerna. Tillstånden ska gälla tills vidare och vara förenade med villkor. Tillstånden ska kunna återkallas under vissa förutsättningar.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).....	5
3	Ärendet och dess beredning	7
4	Framväxten av rikssjukvården samt nivåstruktureringen av cancervården	7
4.1	Landsting, sjukvårdsregioner och tre sjukhusnivåer	7
4.2	Högspecialiserad vård och andra centrala begrepp	9
4.3	Samordningen av högspecialiserad vård under de senaste decennierna	11
5	Nationell styrning av den högspecialiserade vården	25
5.1	Det behövs en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården.....	25
5.2	Definition och lokalisering av den högspecialiserade vården	29
5.3	Socialstyrelsen blir ansvarig myndighet och utser sakkunniggrupper	37
5.4	Ett nytt beslutsorgan för beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård	49
5.5	Tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska kunna återkallas	53
5.6	Överklagande av beslut om nationell högspecialiserad vård	55
5.7	Uppföljning av tillstånd för den nationella högspecialiserade vården.....	58
5.8	Tillsyn över följsamheten till besluten om var nationell högspecialiserad vård ska bedrivas.....	60
5.9	Koncentration av vård på regional nivå.....	62
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	65
6.1	Ikraftträdande	65
6.2	Övergångsbestämmelser.....	65
7	Effekter på den kommunala självstyrelsen.....	67
8	Konsekvenser av regeringens förslag.....	71
8.1	Ekonomiska konsekvenser	71
8.2	Konsekvenser för patienterna	77
8.3	Konsekvenser för akutsjukvården	78
8.4	Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet	81
8.5	Jämställdhet mellan kvinnor och män och effekterna för företag.....	81
8.6	Konsekvenser för forskning, utbildning och kompetensutveckling.....	82
9	Författningskommentar.....	83

Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98)	88	Prop. 2017/18:40
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98)	94	
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna (SOU 2015:98).....	99	
Bilaga 4	Lagrådsremissens lagförslag.....	101	
Bilaga 5	Lagrådets yttrande	104	
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 november 2017.....		107	
Rättsdatablad.....		108	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

2 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Prop. 2017/18:40

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) dels att 2 kap. 7 §, 7 kap. 5 § och 8 kap. 5 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas två nya paragrafer, 7 kap. 5 a och 5 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

7 §

Med rikssjukvård avses i denna lag hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde.

Med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentlig finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

7 kap.

5 §

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård.

För att få bedriva rikssjukvård krävs det tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från ett landsting besluta om sådant tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Myndighetens beslut enligt första och andra styckena får inte överklagas.

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader.

Beslut enligt första stycket får inte överklagas.

5 a §

För att få bedriva nationell högspecialiserad vård krävs det tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan

från ett landsting besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor.

Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det.

Beslut enligt första och andra styckena får inte överklagas.

5 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

8 kap.

5 §

Landstinget får också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt den som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård, om

1. landstingen kommer överens om det, eller
2. det är fråga om *rikssjukvård*. 2. det är fråga om *nationell högspecialiserad vård*.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2. För tillstånd som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och som har beslutats enligt 9 b § den upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller enligt 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i dess lydelse före den 1 juli 2018, gäller vad som föreskrivs för nationell högspecialiserad vård i de nya bestämmelserna och i föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Sådana tillstånd ska fortsätta att gälla även om tiden för tillståndet har gått ut.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 10 april 2014 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att lämna förslag till hur den högspecialiserade vården kan utvecklas genom en ökad koncentration i syfte att få förbättrade vårdresultat och därigenom en mer jämlik vård samt för att erhålla ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser (dir. 2014:56). Utredningen antog namnet Utredningen om högspecialiserad vård.

Utredningen överlämnade i november 2015 sitt betänkande, *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98), till regeringen. I betänkandet lämnas förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Den lagen upphävdes den 1 april 2017 i samband med att en ny hälso- och sjukvårdslag (2017:30) trädde i kraft. I propositionen lämnas således förslag till ändringar i den nya hälso- och sjukvårdslagen. En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets lagförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2017/07487/FS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 28 september 2017 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 5*. Regeringen har i allt väsentligt följt Lagrådets synpunkter. Dessa behandlas i avsnitt 5.2, 5.4, 6.2 och i författningskommentaren. I förhållande till lagrådsremissens förslag har vissa redaktionella ändringar gjorts.

4 Framväxten av rikssjukvården samt nivåstruktureringen av cancervården

4.1 Landsting, sjukvårdsregioner och tre sjukhusnivåer

Den svenska hälso- och sjukvården karaktäriseras av en stark decentralisering. Ansvaret för att finansiera och tillhandahålla hälso- och sjukvård vilar huvudsakligen på landstingen och i viss utsträckning på kommunerna.

Förutsättningarna att bedriva en god och effektiv hälso- och sjukvård varierar mellan dagens 21 sjukvårdshuvudmän. Möjligheten att bedriva en god och effektiv vård, samt forskning och utveckling av hög kvalitet, förutsätter ofta högre patientvolym och mer resurser än vad som är fallet med nuvarande landstingsindelning.

För hälso- och sjukvård som berör flera landsting har regeringen enligt 6 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, möjlighet att föreskriva om att landet ska delas in i regioner. Bestämmelsen i 7 kap. 8 § HSL anger också att landstingen ska samverka i frågor som rör sådan landstingsövergripande hälso- och sjukvård. Av 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) framgår att landet har delats in i sex sjukvårdsregioner: Stockholmsregionen, Linköpingsregionen, Lund-/Malmöregionen, Göteborgsregionen, Uppsala/Örebroregionen och Umeåregionen. Befolkningsunderlagen i sjukvårdsregionerna varierar kraftigt, alltifrån ca 2,2 miljoner invånare i Stockholmsregionen till ca 880 000 invånare i Umeåregionen.

Sjukvårdsregionerna är administrativa enheter och syftar till att möjliggöra samverkan kring regionsjukvård samt kring övergripande frågor som rör styrning med kunskap i de landsting som ingår i regionen. I varje sjukvårdsregion finns en samverkansnämnd, som består av politiker från aktuella sjukvårdshuvudmän. Nämnden är det huvudsakliga forumet för samverkan i regionen och har bl.a. till uppgift att samordna den hög-specialiserade vården. Samverkansnämnden fattar rådgivande beslut. Besluten fastställs därefter i vart och ett av de ingående landstingen.

Samverkansnämnderna var från början en relativt homogen funktion, men ser i dag mer olika ut vad gäller utformning och ansvar. I Umeåregionen och Linköpingsregionen har exempelvis de ingående landstingen valt att utveckla samverkansnämnden och skapa en plattform med ett tydligare beslutsmandat. I Umeåregionen har samverkansnämnden omvandlats till ett regionförbund, som är ett kommunalförbund med de ingående landstingen som medlemmar. I Linköpingsregionen har i stället en regionsjukvårdsnämnd inrättats, med placering i Östergötlands läns landstings linjeorganisation.

Särskilda avtal reglerar ansvar och uppgifter för samverkans- och regionsjukvårdsnämnder samt för regionförbund. De huvudsakliga delarna är regionsjukvård (även kallad utomlänsvård), utveckling och utbildning, regionala medicinska råd eller motsvarande, samt solidariskt finansierade verksamheter, som regionala cancercentrum. I avtalen anges även att universitetssjukhusen ska ses som en gemensam regional angelägenhet och att en grundläggande uppgift för sjukvårdsregionen är att komma överens om prislistan för regionsjukvården.

Tre nivåer i den svenska sjukhusvården

Det finns tre nivåer i den svenska sjukhusvården – länsdelssjukhus, läns-sjukhus och regionsjukhus/universitetssjukhus. Sjukhusbenämningarna tar inte enbart sikte på den hälso- och sjukvård som bedrivs, utan lika mycket på indelningen av sjukhusens upptagningsområden.

Det finns inga exakta och gemensamma uppdragsbeskrivningar för de olika nivåerna. I stället avgör respektive landsting själva hur de ska styra och organisera vården. Begreppet universitetssjukhus är exempelvis inte närmare definierat i någon lag eller förordning och i dag räknar sig samtliga sju regionsjukhus i Sverige som universitetssjukhus. Den hög-specialiserade vården utgör en begränsad del av det totala vårdutbudet och utförs i huvudsak på region/universitetssjukhusen.

Inom länssjukvården delas sjukhusen in i länssjukhus respektive länsdelssjukhus. Läns sjukhuset svarar för sjukvårdsområdets behov av länsjukvård, det vill säga vård som är avsedd för landstingets invånare. Läns sjukhuset har kompetens och medicinsk utrustning som täcker i princip alla sjukdomsområden. Länsdelssjukhuset däremot, har ett begränsat uppdrag och kan därför inte utföra all specialiserad vård. Vilka medicinska specialiteter som finns på olika länsdelssjukhus varierar.

Regionsjukhus och regionkliniker

Med regionsjukhus avses ett sjukhus med resurser för länsdels-, läns-, region- och i vissa fall rikssjukvård. Sällsynta och komplicerade sjukdomar och skador behandlas vid regionsjukhusen, liksom sjukdomar och skador som kräver mer omfattande eller avancerad behandling, ofta efter remiss från länssjukvården. En stor andel av remitteringarna är av akut karaktär. Vid regionsjukhusen sker även diagnostik i en betydande omfattning dels efter att patienten remitterats dit, dels genom analys av insända prover.

Det finns sju sjukhus i Sverige som kategoriseras som regionsjukhus. I varje sjukvårdsregion finns således minst ett regionsjukhus. Som ovan nämnt räknar sig samtliga som universitetssjukhus. Regionsjukhusen enskilt svarar för en betydande andel av hela rikets sjukhusvård (ca 28 procent) mätt i vårdtillfällena i slutenvård.

I vissa regioner kan det finnas vårdenheter utanför regionsjukhusen som bedriver högspecialiserad riks- och regionsjukvård, exempelvis viss thoraxkirurgi. Sådana regionkliniker har liksom regionsjukhusen hela sjukvårdsregionen som sitt upptagningsområde och bedriver liksom regionsjukhusen forskning och utvecklingsarbete.

4.2 Högspecialiserad vård och andra centrala begrepp

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Målet kompletteras av syftet med patientlagen (2014:821), som är att stärka och tydliggöra patientens ställning i vården och främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

Den högspecialiserade vården kännetecknas av att den är komplex och oftast sällan förekommande. Sedan år 2007 definieras och samordnas en del av den högspecialiserade vården genom det nationella systemet för rikssjukvård. Rikssjukvården är en till omfattningen liten men viktig del av vårdkedjan. Dess slutenvårdstillfällen motsvarar ca en procent av all sjukhusvård. Kostnaderna för all högspecialiserad sjukvård, som rikssjukvården är en del av, beräknas till ca sex procent av hälso- och sjukvårdens totala kostnader.

Högspecialiserad vård är ett dynamiskt begrepp

Det finns i nuläget ingen enhetlig definition av begreppet högspecialiserad vård, varken i HSL eller i andra författningstexter eller styrande dokument. Uttrycket används ofta som beteckning på nyskapande, avancerad, modern eller investeringstung hälso- och sjukvård och har tidigare använts synonymt med begreppet regionsjukvård.

Den högspecialiserade sjukvården kännetecknas av att verksamheterna är beroende av olika specialiserade kompetenser som samverkar kring patienten. Vidare är samordning mellan specifika enheter ofta nödvändig för att en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet ska kunna säkerställas.

Högspecialiserad vård är ett dynamiskt begrepp och innebörden av det har förändrats över tid. Med kunskapsutvecklingen och de landvinningar som görs inom hälso- och sjukvårdssektorn, förändras behandlingsmöjligheterna. Det som en gång var komplicerat och endast kunde eller borde utföras av ett fåtal läkare, kanske kan och bör införas på bredare front genom nya terapier och nationella vårdprogram. På så vis har benämningen av den specifika hälso- och sjukvård och de behandlingar som bedömts som högspecialiserade, till viss del förändrats.

I departementspromemorian Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag (Ds 2003:56) som föregick regeringens proposition Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73) föreslogs att högspecialiserad vård skulle definieras som ”hälso- och sjukvård som kräver att vården samordnas mellan två eller flera landsting. Sådan vård indelas i regionsjukvård och rikssjukvård.”

Högspecialiserad vård kan bedrivas inom region- eller rikssjukvården

Den högspecialiserade sjukvården kan bedrivas inom både region- och rikssjukvård. Region- och rikssjukvård kan definieras utifrån det medicinska innehållet, men även utifrån det geografiska upptagningsområdet.

Vad gäller det medicinska innehållet så definieras regionsjukvården i regeringens proposition om regionsjukvården (prop. 1980/81:9) som vård av det fåtal patienter som erbjuder speciellt svårbehandlade problem och som kräver samverkan mellan ett antal högt utbildade specialister, samt eventuellt också särskild utrustning som är dyrbar eller svårskött. Denna definition kan även användas om rikssjukvården. Till region- och rikssjukvården räknas generellt behandlingen av sjukdomstillstånd som uppträder så sällan att man på länsnivå inte kan upprätthålla tillräcklig erfarenhet av eller kunskap om hur de bör behandlas.

Vad gäller definition utifrån det geografiska upptagningsområdet så är regionsjukvård sådan hälso- och sjukvård som samordnas med en sjukvårdsregion som upptagningsområde. Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som samordnas med landet som upptagningsområde. Som framgått ovan bedrivs region- och rikssjukvården vanligtvis på region/ universitetssjukhusen.

Alla landsting har inte regionsjukhus, dessa har i stället avtal med ett närliggande landsting om den högspecialiserade vården. Vanligtvis ingås avtalen med ett annat landsting inom samma sjukvårdsregion. Frågor om dimensionering av den regionala högspecialiserade sjukvården sker ofta via politiska beslut inom de regionala samverkansnämnderna. Relationerna mellan landstingen avseende regionsjukvård grundar sig inom de flesta sjukvårdsregionerna på regionvisa avtal, alternativt bilaterala avtal mellan berört regionsjukhus och respektive landsting.

Nivåstrukturering är nära förknippat med koncentration

Begreppet nivåstrukturering används ofta i allmän bemärkelse och avser främst en form av arbetsfördelning inom vården. Begreppen koncentration, centralisering, decentralisering och regionalisering är nära förknippade med nivåstrukturering. Dessa begrepp beskriver i sjukvårdssammanhang vanligen en förskjutning av ansvar för ett tillstånd eller åtgärd mellan olika vårdnivåer. Det kan handla om riksnivån för rikssjukvården, regionsjukvården för universitetssjukvården och den lokala nivån för länssjukvården. Nivåstrukturering kan även ske mellan olika vårdgivare.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har valt följande definition inom ramen för nivåstruktureringen av cancervården: ”Nivåstrukturering innebär /.../ att man gör en medveten och planerad arbetsfördelning för de olika insatserna i vårdprocessen mellan olika vårdenheter, baserad på fakta och för att alla patienter ska få en god och jämlik vård. Detta ska inte uppfattas hierarkiskt utan mera ses som ett arbetssätt där flera vårdgivare samverkar i en processororienterad cancervård.” Ordet nivåstrukturering används i propositionen i enlighet med denna definition.

4.3 Samordningen av högspecialiserad vård under de senaste decennierna

Formerna för hur den högspecialiserade vården har planerats och tillhandahållits har varierat över tid. Flera utredningar har haft till uppgift att utreda hur den högspecialiserade vården kan samordnas och koncentreras i större omfattning; en regionsjukvårdsutredning i mitten av 1950-talet följdes av en andra under 1970-talet. Den andra utredningen ledde till att Rikssjukvårdsavtalet trädde i kraft 1984. Olika former för samordning har prövats, alltifrån en mer frivillig lokal och regional samordning till nationell samordning och styrning med lagstöd. Det var regeringens proposition Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73) som lade grunden för dagens system med rikssjukvård vid Socialstyrelsen.

Region- och rikssjukvårdens framväxt

Samarbetet inom och mellan sjukvårdsregionerna vilade före 1983 på frivillig grund. Ett s.k. utomlänssavtal angav ersättningsgrunder och allmänna bestämmelser för remissutfärdande. Den centrala regionsjukvårdsnämnden hade en samordnande roll, bl.a. för den del av sjukvården som betraktades som mest specialiserad.

Den högspecialiserade vården under 1980-talet

Förslagen i den andra regionsjukvårdsutredningen (SOU 1978:70) kom att ligga till grund för hanteringen av den mest högspecialiserade vården under 1980-talet. Målet för planeringen av den högspecialiserade vården var hög medicinsk säkerhet och kvalitet, vård på lika villkor för alla i hela landet och rationell drift och god ekonomi. Landstingsförbundet och Socialstyrelsen var de två huvudaktörerna i det centrala arbetet kring planeringen av den högspecialiserade vården av rikskaraktär, den s.k. rikssjukvården.

Genom det s.k. rikssjukvårdsavtalet RIA, som trädde i kraft 1984, skapades två instrument för planering, köp och försäljning av den mest specialiserade delen av hälso- och sjukvården över regiongränserna. Det ena instrumentet var den så kallade förteckningen R, som fastställdes av Landstingsförbundets styrelse och utgjorde en bilaga till rikssjukvårdsavtalet. Syftet var att reglera vilken högspecialiserad sjukvård som var av så begränsad omfattning att resurser inte kunde dimensioneras utifrån ett enskilt landstings behov eller för en enskild region och därför bara skulle bedrivas på ett fåtal enheter.

Den första mer genomarbetade R-listan utarbetades under mitten av 1980-talet. Förteckningen fastställdes i dialog med sjukvårdshuvudmännen och blev därefter bindande. Socialstyrelsen ansvarade för de medicinskt präglade bedömningarna och beslutsunderlag rörande behov, kvalitet, säkerhet, kompetenskrav m.m. Landstingsförbundet stod för de ekonomiska, administrativa och organisatoriska bedömningarna. För de verksamheter som fanns med i förteckningen var hela landet upptagningsområde. Om verksamheten bedrevs vid mer än ett sjukhus stod det den remitterande kliniken fritt att välja vilket av dessa sjukhus som patienten skulle remitteras till.

Det andra instrumentet som skapades för den regionövergripande vården var ett avtal om flerregional sjukvård, som enskilda landsting kunde ingå med varandra efter särskild rekommendation från Landstingsförbundets styrelse.

Rikssjukvårdsavtal och R-lista ersattes av ett fritt köp- och säljssystem under 1990-talet

Systemet med Rikssjukvårdsavtal och R-lista avvecklades efter en utvärdering under tidigt 1990-tal. Det dittills gällande systemet med central planering och styrning av den högspecialiserade sjukvården av rikskaraktär försvann därmed.

Riksplaneringen hade kantats av motsättningar mellan huvudmännen. Uppfattningarna gick kraftigt isär om vad som borde vara så kallad rikssjukvård och överträdelserna mot fattade beslut och rekommendationer

var många. I stället infördes ett fritt köp- och säljsystem där huvudmännen själva fick avgöra eventuell etablering av rikssjukvård. Tanken var att införa ett marknadstänk där kvalitet och kostnad skulle styra och skapa ett effektivt och avreglerat system.

I syfte att värna om patientsäkerheten skulle Socialstyrelsen utveckla ett system för information, uppföljning och utvärdering. Systemet skulle även innehålla kvalitativa analyser och jämföra kostnader.

Ett centralt led i reformen var att göra en sammanställning av den högspecialiserade vården av rikskaraktär. Syftet var att den skulle utgöra en grund för sjukvårdshuvudmännens beslut om köp av hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen tog därför fram en Vårdkatalog, som sammanställde sjukvårdshuvudmännens uppgifter om de specialiserade verksamheter som hade ett upptagningsområde på mer än två sjukvårdsregioner utöver den egna. Patientvolym, behov av särskild kompetens, respektive behov av särskild teknisk infrastruktur låg till grund för Socialstyrelsens bedömning av vilka verksamheter som skulle föras in i Vårdkatalogen.

Vårdkatalogen omfattade 74 verksamheter som ansågs vara rikssjukvård. Verksamheterna motsvarade för år 2000 ca 4 500 vårdtillfällen, där patienter behandlades i slutna vård i ett annat landsting än där de var hemmahörande. Detta motsvarade tre promille av det totala antalet vårdtillfällen inom den slutna vården. I siffrorna ingick således inte den rikssjukvård som vid ett universitetssjukhus erbjöds åt befolkningen i det egna landstinget/regionen. Om siffrorna ovan överfördes till befolkningsunderlaget inom Stockholm, Västra Götaland och Skåne, skulle enligt proposition Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73) volymen rikssjukvård kunna skattas till att motsvara mindre än en procent av den totala sjukhusvården, även om insatserna vid vårdtillfällena kunde vara betydande. Antalet öppenvårdspatienter inom rikssjukvården uppskattades 2000 till 11 500 stycken.

En översyn av den högspecialiserade vården ledde till dagens system med rikssjukvård

2002 tillsatte regeringen ytterligare en utredning i syfte att analysera förutsättningarna, utmaningarna och framgångsfaktorerna för att utveckla den högspecialiserade vården och den kliniska forskningen om denna. Förslagen presenterades i departementspromemorian Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag (Ds 2003:56).

Departementspromemorian tog avstånd från det marknadstänk som gällde för styrningen av den högspecialiserade vården och förordade i stället en starkare och mer distinkt samordning på nationell nivå. Det konstaterades bl.a. att det dåvarande systemet med Vårdkatalogen skulle fungerat bättre om den kombinerats med underlag som gett förutsättningar för pris- och kvalitetsjämförelser, såsom tanken var från början. Som beskrivits ovan definierades högspecialiserad vård i promemorian som sjukvård som kräver samordning på antingen regional eller nationell nivå (regionsjukvård respektive rikssjukvård).

Departementspromemorian följdes av regeringens proposition Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73). Regeringen konstaterade i propositionen att det dåvarande systemet för att samordna rikssjukvården saknade förutsägbara och transparenta beslutsprocesser

och skapade därmed en osäkerhet för både patienter och vårdgivare. Det saknades en nationell instans som kunde samordna hur den högspecialiserade vården skulle kunna garanteras till alla patienter på ett patientsäkert och resurseffektivt sätt. De vårdgivare som bedrev högspecialiserad vård kunde inte försäkra sig om ett tillräckligt patientunderlag.

I propositionen lades grunden till dagens system med rikssjukvård vid Socialstyrelsen. Regeringen föreslog en lagreglerad definition av begreppet rikssjukvård samt inrättandet av Rikssjukvårdsnämnden vid Socialstyrelsen. Nämnden gavs beslutsbefogenhet, till skillnad från vad som föreslogs av utredningen. För att bedriva rikssjukvård skulle det krävas särskilt tillstånd från Socialstyrelsen. Myndigheten gavs inga möjligheter att utkräva viten från enskilda vårdgivare om de bedrev rikssjukvård utan tillstånd. Frågan om styrningen av regionsjukvården ingick inte som något förslag i propositionen.

Rikssjukvård och koncentration av högspecialiserad vård i dag

Sedan 1 januari 2007 koncentreras högspecialiserad vård i Sverige genom systemet för rikssjukvård. Rikssjukvården reglerades inledningsvis i 9 a och 9 b §§ i den numera upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Sedan den 1 april 2017 finns motsvarande reglering i 2 kap. 7 § och 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) samt 2 kap. hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting men som har hela landet som upptagningsområde. Det är Socialstyrelsen som beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård och var den ska bedrivas. För att få bedriva rikssjukvård krävs det tillstånd. Dessa är tidsbegränsade och förenade med villkor. Rikssjukvård ska bedrivas på enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas.

Inför ikraftträdandet av den nya lagstiftningen gavs Socialstyrelsen ett förberedande uppdrag i syfte att definiera förutsättningarna för arbetet med rikssjukvård och för att förbereda inrättandet av den nya verksamheten. 2007 startade verksamheten och Rikssjukvårdsnämnden inrättades. I slutet av samma år fattade nämnden sitt första beslut om rikssjukvård – om att hjärtkirurgi på barn- och ungdomar ska definieras som rikssjukvård.

Rikssjukvårdsnämnden är ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen

Rikssjukvårdsnämnden (RSN) är ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen som är inrättat på uppdrag av regeringen och har i uppgift att besluta om rikssjukvård. Rikssjukvårdsnämnden beslutar både vilka verksamheter som ska bli rikssjukvård och vilka enheter inom hälso- och sjukvården som får tillstånd att bedriva den utsedda verksamheten (19 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen).

Rikssjukvårdsnämnden består av en ordförande och nio andra ledamöter. Av de nio ledamöterna i nämnden representerar sex landstingen, en Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), en Vetenskapsrådet och en Kamrarrätten i Stockholm. Ordförande i nämnden och ställföreträdare för denne är en representant från Socialstyrelsen. Ledamöterna ska i sina överväganden och beslut representera staten och se till hela nationens bästa. Vid omröstning gäller majoritetsbeslut och vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst. Ledamöterna i nämnden tillsätts genom beslut av Socialstyrelsen, efter nominering av SKL.

Rikssjukvårdsnämnden har beslutat om en plattform för arbetet med rikssjukvård

Hälso- och sjukvårdslagen ger inte någon tydlig vägledning i fråga om vad som avses med att rikssjukvården ska ha ”landet som upptagningsområde.” Det var ett av skälen till att Rikssjukvårdsnämnden tidigt fattade beslut om en plattform som ramverk för arbetet med rikssjukvård. Syftet med plattformen är att den ska tydliggöra begrepp och definitioner som är centrala för arbetets genomförande och beslut.

Plattformen för rikssjukvård förtydligar bl.a. att syftet med att koncentrera viss hälso- och sjukvård och bedriva den som rikssjukvård är att höja vårdens kvalitet och att använda vårdens resurser mer effektivt. En verksamhet definieras som rikssjukvård när det är säkerställt att den är högspecialiserad hälso- och sjukvård av rikskaraktär och det finns skäl utifrån vårdkvalitets- eller resursutnyttjandeperspektiv att definiera verksamheten som rikssjukvård.

Av plattformen framgår också att Rikssjukvårdsnämnden har valt att tolka regleringen om att ha ”hela landet som upptagningsområde” som att rikssjukvård har ett upptagningsområde som omfattar minst två sjukvårdsregioner utöver den egna. Eftersom det finns totalt sex sjukvårdsregioner i landet kan en verksamhet som definieras som rikssjukvård därmed bedrivas på som mest två vårdenheter i landet.

Vid sitt första möte 2007 beslutade Rikssjukvårdsnämnden att inrätta en rådgivande grupp som består av tjänstemän från de sex sjukvårdsregionerna, den s.k. tjänstemannagruppen. Strax därefter bildades på initiativ av Socialstyrelsen även en referensgrupp med kontaktpersoner från landets sju universitetssjukhus, den s.k. kontaktpersonsgruppen.

Beslutsärenden i Rikssjukvårdsnämnden föregås av att ärendet bereds i nämnden vid det föregående sammanträdet. Sex veckor innan nämnden sammanträder ska beslutsärendena diskuteras i tjänstemanna- och kontaktpersonsgruppen. Sammantaget innebär denna beredningsprocess att beslutsprocessen för ett ärende i Rikssjukvårdsnämnden tar minst ett halvår. Motivet till denna beredningsprocess är att ärendet ska hinna diskuteras och förankras i respektive sjukvårdsregion.

Rikssjukvårdsprocessen från initiering till uppföljning

Dagens rikssjukvårdsprocess består av fyra definierade delprocesser: initiering, definitionsutredning, tillståndsutredning och uppföljning/utvärdering. Processen har utvecklats kontinuerligt sedan rikssjukvården

infördes. Det tar totalt tre och ett halvt till fyra och ett halvt år att utreda och besluta huruvida ett område ska anses vara rikssjukvård och var vården ska bedrivas. De långa processerna ska möjliggöra att de områden som utreds är väl genomarbetade och väl förankrade lokalt och regionalt. En lång utredningstid medför dock att kunskapsläget kan hinna ändras samt att utredningsarbetet blir kostsamt.

Delprocess 1: Initiering

Rikssjukvårdsprocessen inleds med att vårdområden lämpliga som rikssjukvård initieras. Fram till och med våren 2015 var det en ledamot av Rikssjukvårdsnämnden, en sjukvårdshuvudman eller Socialstyrelsen som hade rätt att ge förslag på vilken hälso- och sjukvård som var lämplig att utgöra rikssjukvård. Våren 2015 gavs även patientföreningar, regionala cancercentrum, specialitetsföreningar och sektioner, Inspektionen för vård och omsorg, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Riksrevisionen och Vetenskapsrådet möjlighet att nominera lämpliga områden för rikssjukvård.

Rikssjukvårdsnämnden har beslutat att i de fall ett förslag till att genomföra en definitionsutredning inkommer från en sjukvårdshuvudman ska det, för att säkra ett långsiktigt engagemang, föregås av ett politiskt beslut i det landstinget.

Delprocess 2: Definitionsutredning

Definitionsutredningen följer efter initieringsfasen och syftar till att säkerställa att verksamheten är högspecialiserad av rikskaraktär. Utredningen syftar även till att tydliggöra de skäl som talar för att en koncentration innebär ökad vårdkvalitet och förbättrat resursutnyttjande. Utredningen genomförs i två steg; först genomförs en verksamhetsbeskrivning och därefter en konsekvensanalys.

Verksamhetsbeskrivningen genomförs av en medicinsk arbetsgrupp, som leds av utredare på Socialstyrelsen och som utmynnar i ett definitionsförslag. Detta ges sedan relevanta specialistföreningar och patientföreningar möjlighet att lämna synpunkter på. Därefter görs en konsekvensanalys, i syfte att beskriva hur ett beslut om koncentration förväntas påverka vårdkvalitet och resursutnyttjande. Även konsekvensanalysen skickas ut för synpunkter till berörda aktörer. Definitionsutredningen diskuteras löpande i tjänstemannagruppen.

Delprocess 3: Tillståndsutredning

Då beslut tagits i Rikssjukvårdsnämnden om att ett område bör bli rikssjukvård påbörjas själva tillståndsutredningen. Ansökningshandlingar skickas ut till samtliga landsting, som får fyra till sex månader på sig att ansöka om att få bedriva rikssjukvård. Ansökan, som ska godkännas av landstings- eller regionfullmäktige innan den skickas in till Socialstyrelsen, ska innehålla en beskrivning av förmågan att utöka verksamheten, av förmågan till god vård, kompetens och forskning, samt en sårbarhetsanalys.

Socialstyrelsen granskar inkomna ansökningshandlingar för att säkerställa att nödvändiga krav på innehåll och kvalitet är uppfyllda utifrån

fyra områden: struktur, process, erfarenhet och allmänna krav. Myndigheten rekommenderar sedan RSN vilka sökande landsting som bör bli beviljade tillstånd att bedriva rikssjukvård.

Tillståndsprocessen tar ca 18 månader att genomföra från det att arbetet påbörjas, till dess att nämnden har fattat ett beslut. De verksamheter som har fått ett rikssjukvårdsuppdrag har sex månader på sig att starta upp verksamheten. Tillstånden löper som regel i fem år.

Delprocess 4: Uppföljning och utvärdering

De verksamheter som har rikssjukvårdstillstånd följs upp årligen under den femåriga tillståndsperioden. Verksamheten följs upp utifrån ett antal kvalitetsindikatorer, utifrån verksamhetens arbete med att förstärka och förbättra sina vårdprocesser, samt utifrån de villkor som är förenade med tillståndet.

Det fjärde året genomförs en mer djupgående utvärdering, inför omprövningen av definitionen och tillståndet att bedriva den specifika rikssjukvården. När tillståndsperioden är slut öppnas möjligheten för samtliga landsting att ansöka på nytt. I praktiken kan det dock vara svårt för andra vårdgivare att bli aktuella, då kompetensen för att genomföra åtgärden inte kunnat upprätthållas på de enheter som inte har haft rikssjukvårdstillståndet under den senaste tillståndsperioden.

På grund av att dagens rikssjukvård avser små patientvolym, har Socialstyrelsen enligt utredningen om högspecialiserad vård än så länge inte kunnat påvisa några förbättringar i medicinska resultat för den hälso- och sjukvård som har koncentrerats. Utvecklingen av uppföljningsindikatorer och registreringskrav i bl.a. kvalitetsregister skapar dock förutsättningar för kvalitetsuppföljning på längre sikt.

Vad gäller ekonomisk effektivitet så har Socialstyrelsen inte identifierat vilka data som behövs för att kunna visa på förväntade effektivitetsvinster från koncentrationen. Verksamheterna har många förgreningar in i olika specialiteter och sjukhusgemensamma resurser, vilket gör det svårt att följa upp eventuella vinster i resurseffektivitet.

Femton områden har hittills definierats som rikssjukvård

Sedan 2007 har femton verksamheter definierats som rikssjukvård. För tre av verksamheterna har dock Rikssjukvårdsnämnden ännu inte fattat något beslut om tillstånd.

De tolv verksamheter som i dag bedrivs som rikssjukvård gör det fördelat på 21 tillstånd. Behandling av svåra brännskador utförs exempelvis både på Akademiska sjukhuset i Uppsala och på Universitetssjukhuset i Linköping. Likaså är flera andra rikssjukvårdsområden fördelade på tillstånd i två olika landsting.

Som ovan nämnts var barnhjärtkirurgi det första området som definierades som rikssjukvård. Utöver barnhjärtkirurgi och behandling av svåra brännskador hör exempelvis även hjärtkirurgi på vuxna med medfödda hjärtfel, hjärt-, lung- och levertransplantation, viss kraniofacial kirurgi samt ögononkologi till de verksamheter som har definierats som rikssjukvård.

Lokaliseringen av barnhjärtkirurgin har haft särskild betydelse för den högspecialiserade vården. Diskussionen kring detta område var stor

Prop. 2017/18:40 redan under slutet av 1980-talet och ända fram till 1994, då det avgjordes att verksamheten skulle utföras endast vid Universitetssjukhuset i Lund och vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Nivåstrukturering av cancervården

Cancervården i Sverige samordnas sedan början av 2010-talet genom regionala cancercentrum (RCC). Det finns sex regionala cancercentrum runt om i landet, ett i varje sjukvårdsregion. Centruman samverkar nationellt i en rad frågor. Den nationella samverkan sker genom gruppen RCC i samverkan, som består av cheferna för respektive cancercentrum samt en ordförande från SKL. SKL utgör även det nationella stödet för RCC i samverkan.

RCC i samverkan verkar för att genomföra cancerstrategins intentioner och leder det gemensamma arbetet med framtagandet av nationella vårdprogram genom professionella arbetsgrupper. Samverkansgruppen utvecklar även stöd till kvalitetsregister, tar fram rekommendationer för nivåstrukturering samt arbetar med forskning och cancer.

De regionala cancercentrumen spelar en central roll för nivåstrukturering av högspecialiserad cancervård, både på nationell nivå och inom den egna sjukvårdsregionen.

Regionala cancercentrum skapar en struktur för nivåstrukturering

De regionala cancercentrumens arbete syftar till att öka vårdkvaliteten och förbättra vårdresultaten, samt till att använda hälso- och sjukvårdens resurser mer effektivt. Bildandet av RCC har sitt ursprung i utredningen om en nationell cancerstrategi för framtiden (SOU 2009:11). Utredningens förslag att bilda regionala cancercentrum har haft betydelse för arbetet med koncentration av den högspecialiserade cancervården. Varje RCC har som en av sina centrala uppgifter att medverka till en optimal nivåstrukturering av cancervården inom sin sjukvårdsregion.

De regionala cancercentrumen ska enligt utredningens förslag främja kunskapsöverföringen mellan forskning och vård och präglas av ett multidisciplinärt omhändertagande genom hela vårdprocessen. Utvecklingen av multidisciplinära konferenser, såväl regionalt som nationellt, har haft stor betydelse för utvecklingen av cancervården.

Det ska finnas en plan för nivåstrukturering på regional nivå

Utredningen om en nationell cancerstrategi för framtiden konstaterade att det behövdes en tydligare nivåstrukturering och ökad koncentration av cancervården. En viktig uppgift för de regionala cancercentrumen har därför varit att ta fram en plan för nivåstruktureringen av cancervården på regional nivå och att sedan stödja arbetet med att implementera planen. De regionala cancercentrumen ska bl.a. även utveckla strategier för prevention, genomföra planering och uppföljning av regionala screeningprogram, utveckla effektiva vårdprocesser, medverka i framtagande av nationella riktlinjer och vårdprogram, utgöra ett nav för cancerforskning samt ansvara för fortbildning av personal.

Hur det regionala nivåstruktureringsarbetet av cancervården bedrivs varierar mellan sjukvårdsregionerna och beror bl.a. på hur respektive region valt att placera och hantera cancercentrumet rent organisatoriskt. Arbetet påverkas även av vilket beslutsmandat som sjukvårdsregionens samverkansnämnd har.

Nivåstrukturering har varit ett svårt område för flera sjukvårdsregioner

Socialstyrelsen har under perioden 2013–2016 haft regeringens uppdrag att stödja och följa uppbyggnaden av de regionala cancercentrumen mot bakgrund av tio kriterier som ska utmärka ett regionalt cancercentrum. Socialstyrelsens uppföljningsrapport från 2015 visar bl.a. att endast tre regionala cancercentrum hade fattat beslut om en plan för nivåstrukturering, medan det för övriga tre centrum återstod mycket arbete. I den samlade bedömningen från fyra års uppföljning som Socialstyrelsen presenterade i november 2016 konstaterade myndigheten att utveckling av arbetsfördelning och nivåstrukturering har varit ett svårt område för de flesta sjukvårdsregioner och att det fortfarande är några cancercentrum som saknar en plan för nivåstrukturering. Nivåstrukturering genomförs dock i viss utsträckning trots detta, konstaterar Socialstyrelsen.

Den senaste uppföljningsrapporten publicerades i april 2017 och handlar bl.a. om i vilken utsträckning nivåstruktureringsplanen är genomförd. Socialstyrelsen konstaterar att alla regionala cancercentrum nu har en nivåstruktureringsplan eller en plan för hur det fortsatta arbetet ska bedrivas, men att alla inte fullt ut möter kraven på den bredd och omfattning som kriteriet ställer. Socialstyrelsen konstaterar vidare att flera sjukvårdsregioner i stort har genomfört regionala cancercentrums planer och även att regionala cancercentrum har påbörjat arbetet med utformning av en plan för kommande period. Vidare beskrivs att alla landsting nu genomför nivåstrukturering i sina regioner, men för flera av dem är arbetet mödosamt, svårt och vissa utmaningar kvarstår.

Som ett sätt att komma till rätta med svårigheterna med den regionala nivåstruktureringen har RCC i samverkan börjat fatta beslut om rekommendationer även för den regionala nivån, vilket utvecklas i nästa avsnitt.

RCC i samverkan beslutar om rekommendationer för nationell nivåstrukturering av cancervården

Det var i maj 2011 som regeringen och SKL slöt en överenskommelse som syftade till att landstingen skulle påbörja arbetet med en nivåstrukturering på nationell nivå för sällsynta och särskilt svårbehandlade cancersjukdomar. Enligt överenskommelsen ska den nationella samordningen och nivåstruktureringen omfatta sådana cancersjukdomar eller åtgärder som bör koncentreras till färre än sex platser i landet därför att de har låg volym, kräver omfattande kunskap och kompetens, alternativt för att de kräver avancerad teknisk utrustning.

Förslag på cancerdiagnoser som bör nivåstruktureras på nationell nivå kan inkomma från något av de sex regionala cancercentrumen, enskilda landsting, specialitetsföreningar, sektioner eller patientorganisationer som har stöd av regionala cancercentrum. Förslagen lämnas till RCC i

samverkan, som sedan föreslår en prioritering utifrån de förslag som kommer in.

Den nationella beredningsprocessen för att nivåstrukturera viss cancervård inleds med att en medicinsk sakkunniggrupp, förstärkt med patientföreträdare, bedömer vad som är god kvalitet och vad som bör utföras på vilken vårdnivå vid en given vårdinsats. Sakkunniggruppen bedömer även vid hur många vårdenheter en given vårdinsats bör utföras, med utgångspunkt i vad som är god kvalitet för patienten. Sakkunniggruppens underlag bereds sedan av en nationell arbetsgrupp, beslut om en rekommendation om nivåstrukturering tas i samverkansgruppen för RCC, stäms av med landstingens tjänstemannaledningar (landstingsdirektörer och hälso- och sjukvårdsdirektörer) samt sjukvårdsdelegationen på SKL och skickas sedan på remiss till landstingen. Samtidigt som remissen går ut får landstingen frågan om de anser sig kunna utföra den aktuella vårdinsatsen med de krav och kriterier som är uppställda.

Mot bakgrund av remissvaren utformar RCC i samverkan sedan en beslutsrekommendation som sjukvårdshuvudmännen får ta ställning till. Rekommendationen handlar både om vilken cancervård som bör koncentreras och till vilka enheter. De formella besluten om nivåstrukturering (koncentration) fattas av respektive landsting, eller i vissa fall av sjukvårdsregionen.

Det första beslutet som togs om nationell nivåstrukturering inom ramen för cancersamarbetet var att koncentrera kirurgisk behandling av peniscancer till Skånes Universitetssjukhus i Malmö och till Universitetssjukhuset i Örebro. Den berednings- och beslutsprocess som ledde fram till beslutet tog ca två år. Därefter tog det ytterligare ett år innan beslutet kunde träda i kraft. Sedan dess har dock takten i berednings- och beslutsprocessen ökat. Kriterier för nationell nivåstrukturering är framtagna och fler beslut om nivåstrukturering har fattats. I februari 2016 fattade RCC i samverkan ett samlat beslut om rekommendation till landstingen om att besluta om nationell nivåstrukturering för sex åtgärder inom cancer vården, med start från den 1 januari 2017. Samtliga landsting har sedan dess fattat beslut om att följa denna rekommendation. Även i oktober 2016 fattade RCC i samverkan ett samlat beslut till rekommendation, denna gång för tre åtgärder. Samtliga landsting har sedan dess fattat beslut i enlighet med rekommendationen och de nya nationella vårduppdragen startar den 1 november 2017.

Totalt har därmed hittills tio komplicerade cancerbehandlingar beslutats för nationell nivåstrukturering. De nationella vårduppdragen är fördelade till landets samtliga sju universitetssjukhus.

I samband med besluten om rekommendationer för den nationella nivåstruktureringen i februari respektive oktober 2016 beslutade regionala cancercentrums samverkansgrupp för första gången även om rekommendationer för regional nivåstrukturering. Detta gjordes med bakgrund i att flera regionala cancercentrum som ovan nämnts har haft svårt att nå framgång i arbetet med den regionala nivåstruktureringen. På detta sätt får landstingen och regionerna gemensamt underlag med förslag till både nationell och regional nivåstrukturering. Det innebär att kriterier för förslag till regional nivåstrukturering blir lika över landet och att förslag lämnas om antal platser som en viss åtgärd bör utföras i

Att styra med kunskap innefattar nivåstrukturering

De kunskapsstöd och riktlinjer som finns inom hälso- och sjukvården är en viktig faktor i strävan efter en mer jämlik vård. Att styra med kunskap inom hälso- och sjukvården tar sin utgångspunkt i att hälso- och sjukvården ska ha en stark kunskapsbas och att aktörerna ska ha möjlighet till ett kunskapsbaserat beslutsfattande.

Både inom ramen för dagens rikssjukvård och inom den nationella nivåstruktureringen av cancervården poängteras att dessa processer ska ses som en del i arbetet med att styra med kunskap inom hälso- och sjukvården. En av regionala cancercentrums viktigaste uppgifter är att verka för att styra med kunskap i cancervården. Hittills har ett trettio-tal nationella vårdprogram tagits fram, inom vilka även behovet av nivåstrukturering inom respektive område bedöms. Regionala cancercentrum knyter ihop arbetet med kunskapsstöd med stöd för uppföljning via kvalitetsregister, samt med genomförande av förbättringar för patienterna genom processarbete.

Att styra med kunskap i hälso- och sjukvården har under de senaste åren diskuterats mycket och behovet av en tydligare ansvarsfördelning mellan stat, kommun och landsting, samt ökad samordning mellan myndigheterna har lyfts fram. Två förslag till omfattande förändringar som presenteras under 2017 är landstingen i samverkans gemensamma förslag till struktur för kunskapsstyrning respektive betänkandet av utredningen Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården (SOU 2017:48). Det är angeläget att nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården sker med beaktande av dessa förändringsförslag.

En ny förordning och skärpta krav på myndigheterna

I budgetpropositionen för 2015 (prop. 2014/15:1, bet. 2014/15:SoU1, rskr. 2014/15:71) presenterar regeringen förslag om en mer samlad kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och socialtjänst samt en mer renodlad myndighetsstruktur. Regeringen konstaterar bl.a. att en effektiv kunskapsstyrning kräver en fungerande samverkan mellan många aktörer och att samverkan därför kommer att formaliseras. Den skärpta styrningen av myndigheterna beror på att tidigare försök att åstadkomma en fungerande samverkan inte har varit effektiva. Regeringen bedömer vidare att syftet med och kraven gällande den statliga kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst behöver förtydligas och bör regleras i en särskild förordning.

Förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst trädde i kraft vid halvårsskiftet 2015. Förordningen tydliggör att syftet med den statliga kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är att utgöra ett stöd för huvudmännen i arbetet med att ge patienter och brukare en god vård och insatser av god kvalitet.

I förordningen används begreppet styrning med kunskap i stället för kunskapsstyrning. Det fastställs att styrningen med kunskap ska ske genom icke bindande kunskapsstöd och föreskrifter som syftar till att bidra till att hälso- och sjukvård och socialtjänst bedrivs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Styrningen med kunskap ska enligt förordningen vara samordnad, effektiv och anpassad till de behov olika professioner inom hälso- och sjukvård och socialtjänst samt huvudmän har. Styrningen med kunskap ska även bidra till en ökad jämställdhet.

För att möjliggöra en utvecklad samverkan med ett stort antal aktörer har två nya strategiska forum inrättats, Rådet för styrning med kunskap och Huvudmannagruppen. I Rådet för styrning med kunskap samverkar de statliga myndigheter som har i uppdrag att styra med kunskap eller som har centrala roller för att bidra till framtagandet av underlag för sådan styrning. I Huvudmannagruppen erbjuds representanter för huvudmännen att delta i ett rådgivande organ.

Landsting i samverkan presenterar en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning

Under 2016 fattade landstingen beslut om att gemensamt och långsiktigt delta i, stödja och finansiera en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Utgångspunkten för förändringsarbetet var att bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan vårdpersonal och patient. Det ska vara lätt att göra rätt och det ska finnas förutsättningar för lärande. Det gemensamma beslutet ledde till att landsting i samverkan under våren 2017 presenterade Etableringen av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård, Med sikte mot ett gemensamt nationellt system. I maj 2017 beslutade SKL:s styrelse att ställa sig bakom förslaget och att rekommendera landsting och sjukvårdsregioner att etablera en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning i enlighet med detta. Under perioden maj – oktober 2017 förväntas varje landsting ta ställning till styrelsens rekommendation.

En del av den nya kunskapsmodellen handlar om att landsting och sjukvårdsregioner, med stöd av SKL, ska etablera en gemensam organisations- och styrmodell för en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Det innefattar bl.a. att nationella programråden inrättas, med experter inom sjukdomsspecifika eller organisatoriska fält, samt att nationella samverkansgrupper tillsätts, liksom en strategisk styrgrupp för kunskapsstyrning (SKS). Strukturen bygger på en representativ modell, med representanter från landsting och regioner, med stark förankring på hemmaplan, som i samverkan utgör de olika grupperingarna och genomför arbete på samtliga nivåer i systemet.

Det nationella programrådets uppdrag är enligt landstingens struktur att leda och samordna kunskapsstyrningen inom det aktuella fältet, exempelvis inom infektion, cancer eller endokrina sjukdomar. Programområdet ska enligt modellen bl.a. följa upp och analysera sitt område, göra behovsanalyser, identifiera när det saknas kunskapsstöd och bidra i arbetet med användning och utveckling av relevanta nationella kvalitetsregister. Analyser inom fältet och förslag från enskilda programråden ska innehålla ekonomiska värderingar som underlag för prioriteringar.

Nationella programområden tillsätts enligt kunskapsmodellen utifrån vad som bedöms ge förutsättningar för en effektiv kunskapsstyrning för hälso- och sjukvårdssystemet i sin helhet. Programområden bildas initialt på aggregerad nivå, dels med utgångspunkt i den internationella sjukdomsklassifikationen ICD-10-SE, dels utifrån ett antal områden av mer organisatorisk karaktär.

Landstingen i samverkan beskriver att programområdet kan ha behov av att tillsätta undergrupper för genomförandet av sitt uppdrag, s.k. expert- eller projektgrupper, som bistår programområdet inom ett specifikt område eller i specifika frågor. ”Expert-/projektgrupper kan t.ex. bidra i framtagande av nationella vårdprogram, delta i arbete med nationell och regional nivåstrukturering samt bidra i diskussioner om kompetensförsörjning och e-hälsa.”

Ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården

I juni 2017 lämnade Utredningen om ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården (Kunskapsstödsutredningen) sitt betänkande till regeringen – Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård (SOU 2017:48). Kunskapsstödsutredningen har haft i uppdrag att överväga och lämna förslag till hur en ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården kan uppnås. Syftet har varit att säkerställa att den hälso- och sjukvård som erbjuds befolkningen är kunskapsbaserad och jämlik och ges på samma villkor till kvinnor och män. Utredningens förslag är omfattande och innefattar bl.a. förslag till lag om vårdkommittéer och förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen.

Utredningens bedömning är att den statliga styrningen behöver utvecklas för att bättre stödja en kunskapsbaserad och jämlik vård. Staten bör bli mer övergripande i styrningen samt stärka uppföljning och utkräva ansvar av landsting och kommuner. Staten bör stödja en ökad nationell samverkan mellan landstingen och främja förutsättningar för professionernas deltagande på alla nivåer och ett ökat patientinflytande. Utredningen föreslår bl.a. förtydliganden i hälso- och sjukvårdslagen om att landstingen ska vara skyldiga att samverka nationellt om kunskapsstyrning samt att landstingen och kommunerna som ingår i landstinget ska vara skyldiga att samverka om kunskapsstyrning. Utredningen föreslår vidare att Socialstyrelsens instruktion ändras för att förtydliga Socialstyrelsens roll i kunskapsstödjande och kunskapsstyrande hänseende. Vissa bestämmelser om kunskapsstyrning i förordningen om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst överförs enligt utredningens förslag från denna förordning till Socialstyrelsens instruktion.

Utredningen konstaterar att en mindre detaljerad statlig styrning ligger i linje med den inriktning som regeringen angett i budgetpropositionen för 2016 (prop. 2015/16:1). Regeringen framhåller i denna att den statliga styrningen ska utvecklas i en riktning som innebär att verksamhetsnära kunskap, erfarenhet och yrkesetik blir mer vägledande och att detaljstyrningen generellt bör minska till förmån för en mer strategisk styrning präglad av tillit och förtroende.

Kunskapsstödsutredningen förhåller sig till landstingens gemensamma förslag till struktur för kunskapsstyrning. Utredningens slutsats är att även om den nya landstingsgemensamma modellen i sig är ett stort och viktigt steg framåt, kommer en hel del arbete att krävas för att modellen och organisationen bakom ska bli den självklara aktören när det gäller landstingens arbete med kunskapsstyrning. Det handlar om hur huvudmännen arbetar med frågan och vilka resurser och mandat som ges de personer som ska vara involverade i arbetet, exempelvis representation från professioner och patientföreträdare, samt hur den kommunala hälso- och sjukvården behandlas. Det handlar också om samarbetet mellan staten och huvudmännen samt den övergripande statliga inriktningen för och uppföljningen av vården, samt effekterna av det nya arbetssättet.

Europeiska referensnätverk (ERN)

Sedan den 1 oktober 2013 har personer som är bosatta i Sverige rätt att söka ersättning hos Försäkringskassan för vård i ett annat EES-land enligt lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Lagstiftningen följer av det så kallade patientrörlighetsdirektivet. Patientrörlighetsdirektivet syftar till att göra det lättare att få tillgång till säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av god kvalitet, samt till att uppmuntra till samarbete mellan medlemsstaterna på hälso- och sjukvårdsområdet.

Med möjlighet till ökad patientrörlighet över gränserna öppnar patientrörlighetsdirektivet även upp för ett ökat samarbete mellan medlemsstaterna om högspecialiserad vård. Så kallade Europeiska referensnätverk (ERN) upprättas nu runt om i medlemsstaterna. Syftet med nätverken är att tillgängliggöra förbättrad och snabb diagnostik, möjliggöra ett effektivt resursutnyttjande genom en koncentration av kunskap och behandling, samt att underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten och att sprida kunskap. Samarbetet vårdgivare emellan är helt frivilligt, men förväntas underlättas av medlemsstaterna.

De första besluten om att skapa europeiska referensnätverk togs i december 2016. Ett referensnätverk ska bestå av minst tio vårdgivare som är etablerade i minst åtta medlemsstater och ska avse ett specifikt kompetensområde. Det finns inga begränsningar i vilka kompetensområden som kan väljas. Emellertid pekas sällsynta eller sällan förekommande komplexa sjukdomar eller tillstånd särskilt ut i både patientrörlighetsdirektivet och efterföljande genomförande- och delegerade beslut. Medlemsstaterna ska godkänna vårdgivarnas deltagande i referensnätverken så att det överensstämmer med respektive medlemsstats nationella lagstiftning. En styrelse bestående av medlemsstater ska godkänna eller avslå förslag till nätverk, medlemskap i dessa och upphörande av ett nätverk.

I takt med att patienters rörlighet ökar både inom och utanför Sveriges gränser, ökar konkurrensen mellan vårdgivarna. Undersökningar visar att patienterna främst värdesätter kvaliteten på den hälso- och sjukvård som tillhandahålls. Kvaliteten kan därför tänkas vara avgörande i patientens val av vårdgivare. Arbetet med att öka patientvolymerna och uppnå en

5 Nationell styrning av den högspecialiserade vården

5.1 Det behövs en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården

Regeringens förslag: En ny beslutsprocess införs för den högspecialiserade vården. Den ersätter den nationella samordningen av rikssjukvården och den nationella nivåstruktureringen av cancer vården.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen lämnar ett annat förslag för regional högspecialiserad vård, som beskrivs i avsnitt 5.9.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna är positiva till utredningens förslag till ny struktur och beslutsprocess för nivåstrukturering av den högspecialiserade vården. Några remissinstanser uttrycker dock tvivel till förslaget på regional nivå. Det gäller till exempel *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och *Landstinget i Kalmar län*, som inte anser att staten ska ha någon roll i koncentrationen på regional nivå (se avsnitt 5.9). SKL instämmer dock i att det finns anledning att se mer kritiskt på den nuvarande arbetsprocessen för rikssjukvård. Socialstyrelsen måste ha krav på sig att skapa en effektiv nationell process i samverkan med huvudmännen, oavsett om det är dagens system som utvecklas vidare eller om ett nytt system införs, menar organisationen.

Cancerfonden tillstyrker utredningens förslag att den nya strukturen för nationell nivåstrukturering ersätter rikssjukvården och nationell nivåstrukturering inom cancersjukvården, men förutsätter att det redan genomförda nivåstruktureringsarbetet och de framsteg det lett till inom cancer vården tas tillvara. Cancerfonden vill vidare understryka betydelsen av att arbetsprocessen kring den nya föreslagna strukturen för koncentration av den högspecialiserade vården regleras även tidsmässigt.

Skälen för regeringens förslag

Patientens tillgång till en högspecialiserad vård av hög kvalitet är utgångspunkten för regeringens förslag. Den utgångspunkten ska gälla oberoende av var personen bor i landet. Utredningen om högspecialiserad vård visar att om patienterna fått bestämma hade en större andel av den högspecialiserade vården redan varit koncentrerad till färre vårdenheter än vad den är i dag. Regeringens förslag syftar till en ökad nivåstrukturering och koncentration av den högspecialiserade vården.

Högspecialiserad vård behöver koncentreras i ökad utsträckning, till färre sjukhus i landet och till färre utförare. Det skulle vara till nytta för patienten och leda till en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård om patientvolymerna ökade per sjukhus eller annan vårdenhet och per behandlare. Detta är själva kärnan i vad utredningen om högspecialiserad vård har kommit fram till och remissinstanserna instämmer i det.

Trots införandet av rikssjukvårdssystemet 2007 har koncentrationen av den högspecialiserade vården i Sverige gått långsamt. Rikssjukvården har kommit att utgöra en begränsad del av den högspecialiserade vården. Endast en liten del av den högspecialiserade vården har därför koncentrerats.

För att fler vårdområden och verksamheter ska bli föremål för koncentration krävs en välfungerande och effektiv utredningsprocess som leder fram till beslut, utan alltför begränsande regler. Det är också viktigt att fler verksamheter utreds om de borde utgöra högspecialiserad vård. Här har rikssjukvårdssystemet uppvisat brister. Ett grundläggande problem är att den högspecialiserade vården i dag nivåstruktureras genom två system, dels genom systemet för rikssjukvård och beslut av Rikssjukvårdsnämnden, dels genom samordningen av cancervården och beslut av sjukvårdshuvudmännen. Det gör att helhetsperspektivet saknas.

Regeringen anser att det sammantaget finns starka skäl för att införa en ny gemensam struktur för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården. En sådan skulle ge bättre förutsättningar för en ökad koncentration av vården och därmed även för en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård.

Rikssjukvårdsprocessen tar tid och är ineffektiv...

Berednings- och beslutsprocessen för dagens rikssjukvård är tidskrävande och ineffektiv i förhållande till antalet beslutade tillstånd. I sin helhet tar utredning, beredning och beslut mellan tre och ett halvt och fyra och ett halvt år per område. Under de tio år som rikssjukvården har funnits i sin nuvarande form, har som ovan redovisats, endast 15 områden definierats som rikssjukvård. För tolv av dessa är verksamheterna i gång. Kostnaderna för rikssjukvårdsverksamheten vid Socialstyrelsen har varierat mellan 5–15 miljoner kronor per år beroende på intensiteten i arbetet. Uppgift om vad ansökande verksamheter eller sjukhus lagt ned i tid och kostnader för att fylla i de omfattande ansökningshandlingarna saknas.

Ineffektiviteten beror till stor del på val som Rikssjukvårdsnämnden har gjort. Rikssjukvårdsnämndens val att begränsa omfattningen av rikssjukvården till verksamhet som bedrivs på som mest två sjukhus i landet har exempelvis påverkat rikssjukvården till att omfatta åtgärder med relativt låga patientvolym. Vidare har Socialstyrelsens val av arbetsprocess, med fyra nästintill självständiga delprocesser, lett till långa och oständliga berednings- och beslutsprocesser. Även beslutet att inrätta en rådgivande grupp samt en referensgrupp och de beredningsprocesser som därmed följer, har ökat längden på beslutsprocessen.

Antalet utredningar, och därmed omfattningen av rikssjukvården, har även påverkats av hur Socialstyrelsen valt ut områden för utredning (nomineringsförfarandet): Fram till 2015 hade Socialstyrelsen och sjukvårdshuvudmännen ensamrätt på att föreslå områden lämpliga för koncentration, vilket ledde till att få och kanske inte alltid de mest prioriterade områdena ur ett samhälls- och patientperspektiv utreddes. Genom att begränsa antalet områden för utredning, begränsas också omfattningen av koncentrationen. Sedan 2015 har reglerna luckrats upp så att fler intressenter kan nominera lämpliga områden för rikssjukvård. Detta är ett steg i rätt riktning, men ger ändå inte det önskade helhetsperspektivet.

Den uppstyckade processen och valet av smala områden för koncentration har begränsat överblickbarheten och möjligheten att göra korrekta konsekvensbedömningar avseende patienternas behov av en sammanhållen vård, av akutuppdraget och av forskning och utbildning m.m.

... och nivåstruktureringen av cancervården saknar en gemensam beslutsplattform

Vad gäller nivåstrukturering av viss cancervård så är det huvudsakliga problemet med dagens system att det saknas en landstingsgemensam beslutsplattform, dvs. ett enhetligt nationellt beslutsorgan för beslut om koncentration. Det innebär att alla beslut måste förankras och beslutas i samtliga landsting. Sjukvårdsregionerna är inte enhetliga och det varierar i vilken utsträckning beslut kan fattas regionalt. Vid starten av arbetet saknades ett gemensamt arbetssätt för att utreda åtgärder för nivåstrukturering. Detta har sammantaget lett till en trögrörlig process. Under de första fyra åren (2011–2015) efter att överenskommelsen slöts mellan regeringen och SKL om nationell nivåstrukturering för sällsynta och särskilt svårbehandlade cancersjukdomar fattades endast ett gemensamt beslut om nationell nivåstrukturering. Den berednings- och beslutsprocess som ledde fram till beslutet tog ca två år. Därefter tog det ytterligare ett år innan beslutet kunde träda i kraft.

Sedan dess har dock takten i berednings- och beslutsprocessen ökat. Kriterier för nationell nivåstrukturering är framtagna och fler beslut om nivåstrukturering har fattats. RCC i samverkan har börjat fatta beslut om rekommendationer kring nivåstrukturering för ett flertal cancerdiagnoser samtidigt. Ett sådant samlat rekommendationsförfarande kan innebära fördelar, bl.a. i form av att arbetet med konsekvensanalyser av nivåstruktureringen förenklas. För att underlätta den regionala nivåstruktureringen har RCC i samverkan även börjat ge rekommendationer för den regionala nivån.

Totalt har hittills tio åtgärder inom cancerområdet beslutats för nationell nivåstrukturering. De nationella vårduppgifterna är fördelade till landets samtliga sju universitetssjukhus.

Starka skäl för en ny kunskaps- och beslutsstruktur

Regeringens förslag om en ny kunskaps- och beslutsstruktur för den högspecialiserade vården innebär en inledande gemensam process, med en översyn av samtliga sjukdomsområden, följt av beslut av Socialstyrelsen

om vilka områden som behöver koncentreras. Detaljerna i strukturen utvecklas i kommande avsnitt.

Genom att metodiskt se över samtliga sjukdomsområden ges landsingen bättre förutsättningar att säkerställa sammanhållna vårdkedjor för patienterna och genomföra nödvändiga organisationsförändringar. Det är en stor skillnad jämfört med dagens system, i vilket vådområden lämpliga för rikssjukvård initieras (nomineras) i en särskild process. I en andra delprocess, definitionsprocessen, säkerställs sedan att verksamheten är av högspecialiserad rikskarakär och de skäl som talar för att en koncentration innebär ökad vårdkvalitet och förbättrat resursutnyttjande tydliggörs (se avsnitt 4.3).

Mot regeringens förslag till ny beslutsstruktur kan invändas att förbättringar har skett inom befintliga system. Nomineringsprocessen inom rikssjukvården har utvidgats och takten i beredningsprocessen har ökat. När betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98) lämnades till regeringen hade rikssjukvården funnits i sin nuvarande form under knappt tio år. Under den perioden hade tolv områden definierats som rikssjukvård, vilka omfattade ca 1 400 patienter årligen. Sedan dess har ytterligare tre områden blivit rikssjukvård, vilket tyder på en ökad takt i berednings- och beslutsprocessen. Särskilt inom nivåstruktureringen av cancervården gäller att fler områden utreds och nivåstruktureras i dag än för några år sedan. Det löser dock inte grundläggande problem som bristande helhetsperspektiv, begränsande regler inom rikssjukvården respektive avsaknad av nationellt beslutsorgan för nivåstrukturering inom cancervården. För att komma till rätta med dessa och ovan beskrivna brister krävs en ny, gemensam beslutsstruktur för högspecialiserad vård.

Regeringens bedömning är att en helhetsöversyn i stället för enskilda nomineringar, i kombination med en statlig samordning av bedömningen om vilken hälso- och sjukvård som behöver koncentreras bl.a. ger större möjligheter till överblickbarhet, helhetsperspektiv och trovärdighet, samt till oberoende av regionalpolitiska hänsyn. Förslag till beslut om vad som utgör nationell högspecialiserad vård kommer att remitteras brett, bl.a. till sjukvårdshuvudmännen. Den föreslagna beslutsordningen innebär även att sjukvårdshuvudmännen får ett avgörande inflytande i beslut om lokalisering av den nationella högspecialiserade vården genom sitt deltagande i den föreslagna nya Nämnden för nationell högspecialiserad vård (se avsnitt 5.4).

Det blir svårt att uppnå en önskvärd samordning och styrning av den högspecialiserade vården med två parallella strukturer. Den struktur som regeringen föreslår ska därför ersätta både rikssjukvårdssystemet och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Det är regeringens avsikt, att som Cancerfonden förutsätter, ta till vara det redan genomförda nivåstruktureringsarbetet och de framsteg det lett till inom cancervården. Ansvariga aktörer bör också kunna dra nytta av de utredningar som gjorts av rikssjukvården. Det är slutligen regeringens avsikt att den kunskapsstyrningsmodell med nationella programområden som landsting i samverkan nu utvecklar ska beaktas i det kommande arbetet med nivåstrukturering.

Regeringens förslag: Med nationell högspecialiserad vård avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår bestämmelser som anger att den högspecialiserade vården delas in i nationell och regional högspecialiserad vård och att dessa ska vara en del av definitionen. Regeringens förslag avviker från utredningens förslag i denna del eftersom regeringens förslag endast reglerar nationell högspecialiserad vård. Utredningen föreslår vidare att en del av definitionen av den högspecialiserade vården ska vara att den "bedrivs av landsting". Regeringen föreslår att det ledet tas bort. Regeringen föreslår däremot att det av definitionen ska framgå att det är fråga om "offentligt finansierad" hälso- och sjukvård. Vidare är den redaktionella utformningen av förslaget omarbetad i förhållande till utredningens förslag.

Remissinstanserna: Samtliga landsting och myndigheter som yttrat sig över definitionen av begreppet högspecialiserad vård stödjer utredningens förslag. Det gör även en övervägande majoritet av de arbets- tagar-, patient- och intresseorganisationer samt privata och alternativa vårdgivare som yttrat sig i frågan. *Vårdföretagarna* och *Praktikertjänst AB* instämmer inte i delar av förslaget. Flera remissinstanser kommenterar och har synpunkter kring sambandet mellan volym och kvalitet.

Socialstyrelsen delar utredningens uppfattning om vikten av en enhetlig definition av begreppet högspecialiserad vård, men lämnar förslag på hur den kan göras enklare och tydligare. Myndigheten tillstyrker vidare utredningens förslag om uppdelningen i nationell och regional högspecialiserad vård, med förbehållet att det behöver finnas en fungerande regional beslutsprocess på plats i samtliga hälso- och sjukvårdsregioner för att detta ska vara funktionellt. *Sveriges Kommuner och Landsting* (SKL) yttrar sig inte specifikt över den föreslagna definitionen men anser att Socialstyrelsen inte bör invänta eventuella lagstiftningsförändringar utan snarast bör ändra definitionen som gör att rikssjukvård enbart kan utföras på två sjukhus i landet. Ett antal landsting, däribland *landstingen i norra sjukvårdsregionen*, är positiva till indelningen av definitionen i nationell respektive regional högspecialiserad vård, men anser bl.a. att slutsatsen att nationell högspecialiserad vård inte ska bedrivas i varje

sjukvårdsregion är alltför kategorisk och att en konsekvensbeskrivning av universitetssjukvårdens förutsättningar att med bästa kvalitet utveckla de tre uppdragen vård, forskning och utbildning saknas. *Svensk sjuksköterskeförening* tillstyrker förslaget till definition av högspecialiserad vård men föreslår att begreppet multidisciplinär kompetens ersätts med multiprofessionell kompetens eftersom föreningen menar att begreppet "multidisciplinär" inte inkluderar olika professioner som krävs för patientens vård. *Vårdföretagarna* och *Praktikertjänst AB* invänder mot den föreslagna lagtexten om att högspecialiserad vård "bedrivs av landsting." De vill i stället att det uttryckligen ska framgå att högspecialiserad vård kan bedrivas såväl av landstingsdrivna verksamheter som av offentligt finansierade privata vårdgivare, på uppdrag av landstinget.

Vad gäller kriterierna för högspecialiserad vård, som ingår i utredningens förslag till definition, så har de flesta landsting kommenterat utredningens resonemang kring sambandet mellan volym och kvalitet i vården. Flera landsting, däribland *landstingen i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion* och *Landstinget Blekinge*, lyfter fram att volym inte är den enda faktorn som påverkar resultatet av vården och att även andra parametrar bör tas hänsyn till när beslut om koncentration fattas. Flera landsting/regioner, samt *SKL*, anser på så vis att volym har fått för stor vikt i utredningen.

Knappt hälften av myndigheterna har kommenterat utredningens bedömning av sambandet mellan volym och kvalitet. Majoriteten av dem håller med om utredningens ansats på en generell nivå. Några (*Karolinska universitetssjukhuset* bl.a.) lyfter fram att sambandet är komplicerat och att man inte bör fastställa s.k. riktvolym. *Umeå universitet* och *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU*, är kritiska till utredningens riktmärken för volym. *Umeå universitet* anser att beskrivningen av sambandet mellan volym och resultat är alltför förenklad och att det är oklart på vilka grunder som värdet har valts ut. *Vetenskapsrådet* anser att det är av stor vikt att det i uppdrags- och kravbeskrivningarna till utförarna ställs tydliga krav på forskning och utveckling och att denna verksamhet sedan följs upp.

De arbetstagar-, patient- och intresseorganisationer samt privata och alternativa vårdgivare som har kommenterat volymkriteriet delar utredningens bedömning om sambandet mellan volym och kvalitet. Några organisationer påpekar att utredningen är inriktad mot kirurgiska ingrepp och att det hade varit önskvärt med ett vidare perspektiv i analysen av högspecialiserad vård. *Regionala Cancercentrum i samverkan* anmärker att för de åtgärder som föreslagits för nationell nivåstrukturering inom cancer vården handlar det ofta om lägre nivåer än de angivna riktmärkena. Flera anser liksom *Regionala Cancercentrum i samverkan* att minimaltalen därför inte får tolkas alltför bokstavligt. *Sveriges Läkarförbund* uttrycker det som en kritik till att "osjälvständigt följa normtalen." Slutligen påpekas det även bland organisationerna att andra faktorer än volym också spelar roll för vårdens kvalitet.

En definition skapar förutsättningar för en effektiv process

Den högspecialiserade vården behöver koncentreras mer. En enhetlig, lagstadgad definition av begreppet spelar en viktig roll för att uppnå det målet. I dag finns ingen enhetlig definition av högspecialiserad vård vare sig i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, eller i andra författningstexter eller styrande dokument. Genom att definiera begreppet i HSL skapas en samsyn och därmed kraft i den process som ska leda fram till en ökad koncentration av den högspecialiserade vården.

Flera av remissinstanserna lyfter fram vikten av en enhetlig definition.

Utredningen om högspecialiserad vård föreslår bestämmelser som anger att den högspecialiserade vården delas in i nationell och regional högspecialiserad vård och att bestämmelserna ska vara en del av definitionen.

Lagrådet har anfört att för att vård på regional nivå ska anses högspecialiserad gäller enligt förslaget samma förutsättningar som för den nationella vården. För att det hela ska fungera väl krävs ett inte obetydligt mått av samordning så att man inte inom en eller flera sjukvårdsregioner går händelserna i förväg och till vissa landsting koncentrerar vård som i ett senare skede hänförs till den nationella nivån. Lagrådet är inte övertygat om att de genomlysningar och bedömningar som de tänkta sakkunniggrupperna förutsätts göra är tillräckliga för att – inom rimlig tid – åstadkomma den erforderliga samordningen. Lagrådet har vidare anfört att lagrådsremissen kan sägas innehålla en markering av vikten av att på regional nivå få till stånd en ordning som gör det möjligt att där fatta beslut om att koncentrera vård av det aktuella slaget till ett begränsat antal enheter. Enbart en sådan markering löser emellertid inte de problem som identifierats och är inte heller – mot bakgrund av bestämmelsen i 8 kap. 5 § 1 HSL – nödvändig för att rättfärdiga ett avsteg från kommunalrättsliga principer. Lagrådet förordar därför att regleringen inriktas på den nationella högspecialiserade vården och lämnar utifrån det förslag på alternativ utformning av paragraferna.

Regeringen ställer sig – efter att noga ha övervägt och analyserat frågan ytterligare – bakom Lagrådets synpunkter. Det innebär att regeringen föreslår en reglering av enbart den nationella högspecialiserade vården. Regeringen utformar vidare i huvudsak bestämmelsen som anger definitionen av den nationella högspecialiserade vården i enlighet med Lagrådets förslag. Förändringen innebär en något kortare definition och att de kriterier som är av betydelse för bedömningen av om en viss åtgärd ska anses vara högspecialiserad placeras i bestämmelsen som reglerar myndighetens tillståndsgivning. Hur myndighetens arbete är tänkt att fungera utvecklas i avsnitt 5.3. I avsnitt 5.9 behandlar regeringen sin bedömning av koncentrationen av vård på regional nivå.

I utredningens förslag avses med ”hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting” offentligt finansierad sjukvård där landstinget har finansierings- och ledningsansvar, oavsett om landstinget bedriver verksamheten i egen regi eller genom en privat utförare. *Socialstyrelsen*, som inte har någon invändning mot förslaget, framför att om regleringen ska få den innebörd som utredningen föreslår bör ”bedrivs av landsting” bytas till

vård som är ”offentligt finansierad”. Motsvarande uppfattningar framförs även av *Vårdföretagarna* och *Praktikertjänst AB*.

Tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska, liksom i det nuvarande systemet med rikssjukvård, bara kunna beviljas efter ansökan från landsting (se vidare i avsnitt 5.4). Regeringen överlämnade i april 2017 propositionen *Driftsformer för universitetssjukhus* (prop. 2016/17:167) till riksdagen. I propositionen föreslog regeringen att landstingen inte ska få överlämna uppgiften att bedriva hälso- och sjukvård vid ett *universitetssjukhus* till någon annan. Riksdagen beslutade dock i juni 2017 att avslå regeringens förslag. Genom regleringen i 15 kap. 1 § HSL kan således ett landsting genom avtal låta en privat vårdgivare utföra den högspecialiserade vården. Konsekvensen av detta är att det inte vore korrekt att i definitionen av den högspecialiserade vården uttrycka det som att vården bedrivs av ett landsting. Regeringens bedömning är således att det inte är möjligt att låta ledet ”bedrivs av landsting” vara en del av definitionen. Regeringen bedömer däremot, i linje med Socialstyrelsens förslag, att det av definitionen bör framgå att vården ska vara ”offentligt finansierad.”

En definition kompletteras av flera kriterier

Vid bedömning av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska enligt regeringens förslag den beslutande myndigheten särskilt ta hänsyn till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Benämningen åtgärd är, liksom i betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98), vald för att understryka att definitionen kan omfatta såväl kirurgiska, diagnostiska och rehabiliterande åtgärder som andra behandlande åtgärder.

De kriterier som regeringen föreslår och som kännetecknar den högspecialiserade vården återfinns även bl.a. inom dagens system för rikssjukvård. Där har dock volymkriteriet inte i sig varit ett tillräckligt skäl för att definiera en verksamhet som rikssjukvård. Motsvarande kriterier finns även inom den nationella nivåstruktureringen av cancervården och inom ramen för Danmarks system för nivåstrukturering av den specialiserade vården.

Regeringens förslag innebär att dagens definition av rikssjukvård utgår. Rikssjukvårdsnämndens precisering av definitionen av rikssjukvård begränsar möjligheterna att koncentrera högspecialiserad vård i någon större utsträckning. Preciseringen innebär, som tidigare beskrivits, att verksamhet som definieras som rikssjukvård som mest kan bedrivas på två enheter i landet.

SKL menar att definitionen för rikssjukvård bör ändras snarast, utan att invänta eventuella lagstiftningsändringar. Det skulle dock innebära att endast ett av problemen med dagens system löses, medan flera andra kvarstår – den uppstyckade arbetsprocessen för rikssjukvård exempelvis och det rådande nomineringsförfarandet. Regeringen anser att det är mer effektivt att genom lagstiftningsändringar åtgärda de övergripande problemen gemensamt.

Det är relevant att påpeka att den definition som föreslås är en levande sådan. Definitionen ska fungera som ett ramverk för den berednings- och beslutsprocess som föreslås gälla för den nationella högspecialiserade vården. Den slutliga bedömningen av vad som ska vara högspecialiserad vård måste bygga på medicinska underlag som särskilda sakkunniggrupper, som bl.a. består av patient- och professionsföreträdare, tar fram för sjukdomsspecifika områden. Detta blir en ytterligare precisering av innehållet i och omfattningen av begreppet nationell högspecialiserad vård. Detta utvecklas i avsnitt 5.3.

Kriterier för högspecialiserad vård: Volym

Högspecialiserad vård kännetecknas av att den är komplex eller sällan förekommande och behöver koncentreras. Träning ger färdighet: Litteraturgenomgången som redovisas i betänkandet med samma namn visar att sjukhus och personal som har gjort många åtgärder eller ingrepp uppvisar bättre patientresultat i form av minskad dödlighet, färre komplikationer och bättre funktionsförmåga. Studierna rör såväl åtgärder som kommer att definieras som högspecialiserad vård som övrig specialiserad vård. En central slutsats i utredningen är att svenska sjukhus och behandlare måste göra *fler* åtgärder än vad de gör i dag för att upprätthålla eller förbättra kvaliteten och patientsäkerheten. Många svenska sjukhus gör exempelvis färre än tio operationer per år av komplicerade ingrepp. Endast marginell koncentration har gjorts i landstingen under det senaste decenniet.

Volymkravet bör därför väga tungt i prövningen av vad som ska anses vara nationell högspecialiserad vård. Många andra faktorer påverkar hur det går för patienterna men volym är en oberoende faktor som hälso- och sjukvården kan organiseras utifrån. Det är också viktigt att mäta och rapportera hur det går för patienterna.

I utredningen om högspecialiserad vård görs en omfattande litteraturgenomgång och även egna analyser för att komma fram till riktmärken för vilken volym av ingrepp/åtgärder som bör uppnås för att tillhandahålla vård av god kvalitet. Volym kan avse hur många operationer den enskilda kirurgen/teamet gör per år eller hur många operationer som kliniken eller sjukhuset totalt gör. Studierna som redovisas handlar framför allt om kirurgi, ortopedi och akuta medicinska åtgärder, men även om trauma- och akutvård.

Utredningen kommer fram till att ett riktmärke för volym bör vara att varje sjukhusenhet ska göra minst inom intervallet 50–100 åtgärder per år och varje behandlare eller team ska göra minst 30 åtgärder per år för att uppnå acceptabel vårdkvalitet. Högre volymer kan sannolikt förbättra resultaten ännu mer, men kan vara svåra att uppnå i Sverige med hänsyn till befolkningsunderlag och krav på att upprätthålla kompetens för att klara akuta insatser. Beroende på sjukdomens förekomst, befolkningsstruktur etc. kan dessa riktmärken behöva revideras om specifika förutsättningar så kräver, konstaterar utredningen. I utredningen redovisas även att en ökad patientvolym också är positivt för forskningen på området, samt för akutsjukvården.

Regeringen konstaterar att det ingår i sakkunniggruppernas arbete att precisera lämpliga riktmärken för volym inom den aktuella sjukdomsgruppen och dess undergrupper.

Remissvaren visar att flera landsting lyfter fram att volym inte är den enda faktorn som påverkar resultatet av vården och att även andra parametrar bör tas hänsyn till när beslut om koncentration fattas. Volym anses ha fått för stor vikt i utredningen. *Landstingen i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion* framhåller exempelvis komponenter som ledarskapets betydelse, kvalitetskontroll, låg variation i resultat och en god arbetsmiljö. Även *Landstinget i Blekinge, landstingen i norra sjukvårdsregionen*, samt *SKL*, anger andra faktorer än volym som är viktiga för en god vårdkvalitet. *Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting*, samt *Landstinget i Kalmar län* påpekar att föreslagen nivå för antal ingrepp per verksamhet kan vara svårt att upprätthålla inom vissa områden – riktmärket om 100 ingrepp per år kan vara för högt.

SKL stöder koncentration av vård som i dag utförs på sjukhus med låga volymer, men anser att volymfrågan har getts för stor vikt i utredningen. *SKL* pekar på vikten av att ha med fler kvalitetsperspektiv i både urvalsprocessen och i uppföljningen av högspecialiserad verksamhet. ”Att så tydligt peka ut volymgränsen 50 åtgärder är *SKL* tveksamt till”. Flera landsting och sjukvårdsregioner har redan påbörjat ett arbete för att åtgärda små volymer generellt sett. Även detta arbete bör fortsatt stödjas, anser organisationen.

SKL betonar att ur ett patientperspektiv är det färre komplikationer som är det egentliga målet. Då är andra faktorer än volym minst lika avgörande, exempelvis rapportering av resultat med transparens, dialog och ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete. Förslagen hanterar dock bara volymfrågan, vilket gör att stora förändringar som kräver ett omfattande förarbete, baserat på enbart volym, riskerar att flytta fokus från andra avgörande faktorer, menar organisationen.

Bland myndigheterna är det framför allt *Umeå universitet* och *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* som har invändningar mot utredningens förslag. *Umeå universitet* anser att det är oklart på vilka grunder tröskelvärdet på 50–100 ingrepp som lämplig minsta operationsvolym har valts ut: Det är inte kontroversiellt att en viss koncentration av bl.a. kirurgiska ingrepp bör strävas efter, däremot är det en förenklad bild att den effekt som detta medför avseende bättre utfall är linjär. Det finns omfattande vetenskaplig evidens för att resultaten efter uppnått tröskelvärde uppnår en plåtå och denna evidens har utredningen valt att inte redovisa, anser universitetet. Universitetet föreslår att *SBU* får i uppdrag att genomföra en ny systematisk översikt som även omfattar en hälsoekonomisk och etisk analys. Som grund för beslutsfattande är *SOU 2015:98* otillräcklig, anser *Umeå universitet*.

I samma anda anser *SBU* bl.a. att det är långt ifrån klarlagt att koncentration på alla nivåer, av alla grader och för all högspecialiserad vård enligt utredningens definition är av godo. De tröskelnivåer som föreslås i utredningen angående lämpligt minsta antal ingrepp per enhet och år respektive per kirurg och år kan inte betraktas som slutgiltigt fastställda, bland annat för att de tillstånd, åtgärder och miljöer som studerats är mycket olika, menar *SBU*.

Regeringen vill lyfta fram att utredningens riktmärke för volym ska betraktas just som ett riktmärke. Det blir slutligen upp till Socialstyrelsen

att göra en avvägning och bedömning i varje enskilt fall. Som angetts ovan kan riktmärkena behöva revideras om specifika förutsättningar så kräver. Många andra faktorer påverkar hur det går för patienterna, men volym är en oberoende faktor som hälso- och sjukvården kan organiseras utifrån. Detta bör inte tolkas som att andra faktorer är oviktiga.

Vad gäller myndigheternas synpunkter vill regeringen framhålla att det inte är Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98) som fungerar som grund för beslutsfattande om hög-specialiserad vård. Det som utredningen kommit fram till, bl.a. gällande riktmärke för volym, kan dock tjäna som utgångspunkt för det arbete med krav- och uppdragsbeskrivningar som särskilda sakkunniggrupper kommer att lägga ner.

Kriterier för högspecialiserad vård: Multidisciplinär kompetens

Den högspecialiserade vården utmärks av en intensiv kunskapsutveckling, vilket har medfört att specialiseringen och därmed också komplexiteten har ökat och ökar alltjämt. Det innebär att vårdpersonal med olika professioner och olika specialistkompetenser inom en specifik profession avseende bl.a. medicin, kirurgi och omvårdnad många gånger måste samarbeta om varje enskild patient. Utredningen föreslår att detta behov av särskild kompetens sammantaget ska beskrivas som krav på multidisciplinär kompetens. Dessutom behövs resurser, som exempelvis avancerad bilddiagnostik och provtagning, samt rehabilitering och i vissa fall palliativ vård. Det kan även finnas behov av specialanpassade lokaler.

Det är viktigt att den högspecialiserade vården fungerar som en helhet tillsammans med övrig vård. Flera remissinstanser betonar vikten av att tänka på hela vårdkedjan. Detta är också, tillsammans med patientens tillgång till en högspecialiserad vård, utgångspunkterna för regeringens förslag.

Behovet av multidisciplinär kompetens kan vara stor för viss högspecialiserad vård, samtidigt som tillgången till viss kompetens kan vara begränsad. Denna begränsning i personella resurser och kompetens utgör på samma sätt som volym ett skäl för koncentration.

Svensk sjuksköterskeförening framför att begreppet multidisciplinär kompetens inte inkluderar olika professioner som krävs för patientens vård och att kriteriet bör bytas ut mot multiprofessionell kompetens. Som nämnts ovan är tillgången till olika professioner viktig för den högspecialiserade vården. Detta är dock ett behov som gäller för all vård. Det som är utmärkande för den högspecialiserade vården är framförallt behovet av multidisciplinär kompetens. Regeringen anser därför att kriteriet multidisciplinär kompetens på ett mer rättvisande sätt än multiprofessionell kompetens definierar den högspecialiserade vården.

Kriterier för högspecialiserad vård: Höga kostnader eller stora investeringar

I takt med den positiva kunskapsutvecklingen, ökar även behandlingsmöjligheterna genom nya medicintekniska produkter och läkemedel. Dessa kan innebära stora investeringar och höga kostnader för den enskilda kliniken eller landstinget. Historiskt sett har samordningen

mellan landstingen vad gäller inköp av dyr medicinteknisk utrustning brustit, med resultatet att det finns för få patienter för att sjukvården ska kunna utnyttja utrustningen maximalt och därmed använda de resurser som finns på ett optimalt sätt. Ett tydligt exempel på bristande samordning är inköpen av robotassisterad kirurgi – en högspecialiserad verksamhet som kräver stora investeringar och där mer samordnad planering hade varit av godo. Det är således en viktig aspekt att beakta om vården kräver stora investeringar eller medför höga kostnader vid bestämmandet av vad som utgör högspecialiserad vård.

Nationell högspecialiserad vård har patienter från hela landet som målgrupp

Med nationell högspecialiserad vård avses enligt regeringens förslag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås. Den nationellt högspecialiserade vården har patienter från hela landet som målgrupp.

Den nationellt högspecialiserade vården ska inte bedrivas i varje sjukvårdsregion. Med sjukvårdsregion avses de regioner som regeringen enligt 6 kap. 1 § 1 hälso- och sjukvårdslagen får meddela föreskrifter om att landet ska delas in i för den hälso- och sjukvård som berör flera landsting. Enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) finns sex sjukvårdsregioner i landet vilket innebär att en viss typ av nationell högspecialiserad vård kommer att kunna utföras vid som mest fem nationella enheter i landet. Regeringens förslag till reglering av den nationella högspecialiserade vården medför därför ett tydligt krav på koncentration, men ger samtidigt utrymme för viss flexibilitet.

Lagrådet har föreslagit att det i definitionen av den nationella högspecialiserade vården anges att vården behöver koncentreras till en eller flera enheter inom en eller flera sjukvårdsregioner. Om definitionen får en sådan vid utformning riskerar det att leda till att viss högspecialiserad vård kan komma att bedrivas i samtliga sjukvårdsregioner. Regeringen menar att det i sådana fall rör sig om *regional* högspecialiserad vård, snarare än nationell sådan. Regeringen anser därför att en definition som i större utsträckning begränsar lokaliseringen av den nationella högspecialiserade vården är att föredra.

Landstingen i norra sjukvårdsregionen anser att slutsatsen att nationell högspecialiserad vård inte ska bedrivas i varje sjukvårdsregion är alltför kategorisk. Landstingens utgångspunkt är att samtliga specialiteter som ingår i läkarutbildningens ämnen måste finnas på varje universitetssjukhus för att kunna uppfylla förmågan att utveckla de tre uppdragen vård, forskning och utbildning. Det måste finnas en gräns för hur många och vilka diagnoser som kan omfördelas till andra nivåer innan denna förmåga upphör, menar landstingen.

Landstingens synpunkt är viktig att ha i beaktande när den nya, föreslagna Nämnden för nationell högspecialiserad vård fattar beslut om lokalisering av den nationella högspecialiserade vården. Liksom landstingen föreslår kan det vara lämpligt att göra konsekvensbeskrivningar av

universitetssjukvårdens förutsättningar att med bästa kvalitet utveckla de tre uppdragen vård, forskning och utbildning. De kravbeskrivningar som ska uppfyllas av verksamheter som vill bedriva nationell högspecialiserad vård innebär dock att det finns en naturlig gräns för hur många verksamheter som kommer att koncentreras.

Som utredningen om högspecialiserad vård lyfter fram ska inte heller all högspecialiserad vård förläggas till universitetssjukhus. Stora sjukhus har inte alltid de bästa resultaten, vilket tyder på att hög personalrörlighet, höga kostnader och andra effektivitetsproblem gör att de inte lyckas utnyttja fördelarna av höga volymer.

Områden som kan definieras som nationell högspecialiserad vård

Utredningen om högspecialiserad vård uppskattar att 77 operationsgrupper kan komma att definieras som nationell högspecialiserad vård. De utgör enligt utredningen ca 3,7 procent av alla slutenvårdsoperationer, vilket innebär att de berör 22 gånger fler patienter än vad dagens rikssjukvård har kommit att omfatta. Nationell högspecialiserad vård ska dock inte bara omfatta kirurgiska åtgärder, utan även exempelvis diagnostik samt medicinska och psykiatriska åtgärder. Med de åtgärderna inräknade beräknas omfattningen av nationell högspecialiserad vård uppgå till storleksordningen 4–5 procent av verksamheten i den slutna vården.

Kostnaderna för den nationella högspecialiserade vården är sannolikt högre än för annan slutenvård. Kostnaderna för de ovan nämnda 77 operationsgrupperna motsvarar ca 4,3 procent av landstingens totalkostnad för den somatiska slutenvården. Det motsvarar en totalkostnad i intervallet 2,28–2,94 miljarder kronor för år 2013. Därtill tillkommer kostnader för nationell högspecialiserad vård inom diagnostik samt medicinska och psykiatriska åtgärder, vilka kan antas vara minst lika höga.

5.3 Socialstyrelsen blir ansvarig myndighet och utser sakkunniggrupper

Regeringens bedömning: Socialstyrelsen bör bli ansvarig myndighet i den nya strukturen. Socialstyrelsen utser sakkunniggrupper som ska gå igenom samtliga sjukdomsgrupper och lämna förslag på vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra högspecialiserad vård.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i stora delar med regeringens bedömning. Utredningen föreslår dock att Socialstyrelsen lämnar rekommendationer till landstingen om vad som utgör regional högspecialiserad vård (se avsnitt 5.9).

Remissinstanserna: Den övervägande majoriteten av de remissinstanser som yttrat sig, inklusive Socialstyrelsen, tillstyrker förslaget att Socialstyrelsen får ett tydligare ansvar för den högspecialiserade vården. Särskilt bland arbetstagar-, patient- och intresseorganisationer, samt bland privata och alternativa vårdgivare är det flera som lyfter fram detta.

Förslaget om att inrätta sakkunniggrupper tas generellt väl emot. Undantaget är *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, samt några av landstingen, som inte vill inrätta sakkunniggrupper i en särskild struktur. Bland övriga instanser är det flera som kommenterar vilka som bör ingå i grupperna, samt vilken struktur grupperna ska inrättas i.

Socialstyrelsen ser positivt på sin föreslagna roll i arbetet med nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården. Socialstyrelsen tillstyrker också förslaget om att tillsätta sakkunniggrupper med patient- och professionsföreträdare med vissa påpekanden, bl.a. om indelningen av och antalet grupper. *Karolinska universitetssjukhuset* stödjer den föreslagna beslutsprocessen, men ser vissa risker kopplade till sakkunniggruppernas sammansättning och uppdrag. Universitetssjukhuset föreslår att en grovsortering av diagnosgrupper och åtgärder görs av Socialstyrelsen, innan uppdragen överlämnas till sakkunniggrupperna.

Karolinska universitetssjukhuset delar inte utredarens bedömning att sakkunniggrupperna ska bevara de strukturer som etablerats genom riks-sjukvårdsarbetet och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Sjukhuset menar att sakkunniggruppernas uppdrag bör vara att ta ett helhetsgrepp kring det aktuella området utifrån ett tydligt patientperspektiv – då är det olämpligt att låsa in arbetet vid tidigare beslut som fattats på andra grunder. Universitetssjukhuset anser dock att det är rimligt att sakkunniggrupperna strävar efter att bevara de existerande strukturer som bedöms vara välfungerande. *Karolinska institutet* stödjer konceptet med tvärdisciplinära sakkunniggrupper som utgår från sjukdomsområden, samt förslaget på sammanhållna vårdkedjor och regelbunden utvärdering. *Svenska Läkarsällskapet* ser ett flertal aspekter som behöver analyseras djupare angående sakkunniggruppernas uppdrag och sammansättning. *Svensk sjuksköterskeförening* ser sig som en given samarbetspartner i sakkunnigarbetet.

Jönköpings läns landsting, *Landstinget i Kalmar län* och *Östergötlands läns landsting* anser att sakkunniggrupper bör bygga på befintliga sakkunnigstrukturer och betonar vikten av att parallella system bör undvikas. *Hallands läns landsting* anser att ny struktur i form av sakkunniggrupper inte ska skapas. Detta tänkta arbete med nivåstrukturering ska ske inom befintliga strukturer. *SKL* uttrycker sig liknande och anser att någon ny särskild sakkunnigstruktur inte ska byggas upp för ändamålet att föreslå vad som bör vara högspecialiserad vård dels av resurs-skäl, dels för att det inte säkrar ett helhetsperspektiv. *SKL* anser att befintliga grupperingar ska användas och att eventuella nya grupper ska tillsättas på huvudmännens uppdrag och då ha som en av flera uppgifter att bistå med underlag för koncentration, liknande nuvarande modell inom cancerområdet.

Stockholm läns landsting anser att det är bra att det utvecklas former för att än mer involvera patienter och professioner i att definiera processer och vilka vårdprocesser som är viktiga att samla som nationellt organiserad högspecialiserad vård. *Landstinget Blekinge*, *Landstinget i Kalmar län* och *Jönköpings läns landsting* anser att det är viktigt att sakkunniggrupperna har representation från olika delar av landet. *Regionala Cancercentrum i Samverkan* stödjer utredningens förslag att det i sakkunniggrupperna bör finnas representation från t.ex. länssjukhusnivån. *Regionala Cancercentrum i Samverkan* delar dock inte utredningens syn

på att sakkunniggrupper bör tillsättas utifrån sjukdomsgrupper på aggregerad nivå. *Sveriges läkarförbund*, *Svensk kirurgisk förening* och *Svensk plastikkirurgisk förening* betonar vikten av en stark representation från professioner i sakkunniggrupperna. *Östergötlands läns landsting*, *Landstinget i Kalmar län* och *Jönköpings läns landsting* lyfter fram vikten av att patienter och medborgare ingår i sakkunniggrupperna, utöver patientföreningars representanter. *Handikappförbunden (numera Funktionsrätt Sverige)* och *Riksförbundet Sällsynta diagnoser* betonar vikten av att patientföreträdare ges rimliga förutsättningar i form av tid, underlag och ersättning för den tid man lägger ned. *Svenska diabetesförbundet* lyfter fram att utredningen inte nämner någonting om ersättning till patientföreträdarna i sakkunniggrupperna.

Skåne läns landsting och *Lunds universitet* förutsätter att det i sakkunniggrupperna även ingår representanter från universiteten. *Landstingen i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion* anser att den föreslagna beslutsordningen måste förändras så att sjukvårdshuvudmännen tillförsäkras ett avgörande inflytande och får ett tydligt och större mandat att påverka de nationella besluten i processen om innehåll och geografisk fördelning av den högspecialiserade vården. Sjukvårdshuvudmännen måste även ges en reell påverkansmöjlighet när exempelvis representanter i sakkunniggrupperna ska tillsättas, anser landstingen.

Skälen för regeringens bedömning

Socialstyrelsen får ansvar för ökad samordning och styrning

Det behövs en ökad samordning och styrning av den högspecialiserade vården. För att uppnå det är nationella beslut om vad som ska utgöra högspecialiserad vård en grundläggande faktor. Det kräver i sin tur en nationell plattform och en samordnande och drivande kraft med beslutsbefogenheter. Denna uppgift kan och bör axlas av en ansvarig myndighet på området. Regeringen anser att den myndigheten bör vara Socialstyrelsen. Beslut om lokalisering av den nationella högspecialiserade vården kommer att fattas av en särskild nämnd med representanter från sjukvårdsregionerna (se avsnitt 5.4).

Socialstyrelsen är den centrala förvaltningsmyndigheten på hälso- och sjukvårdsområdet. Det gör att det finns en infrastruktur och utvecklad kunskap vid myndigheten. Socialstyrelsen har också dragit lärdomar från arbetet med exempelvis nationella riktlinjer, med tillhörande nationella utvärderingar och öppna jämförelser. Det är relevant eftersom nivåstruktureringen av hälso- och sjukvården bör ses som en central del i arbetet med att styra med kunskap.

Socialstyrelsen har sedan 2007 ansvaret för att samordna och driva arbetet med rikssjukvården. Som konstaterat ovan har dock rikssjukvården kommit att utgöra en alltför begränsad del av den högspecialiserade vården och effekterna av koncentrationen går ännu inte att utläsa. Myndighetens val av definition och process har bidragit till denna utveckling. Regeringen anser ändå att Socialstyrelsen ska leda arbetet med att nivåstrukturera den nationella högspecialiserade vården. Det finns goda förutsättningar för Socialstyrelsen att bedriva ett gott arbete, om ansvaret för den högspecialiserade vården kombineras med förändringar i

strukturer och processer i enlighet med vad som beskrivs nedan. Det är av vikt att Socialstyrelsen kontinuerligt håller sig uppdaterad om och beaktar den programområdesstruktur som växer fram på landstingens initiativ.

Ett statligt ansvar och de alternativ som finns

Regeringens förslag till ny beslutsstruktur innebär att Socialstyrelsen får ansvar både för beredningen av förslagen och för beslut om vilken vård som behöver koncentreras. Myndigheten beslutar även om på hur många enheter den nationella högspecialiserade vården ska bedrivas. Det föreslås även att besluten om tillstånd för att bedriva den högspecialiserade vården ska fattas av ett nytt särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen, Nämnden för nationell högspecialiserad vård, som är sammansatt av en representant från respektive sjukvårdsregion. Den föreslagna beslutsordningen innebär därmed att sjukvårdshuvudmännen får ett avgörande inflytande i delar av processen.

I den struktur som regeringen föreslår sker en kombination av statlig och regional styrning av var den högspecialiserade vården ska bedrivas. Landstingen får ansöka om att bedriva den nationella högspecialiserade vården och Socialstyrelsen fattar beslut om vilka vårdgivare som ska få bedriva den. Koncentration av vård på regional nivå vilar dock helt på landstingen (se avsnitt 5.9).

I utredningen om högspecialiserad vård analyseras alternativa strukturer till den här föreslagna. Utredningen analyserar för- och nackdelar med olika alternativ efter dialog med bl.a. politiker, sjukhusledning och företrädare för professioner och patienter i samtliga sjukvårdsregioner.

Ett alternativ till att Socialstyrelsen får ett samordnande, nationellt ansvar är att ansvaret i stället axlas av landstingen, även vad gäller nationell högspecialiserad vård. En sådan struktur skulle kunna gynna och utveckla den regionala samverkan. Det regionala ansvaret skulle också öka möjligheterna för en lokal förståelse och förankring innan beslut fattas och skulle därigenom kunna öka följsamheten till fattade beslut.

När alternativet om en sådan regional struktur lades fram av utredningen möttes det dock av tveksamhet av de flesta landstings-, professions- och patientrepresentanter. Den huvudsakliga invändningen handlar om att ett sådant alternativ inte skulle ha tillräcklig beslutskraft. Utredningen konstaterar att det saknas en naturlig beslutsplattform för landstingen på nationell nivå. Landstingen skulle därför inte inom rimlig tid kunna fatta svåra koncentrationsbeslut som avser vård på färre än sex platser i landet. I stället för bästa medicinska kvalitet och patientsäkerhet, skulle regionalpolitiska hänsyn i allt för hög grad riskera att styra prioriteringarna och fördelningen av vård mellan olika sjukhus och sjukvårdsregioner. Det fanns enligt utredningen även en viss misstro bland flera regionföreträdare mot den egna förmågan att nivåstrukturera den regionala högspecialiserade vården inom sin egen sjukvårdsregion.

En regionalt styrd process skulle dessutom riskera att bli mindre transparent än en centralt placerad statlig sådan. Utan en ansvarig myndighet skulle den nationella helhetssynen kunna gå förlorad, vilket i sin tur skulle riskera likvärdigheten i vården, samt hänsynen till forskning och

utveckling. Vikten av att tänka på hela vårdkedjan och att ha helhetsperspektivet med var något som betonades av flera remissinstanser.

Sammantaget finns det starka skäl för ett statligt ansvar för samordningen av den nationella högspecialiserade vården och för att Socialstyrelsen ges i uppdrag att axla det ansvaret. Att sjukvårdshuvudmännen får ett avgörande inflytande i delar av beslutsprocessen är ett viktigt inslag i den nya strukturen.

Genomlysningar av sakkunniggrupper av central betydelse

Utredningen om högspecialiserad vård identifierade initieringsfasen, när vårdområden som är lämpliga som rikssjukvård initieras, som avgörande för en ändamålsenlig nivåstruktureringsprocess. Flera av bristerna med dagens rikssjukvårdssystem har, som beskrivits ovan, att göra med den del av processen som styr nomineringsförfarandet.

Regeringen föreslår att all högspecialiserad vård ska analyseras i ett samlat sammanhang av s.k. sakkunniggrupper. Förslaget innebär att initierings- och nomineringsfaserna i dagens system ersätts med sakkunniggruppernas genomlysningar. Socialstyrelsen får en nyckelroll i att leda och driva på arbetet i sakkunniggrupperna genom sin roll som ansvarig myndighet. Myndigheten styr bl.a. genom att ta fram en arbetsprocess för hela beslutsprocessen, tillsätta deltagarna i sakkunniggrupperna och ta fram uppdragsbeskrivningar och tidsplan för dessa grupper.

Sakkunniggruppernas huvuduppgift blir att utreda och lämna förslag på vad som ska utgöra högspecialiserad vård inom respektive sjukdomsområde. Sakkunniggruppernas inventering ligger sedan till grund för Socialstyrelsens beslut om vilken vård som behöver koncentreras och till hur många enheter.

Genom att metodiskt se över samtliga sjukdomsområden möjliggör sakkunniggruppernas arbete en bred och nödvändig förankring. En omfattande genomgång ökar inte minst möjligheterna för att fler områden blir aktuella för koncentration. Erfarenheter från både nivåstruktureringen av cancervården och inom rikssjukvårdssystemet indikerar att det är lättare att fatta beslut om koncentration om fler åtgärder är aktuella vid samma beslutstillfälle. Detta skapar goda förutsättningar att göra samlade bedömningar och underlättar en fördelning av vården över landet. Både i Danmark och i England samt inom ramen för den nationella processen för koncentration av cancervård, har tillsättandet av sakkunniggrupper varit en central del i avgörandet av vilken vård som behöver koncentreras.

Det är viktigt att sakkunniggruppernas genomlysningar görs utifrån både det nationella och det regionala perspektivet. Det går inte att i förväg särskilja en nivå från en annan när nivåstrukturering ska göras inom ett visst sjukdomsområde. Det är också angeläget att hela vårdkedjan beaktas i genomgången. Sakkunniggrupperna bör i sina analyser beskriva i vilken utsträckning koncentrationen av en viss åtgärd påverkar möjligheterna att bedriva annan vård.

Strukturen för och ägarskapet av sakkunniggrupperna har väckt vissa synpunkter i remissbehandlingen av utredningen. SKL anser inte att någon ny, särskild sakkunnigstruktur ska byggas upp för ändamålet att föreslå vad som bör vara högspecialiserad vård. I stället anser organisationen att befintliga grupperingar ska användas. Några landsting uttrycker sig i liknande termer.

Sedan utredningen om högspecialiserad vård lämnades till regeringen har som tidigare nämnts landsting i samverkan tagit fram en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning, som inkluderar nivåstrukturering av vård. I den framtagna strukturen ansvarar huvudmännen för nationella programområden, samt för de expert-/projektgrupper som enligt strukturen kan tillsättas för att bistå i bl.a. arbetet med nivåstrukturering. Detta går i linje med SKL:s remissvar, i vilket SKL beskriver att eventuella nya grupper ska tillsättas på huvudmännens uppdrag. Regeringen anser emellertid, p.g.a. skäl som angetts ovan, att ansvaret för såväl beredning av som beslut om koncentration av nationell högspecialiserad vård, bör ligga på statlig nivå.

Nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården bör ses som en del av arbetet med att styra med kunskap. Det ingick därför i det uppdrag som regeringen gav Socialstyrelsen i januari 2017, om nivåstrukturering av högspecialiserad vård (S2017/00506/FS), att myndigheten bör beakta den nya kunskapsstyrningsstrukturen i utförandet av sitt uppdrag. Det ingick även i uppdraget att inventera vilka delar i strukturer för styrning med kunskap som kan användas helt eller delvis i nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården. En annan del av uppdraget var att inventera befintliga grupperingar och i vilken mån dessa kan utnyttjas i tillsättningen av sakkunniggrupper.

Regeringen konstaterar att i de fall en gruppering av företrädare för patienter och professioner för en viss sjukdomsgrupp redan förekommer genom landstingens strukturer bör Socialstyrelsen förhålla sig till den grupperingen för att undvika dubbelarbete.

Av Socialstyrelsens redovisning av uppdraget, Att nivåstrukturera nationell högspecialiserad vård – Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess (juni 2017), framgår att Socialstyrelsen kommer att vända sig till huvudmännens nationella programområden med tillhörande arbetsgrupper för att få hjälp att genomlysna vårdområden (ovan kallat sjukdomsområde eller sjukdomsgrupp). Socialstyrelsen avser även att samråda med huvudmännens programområdesstruktur när sakkunniggrupperna bildas. Av Socialstyrelsens förslag framgår att myndigheten räknar med att det behövs flera sakkunniggrupper inom varje vårdområde.

Socialstyrelsen konstaterar att huvudmännens struktur är under uppbyggnad. I de fall som ett nationellt programområde inte har hunnit skapas av huvudmännen kommer Socialstyrelsen i stället att ta initiativ till att en sådan gruppering bildas, beskriver myndigheten.

Socialstyrelsen lyfter i sitt förslag till arbetsprocess fram att sakkunniggrupperna utför sitt arbete på uppdrag av Socialstyrelsen och att deltagarna i sakkunniggrupperna kommer att ha avtal med Socialstyrelsen om uppdragets förutsättningar, innehåll och ersättning. Om huvud-

männens nationella programområden med tillhörande nationella arbetsgrupper ska ingå som en del i nivåstruktureringsarbetet behöver även dessa uppfylla kraven, konstaterar Socialstyrelsen.

Viktigt med kravbeskrivningar på förhand

Utgångspunkten för sakkunniggruppernas arbete är främst den definition av nationell högspecialiserad vård som beskrivs i avsnitt 5.2, men även kriterierna volym, multidisciplinär kompetens samt stora investeringar eller höga kostnader ska vara styrande.

De generella krav som avser alla som bedriver nationell högspecialiserad vård bör i tillämpliga delar anges i Socialstyrelsens föreskrifter. Sakkunniggrupperna kompletterar därefter i en standardiserad struktur med förslag på preciseringar av kriterierna för respektive sjukdomsgrupp och dess eventuella undergrupper, inklusive lämpliga riktmärken för volym. Dessa kravbeskrivningar ligger sedan till grund för Socialstyrelsens beslut om vilken nationell högspecialiserad vård som ska koncentreras och därefter för nämndens beslut om vilka enheter som ska få tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård.

Nationella uppdrags- och kravbeskrivningar kan vara ett sätt att styra mot vad som anges i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen om en vård på lika villkor för hela befolkningen. Att det finns tydliga kravbeskrivningar redan på förhand är en viktig skillnad mot dagens system för riks-sjukvård, där man hittills inte i ett tidigt skede tagit fram vilka krav som ska gälla för ett visst rikssjukvårdstillstånd. De vårdgivare som har visat intresse för att bedriva rikssjukvård har därför inte haft någon tydlig kravbeskrivning att utgå från då de ansökt om att få bedriva den specifika vården. De har i stället fått beskriva sin verksamhet utifrån sin förmåga att utöka verksamheten till att omfatta hela landet, sin förmåga till god vård, kompetens och forskning, samt genom att redovisa en sårbarhetsanalys. Att i ett tidigt skede skapa tydliga kravbeskrivningar ökar transparensen och förutsägbarheten i processen, inte minst för de vårdgivare som ska ansöka om att få bedriva nationell högspecialiserad vård.

Socialstyrelsen föreslår en generisk modell som arbetsprocess

I vilken omfattning regeringens förslag till beslutsstruktur lyckas koncentrera den högspecialiserade vården är mycket beroende av den inventering och de förslag till koncentration som sakkunniggrupperna ska komma fram till. Det är därför angeläget att sakkunniggrupperna får goda förutsättningar att bedriva sitt arbete på ett effektivt sätt och att det inom en rimlig tid leder fram till konkreta förslag till nivåstrukturering.

Det var i linje med detta resonemang som Socialstyrelsen i januari 2017 fick i uppdrag att ta fram en arbetsprocess för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården och för att fasa ut dagens system för riks-sjukvård. I uppdraget ingick, utöver vad som ovan nämnts, att ta fram mallar för de kravbeskrivningar som ska uppfyllas av verksamheter som bedriver nationell högspecialiserad vård och en tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper, samt för gruppernas arbete.

I redovisningen av uppdraget (juni 2017) presenterar Socialstyrelsen ett förslag till arbetsprocess för att nivåstrukturera den högspecialiserade vården som består av fyra steg. De fyra stegen sträcker sig från det att

förslag tas fram om vårdområden och åtgärder som ska genomlysas till det att beslut om vilka åtgärder som är aktuella för nationell högspecialiserad vård, samt beslut om hur många enheter i landet som ska utföra uppdraget, fattas. Arbetsprocessen beskrivs som en generisk modell, dvs. att den kan tillämpas i olika sammanhang och under olika förutsättningar. Den är således inte beroende av andra pågående initiativ och förslag inom hälso- och sjukvården, menar Socialstyrelsen.

Mallarna för kravbeskrivningarna ska ge stöd och vara vägledande för arbetet i sakkunniggrupperna. Sakkunniggrupperna ska utifrån mallarna ta fram kunskapsunderlag till beslut för vad som ska bli nationell högspecialiserad vård och på hur många vårdenheter vården ska bedrivas. Socialstyrelsen konstaterar i redovisningen av uppdraget att nuvarande rikssjukvårdsprocess är uppdelad i delprocesser och därför har olika mallar för varje del. I den nivåstruktureringsprocess för nationell högspecialiserad vård som Socialstyrelsen föreslår är stödet för kunskapsunderlaget i stället integrerat i samma mall, med tre olika rubriker: verksamhetsbeskrivning, konsekvensanalys och sammanvägd bedömning. Verksamhetsbeskrivningen ska leda till att den del av vårdområdet som kan bli nivåstrukturerat, avgränsas och identifieras. Under denna rubrik ska sakkunniggrupperna beskriva hur vård och behandling ser ut i dag och vad som är önskvärt i framtiden. Konsekvensanalysen ska belysa hur ett beslut kan komma att påverka bl.a. vårdkvalitet, utbildning, forskning och kompetensförsörjning samt resursutnyttjandet för patienter och vårdgivare. Den sammanvägda bedömningen, slutligen, är det underlag som ska lämnas vidare för beslut. I bedömningen ska en sammanfattande beskrivning med motiveringar ingå för vad (tillstånd och åtgärd) som ska koncentreras till nationell högspecialiserad vård och till hur många enheter. I bedömningen ska också ingå vad som behövs för att bedriva nationell högspecialiserad vård, inklusive ekonomisk värdering. Indikatorer för varje område ska utvecklas och beskrivas (t.ex. patientvolym, remitteringsmönster, tillståndens och åtgärdernas komplexitet). En plan för hur verksamheterna ska utvärderas i framtiden ska också ingå, beskriver Socialstyrelsen.

Sjukdomsgrupper att genomlysas och tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper

I Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess lämnar myndigheten förslag på vilka sjukdomsgrupper som ska genomlysas och i vilken ordning. Myndigheten har i denna del utgått från huvudmännens förslag till nationella programområden. Utifrån det förslaget presenteras 17 vårdområden för genomlysning. Två vårdområden föreslås som pilotområden för att pröva den nya arbetsprocessen – nervsystemets sjukdomar och kvinno-sjukdomar, inklusive förlossning. Socialstyrelsen beskriver hur myndigheten i samråd med huvudmännen har valt två till sin karaktär olika vårdområden för att utveckla arbetsprocessen. Dessa områden bedöms vara relativt stora och har en vårdkedja som inte bara omfattar kirurgiska ingrepp utan även diagnostik, medicinsk behandling och rehabilitering. Även de senare är områden som kan bli aktuella för genomlysning, konstaterar Socialstyrelsen. Myndigheten föreslår att arbetsprocessen prövas inom de två vårdområdena redan under hösten 2017, med fortsätt-

ning under det första halvåret 2018. I början av oktober 2017 gav regeringen därför Socialstyrelsen i uppdrag att pröva förslag till arbetsprocess för nivåstrukturerad av högspecialiserad vård inom ett begränsat antal vårdområden (S2017/05457/FS).

Utöver arbetet i pilotområdena föreslår Socialstyrelsen en sekventiell start av arbetet med nivåstrukturerad av ytterligare vårdområden: Arbetet inom tre nya vårdområden med tillsättande av totalt 15–18 sakkunniggrupper påbörjas enligt förslaget under det tredje kvartalet 2018. Nästa omgång av ytterligare tre vårdområden påbörjas under januari 2019, följt av tre nya vårdområden varje halvår, dvs. juni 2019, januari 2020 och juni 2020.

Socialstyrelsen lyfter fram att det sekventiella arbetssättet är nödvändigt av flera skäl: Det innebär en möjlighet för Socialstyrelsen att förbättra myndighetens process samt att utveckla och förbättra kriterier och mallar utifrån de erfarenheter som kontinuerligt görs. Det innebär även att det inte behöver skapas sakkunniggrupper i alla sjukdomsområden samtidigt utan det kan vara fokus på några områden åt gången. För Socialstyrelsen innebär det också att den interna organisation som krävs för att processleda arbetet och för att säkerställa en jämn nivå på beslutsunderlagen för nationell högspecialiserad vård inom olika områden blir mindre än om alla områden skulle påbörjas samtidigt.

Den tidsplan som Socialstyrelsen presenterar för tillsättande av samtliga sakkunniggrupper samt för gruppernas arbete innebär att nivåstrukturerad på nationell nivå av all hälso- och sjukvård skulle vara gjord inom tre år efter att pilotområdena har genomarbetats, dvs. efter det första kvartalet 2021. Socialstyrelsen konstaterar att en förutsättning för att tidsplanen ska hållas är att det finns en god samverkan mellan Socialstyrelsen, landstingen och regionerna samt med de experter vars kunskap är nödvändig för genomförandet av arbetet. Tidsplanen bygger även på antagandet att alla vårdområden genomlyses inom samma tidsram, även om det är sannolikt att några mindre områden kan gå snabbare och att andra kommer att ta mer tid. Totalt uppskattar Socialstyrelsen att arbetet kommer att omfatta 15–20 vårdområden och ca 80–100 sakkunniggrupper.

Sakkunniggrupper med patient- och professionsföreträdare

Utredningen om högspecialiserad vård konstaterar att det är patient- och professionsföreträdare som har bäst möjlighet att bedöma vilken specialiserad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras och som därmed är av högspecialiserad karaktär. Regeringens bedömning är därför att sakkunniggrupperna framför allt bör bestå av företrädare för patienter och professioner.

Generellt är gensvaret positivt bland remissinstanserna till att ha patient- och professionsföreträdare i sakkunniggrupperna. Några lyfter fram vikten av att sakkunniggrupperna har representation från olika delar av landet eller att det bör finnas representation från t.ex. länssjukhusnivån. Regeringen konstaterar att det av Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess, som redovisades i juni 2017, framgår att myndigheten eftersträvar att sakkunniggrupperna ska ha representation från hela

landet, dvs. från alla sjukvårdsregioner. Detta för att säkerställa ett nationellt perspektiv och inte enstaka särintressen.

Vad gäller synpunkterna om att det i sakkunniggrupperna bör ingå representanter från universiteten så är det inte självklart att det blir så. Sakkunniggrupperna kommer dock behöva inhämta kunskapsunderlag från andra aktörer, exempelvis Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Läkemedelsverket, och även från lärosätena. Som *Handikappförbunden (numera Funktionsrätt Sverige)*, *Riksförbundet Sällsynta diagnoser* och *Svenska diabetesförbundet* betonar är det viktigt att patientföreträdare ges rimliga förutsättningar i form av tid, underlag och ersättning för den tid som läggs ned.

Några remissinstanser uttrycker att de ser risker kopplade till sakkunniggruppernas sammansättning och uppdrag, eller att det finns aspekter som behöver analyseras djupare vad gäller samma fråga.

Karolinska universitetssjukhuset konstaterar att det kan vara värdefullt om Socialstyrelsen gör en grovsortering av diagnosgrupper och åtgärder, innan uppdragen överlämnas till sakkunniggrupperna.

Ett sådant upplägg är tänkbart. Med Socialstyrelsens ansvar för beslutsstrukturen följer dock att det är upp till myndigheten att avgöra.

Regeringen konstaterar att Socialstyrelsen i sitt förslag till arbetsprocess lyfter fram att deltagarna i sakkunniggrupperna förväntas vara experter inom sina respektive områden och på den åtgärd som ska beskrivas. För att sakkunniggrupperna ska ha hög legitimitet bör både kliniskt verksamma personer och personer kunniga inom relevanta forskningsområden finnas representerade i grupperna, menar Socialstyrelsen. Myndigheten konstaterar vidare att sakkunniggruppens arbete ska vara multiprofessionellt, dvs. alla professioner som behövs ska finnas representerade eller adjungeras. Gruppen ska så långt som möjligt vara jämställt sammansatt och ha representation från patienter och närstående. Gruppens arbete ska kännetecknas av transparens och öppenhet. Socialstyrelsen konstaterar slutligen att deltagarna ska ha tillräckligt med tid avsatt för uppdraget.

I Socialstyrelsens förslag till sammansättning av sakkunniggrupperna ingår, utöver patient- och professionsföreträdare, även företrädare för nationella riktlinjer, vårdprogram och kvalitetsregister. Socialstyrelsen planerar också att ha en processledare från myndigheten representerad i sakkunniggruppen, som är kunnig på själva arbetsprocessen och kan säkra att de framtagna underlagen håller en hög kvalitet. Processledaren ska vidare bidra med metodstöd och säkerställa att sakkunniggrupperna utgår från patientens behov i sina beskrivningar.

Förutom Socialstyrelsens processledare beräknar myndigheten att sakkunniggruppen kommer att bestå av minst sju personer. Socialstyrelsen konstaterar att en representant från en region även kan företräda ett nationellt vårdprogram och att sju deltagare därför kan vara tillräckligt.

Sammanfattningen av grupperna beror på organiseringen och kan förändras över tid

Sakkunniggruppernas sammansättning beror till stor del på hur överynen av den högspecialiserade vården ska organiseras. I Danmark utgick Sundhedsstyrelsen ifrån de medicinska specialiteterna. Inom

ramen för nivåstruktureringen av cancervården, samt även inom riktlinjearbetet på Socialstyrelsen, har arbetet i stället utgått ifrån sjukdomsgrupper. Nackdelar med att formera arbetet efter medicinska specialiteter är t.ex. att det kan försvåra möjligheten att följa hela vårdkedjan och därmed riskera att öka fragmenteringen av vården. Många patienter har en sjuklighet med behov av vård och behandling av både enklare och mer specialiserad karaktär och kompetens kan behövas från många olika medicinska discipliner. Utredningen om högspecialiserad vård föreslår därför att sakkunniggrupperna tillsätts utifrån sjukdomsgrupper på aggregerad nivå i enlighet med den internationella sjukdomsklassifikationen ICD-10-SE1. Det innebär att en sakkunniggrupp tillsätts för cirkulationsorganens sjukdomar, en för sjukdomar i nervsystemet, en för matsmältningsorganens sjukdomar (inklusive sjukdomar i munhåla och käkar) osv. Med tillägg för en grupp för sällsynta diagnoser skulle det motsvara 22 grupper. Även i den kunskapsstyrningsmodell som landsting i samverkan har tagit fram används klassifikationen ICD-10-SE som utgångspunkt. I det fallet handlar det om indelningen av de nationella programområdena.

Regeringen instämmer i det som *Socialstyrelsen* påpekar i sitt remissvar om att alternativa indelningar kan behöva övervägas och mindre arbetsgrupper komma att behövas inom områden som har en hög andel högspecialiserad vård. Detta går i linje med remissvaret från *RCC i samverkan*, som lyfter fram att cancervården i hög grad är subspecialiserad och att det därför är betydelsefullt att specifik ämneskunskap finns i grupperna. *RCC i samverkan* anser därför inte att sakkunniggrupperna bör tillsättas utifrån sjukdomsgrupper på aggregerad nivå. Landsting i samverkan konstaterar i Etableringen av en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning att det nationella programområdet kan ha behov av att tillsätta undergrupper för genomförandet av sitt uppdrag, s.k. expert- eller projektgrupper.

Som beskrivits ovan framgår det av Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess att myndigheten räknar med att det behövs flera sakkunniggrupper inom varje vårdområde (sjukdomsgrupp). I stället för utredningens uppskattning på 22 sakkunniggrupper räknar Socialstyrelsen med ett behov av mellan 80 och 100 sakkunniggrupper.

Sakkunniggruppernas arbete över tid

Sakkunniggrupperna gör inledningsvis ett stort arbete då de ser över ett helt sjukdomsområde. Vård och behandling är dock i ständig förändring och nya kunskaper erövrats fortlöpande med nya forskningsresultat. Nya vetenskapliga studier kan exempelvis visa att behandling kan ske på annat, mindre komplicerat sätt. Vidare kan utrustning som krävt stora investeringar gå ned betydligt i pris, vilket också kan påverka vad som definieras som nationell högspecialiserad vård. Detta medför att den hälso- och sjukvård som initialt bedömts som högspecialiserad vård måste ses över och omprövas kontinuerligt. Regeringen bedömer i likhet med utredningen att sakkunniggrupperna med regelbundenhet bör ges i uppdrag att stämma av kunskapsläget inom det aktuella området. Huvudmännens programområdesstruktur och de expertgrupper som knyts till denna, kan vara till stor nytta för att underlätta arbetet med översyner av

den högspecialiserade vården. Om så bedöms relevant, kan kategoriseringen av vad som är nationell högspecialiserad vård behöva omprövas och nytt beslut fattas.

På samma sätt som nya kunskaper medför en omprövning av vad som är nationell och regional högspecialiserad vård, måste även sakkunniggruppernas sammansättning kunna omprövas. De sakkunnigas förordnanden bör därför vara tidsbegränsade.

Förslag till beslut om nationell högspecialiserad vård remitteras brett

Socialstyrelsen ska på egen hand fatta beslut om vad som är nationell högspecialiserad vård. Förankring och legitimitet säkerställs genom att förslag till beslut remitteras brett, bl.a. till sjukvårdshuvudmännen, patientorganisationer och berörda myndigheter. Om i stället ett särskilt beslutsorgan som den föreslagna Nämnden för nationell högspecialiserad vård hade fattat beslut om vad som utgör högspecialiserad vård skulle det ha inneburit både längre beredningstider och en ökad administration för Socialstyrelsen. Syftet med den nya beslutsprocessen är just att komma till rätta med sådana problem.

Utdragna handläggnings- och beredningstider har varit en del av kritiken mot det nuvarande systemet med rikssjukvård. Det är därför angeläget att hela processen som leder fram till en koncentration är tids effektiv och att ledtiderna för de olika delprocesserna är relativt korta.

I Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess beräknar myndigheten tiden för remittering till ca fyra veckor.

Med en ny struktur ökar förutsättningarna för ökad koncentration

Med en ny kunskaps- och beslutsstruktur för den nationella högspecialiserade vården ökar förutsättningarna för att en större andel av den högspecialiserade vården koncentreras. Det i sin tur väntas leda till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna – genom en ökad koncentration av vården ökar volymen patienter per enhet och även per utförare, vilket gagnar kvaliteten i vården. Det ökar även förutsättningarna för ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser. Större patientvolymen innebär också att kvaliteten i den kliniska forskningen kan förbättras. Socialstyrelsen får ett tydligare ansvar och de två parallella systemen för nationell nivåstrukturering, rikssjukvårdssystemet och nivåstruktureringen av cancer vården, ersätts av den nya strukturen. En viktig skillnad för cancerområdet blir att beslut om nationell nivåstrukturering inte längre fattas i samtliga landsting utan att de i stället fattas centralt, av Socialstyrelsen respektive av Nämnden för nationell högspecialiserad vård.

Valet av definition av nationell högspecialiserad vård är också en viktig förändring. Den definition som föreslås ovan (se avsnitt 5.2) medför ett tydligt krav på koncentration, men ger samtidigt utrymme för viss flexibilitet.

En annan viktig faktor är hur processen som leder fram till beslut om nivåstrukturering ser ut. Det är viktigt att den blir mer effektiv och mindre tidskrävande. De genomgångar som sakkunniggrupperna inledningsvis ska göra av samtliga sjukdomsgrupper är här av central betydelse. Processen kommer även att kortas genom förslaget att tillstånden i

5.4 Ett nytt beslutsorgan för beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård

Regeringens förslag: För att få bedriva nationell högspecialiserad vård ska det krävas tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från ett landsting besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor.

Regeringens bedömning: Dagens Rikssjukvårdsnämnd bör ersättas av ett nytt särskilt beslutsorgan, Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Nämndens uppgift bör vara att, efter ansökningar från landstingen, besluta om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Nämnden bör också besluta om återkallelse av sådana tillstånd.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget att tillstånden ska vara utan tidsbegränsning. Myndigheten delar utredningens bedömning att omprövning av befintliga tillstånd tar oproportionerligt stora resurser i anspråk och ger ett alltför kortsiktigt perspektiv för vårdgivarna. *Karolinska universitetssjukhuset* menar däremot att det finns betydande nackdelar i utredningens förslag att lämna tillstånden utan tidsbegränsning. Det finns en tydlig risk att den inläsningseffekt som uppstår leder till försvagad utvecklingskraft inom området över tid. *Karolinska universitetssjukhuset* anser även att de krav och villkor som ställs på en nationell vårdenhet bör förtydligas och skärpas. Den kravformulering som anges i utredningen är för svag, och tillstånd bör kunna omprövas även i fall då mindre grava brister föreligger, menar universitetssjukhuset.

Även *Lunds universitet* och *Skåne läns landsting* anser att tillstånd utan tidsbegränsning medför en risk för inläsningseffekt – en verksamhet som inte får tillstånd kommer få mycket svårt att konkurrera om ett framtida tillstånd. *Regionala Cancercentrum (RCC) i samverkan* konstaterar i stället att även om utredningen föreslår att uppdragen till nationella vårdenheter inte ska vara tidsbegränsade ska en kontinuerlig uppföljning ske med möjlighet till omprövning av uppdragen. Detta är i linje med hur *RCC i samverkan* planerat uppföljningen med en första genomgripande uppföljning efter två år.

De remissinstanser som har yttrat sig om förslaget att tillsätta ett nytt särskilt beslutsorgan att besluta om nationell högspecialiserad vård är positiva till det. Några instanser har synpunkter på sammansättningen av nämnden. Av de myndigheter som i dag ingår med en representant i Rikssjukvårdsnämnden är det dock bara en, *Vetenskapsrådet*, som har yttrat sig angående att myndigheterna inte föreslås ingå med representanter i den nya nämnden. Myndigheten har tillstyrkt förslaget.

Socialstyrelsen ställer sig frågande till varför regeringen ska fatta beslut om vilka ledamöter som ska ingå i Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Den modell som används för att tillsätta ledamöter till dagens Rikssjukvårdsnämnd, med nominering från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och beslut från Socialstyrelsen, bedöms vara välfungerande.

Karolinska universitetssjukhuset stödjer förslaget att inrätta Nämnden för nationell högspecialiserad vård, men vill särskilt trycka på vikten av patientfokus i beslutsprocessen. Sjukhuset anser därför att nämndens sammansättning bör kompletteras med förslagsvis två patientrepresentanter. *Lunds universitet* anser att eftersom även forskning och utbildning ska beaktas borde också universitet och högskolor i tillämpliga fall vara naturliga komponenter i en beslutande nämnd. *Handikappförbunden (numera Funktionsrätt Sverige)* tillstyrker förslaget med tillägget att Socialstyrelsen måste få någon form av sanktionsverktyg, ifall landstingen inte följer deras beslut. *Cancerfonden* ställer sig frågande till varför patientföreträdare förbigåtts i resonemanget kring sammansättning av Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Organisationen anser att detta bör övervägas noga, då patientrepresentation kan bidra till att bredda perspektivet men också till att ge legitimitet och underlätta implementering av beslutet.

Vad gäller ansökningar om att få bedriva högspecialiserad vård anser *SKL* att en utestående fråga i förslagen förefaller vara vad som inträffar om myndigheten har fastställt ett område för högspecialiserad vård som inget landsting ansöker om att bedriva.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Nämnden beslutar om tillstånd och lokalisering av nationell högspecialiserad vård

Beslut om på vilka enheter nationell högspecialiserad vård ska bedrivas beslutas av en ny nämnd som inrättas som ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen, Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Den nya nämnden ersätter Rikssjukvårdsnämnden.

Dagens Rikssjukvårdsnämnd beslutar både om vilka verksamheter som ska bli rikssjukvård och *var* dessa verksamheter ska bedrivas. Som framkommit ovan är det i den nya beslutsstrukturen i stället Socialstyrelsen som myndighet som fattar beslut om *vad* som är nationell högspecialiserad vård. Förankring och legitimitet säkerställs genom att förslag till beslut remitteras brett. Den nya nämndens uppdrag är alltså avgränsat till att besluta om *vilka enheter* som får tillstånd att bedriva vården. Nämndens beslut baseras på en bedömning av i vilken mån en enhet uppfyller de uppdrags- och kravbeskrivningar som Socialstyrelsen tillsammans med sakkunniggrupperna har tagit fram.

Ett tydligt uppdrag till nämnden är viktigt

Det är viktigt att processen i den nya beslutsstrukturen blir mer effektiv än vad den är i dag och att Nämnden för nationell högspecialiserad vård har ett tydligt uppdrag. Rimliga handläggningstider är också en viktig faktor för en effektiv process. Tiden från det att en ansökan om att få

bedriva nationell högspecialiserad vård kommer in till dess att beslut är fattat i nämnden bör vara rimlig. Det är angeläget att denna del i processen blir så tidseffektiv som möjligt, inte minst för att förenkla planeringen för de sökande landstingen och för att koncentrationen ska få effekt för patienterna.

Nämnden består av ledamöter från sjukvårdsregionerna

Sammansättningen av den nya nämnden är viktig för att nämnden ska få god förankring i frågor om hälso- och sjukvårdens organisation och samtidigt bli ett effektivt beslutsorgan. Regeringen anser att nämnden, utöver ordföranden, bör bestå av sex ledamöter. De sex ledamöterna, samt ersättarna för dessa, bör utses av regeringen och representera respektive sjukvårdsregion. Socialstyrelsens generaldirektör bör vara ordförande i den nya nämnden. Nämnden bör, precis som dagens Rikssjukvårdsnämnd, regleras i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

I den föreslagna sammansättningen av nämnden ingår inte de myndighetsrepresentanter som sitter i dagens Rikssjukvårdsnämnd. I Socialstyrelsens utvärdering av rikssjukvården och högspecialiserad vård (2012) ifrågasätts att dessa myndigheter fattar beslut om tillstånd att bedriva högspecialiserad vård. Utredningen om högspecialiserad vård är av samma mening och lyfter fram att myndigheterna i stället kan vara viktiga remissinstanser i ett tidigare skede i processen. *Vetenskapsrådet* instämmer i det förslaget och påpekar vikten av att myndigheten har en rådgivande roll och att den fungerar som en remissinstans under hela processen, särskilt vid utvärdering av forskning inom högspecialiserad vård. *Vetenskapsrådet* påpekar också viss problematik i att sjukvårdsföreträdare genom representation i Nämnden för nationell högspecialiserad vård kan komma att inneha dubbla roller, både som beställande och beslutande organ.

Regeringen instämmer i att Vetenskapsrådet är en av de myndigheter som kan ha en viktig roll att fylla som remissinstans i ett tidigare skede i processen. Det stämmer också att sjukvårdsföreträdare kan komma att inneha dubbla roller, som Vetenskapsrådet påpekar. Att nämnden består av sex representanter, en från varje sjukvårdsregion, talar dock för att beslut inte kommer att fattas som är till fördel för en viss region. Att ledamöterna utses av regeringen kan också motverka risken att regionalpolitiska intressen väger tyngre än patientens. Regeringen väljer därför att frånga dagens modell, i vilken Socialstyrelsen fattar beslut om ledamöterna i Rikssjukvårdsnämnden.

Karolinska universitetssjukhuset anser att nämndens sammansättning bör kompletteras med förslagsvis två patientrepresentanter. Universitetssjukhuset delar inte utredningens bedömning att ett tydligt uppdrag och rimliga handläggningstider är tillräckligt för att säkerställa patientfokus. Även *Cancerfonden* lyfter frågan om patientföreträdare i nämnden.

Det är onekligen så att patientens bästa ska vara utgångspunkten vid beslut om högspecialiserad vård. Det är inte minst därför som patienter är representerade i sakkunniggrupperna – som bedömer vilken hälso- och sjukvård som är av högspecialiserad karaktär och som behöver koncentreras. Den inventering som sakkunniggrupperna gör är grundläggande

för Socialstyrelsens och nämndens beslut i den nya strukturen. Att ha patientföreträdare i nämnden, som beslutar om tillstånd för *var* vården ska bedrivas, är dock inte ändamålsenligt. Det är rimligt att beslut som påverkar hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering i stället fattas av folkvalda representanter från landstingen. Detta resonemang svarar även på Lunds universitets utlåtande om att universitet och högskolor i tillämpliga fall borde vara naturliga komponenter i en beslutande nämnd. Regeringen vill betona att patientens bästa ska gå före eventuella regionalpolitiska intressen när beslut om tillstånd för högspecialiserad vård fattas.

Tillstånd ges endast efter ansökan från ett landsting

Tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård kan bara beviljas efter ansökan från ett landsting. Alla landsting har, liksom i dagens system, möjlighet att visa intresse för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Det finns en risk att större landsting har möjlighet att avsätta mer resurser till att utforma omfattande ansökningshandlingar än vad små landsting har. Det är viktigt för förtroendet för Socialstyrelsens beslut att alla landsting i realiteten får samma möjligheter att presentera sin verksamhet och sina ambitioner inom de olika sjukdomsområdena. Socialstyrelsen bör utveckla en öppen och förutsägbar process för att så långt det är möjligt minska arbetsbördan för landstingen.

Med landstingens frihet att själva avgöra om de ska ansöka om att få bedriva nationell högspecialiserad vård, följer också en viss risk att för få eller inga kommer att ansöka. Detta är något som *SKL* tar upp i sitt remissvar – vad inträffar om Socialstyrelsen har fastställt ett område för högspecialiserad vård som inget landsting ansöker om att bedriva? Erfarenheterna från dagens rikssjukvård visar dock inte några tecken på att detta skulle vara ett utbrett problem. Utredningen om högspecialiserad vård bedömer risken som relativt liten och att Socialstyrelsen kan hantera detta, bl.a. genom att reglera hur omfattande tillstånden blir. Regeringen delar den bedömningen.

Tillstånden ska gälla tills vidare

Tillstånden för nationell högspecialiserad vård ska gälla tills vidare, men ska kunna omprövas och återkallas under vissa förutsättningar. En verksamhet som fått tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård får ha kvar tillståndet så länge vården inom det aktuella området inte omdefinieras, under förutsättning att verksamheten uppfyller de krav som ligger till grund för tillståndet.

Inom dagens system för rikssjukvård är i stället tillstånden tidsbegränsade. De tolv verksamheter som har tillstånd att bedriva rikssjukvård är fördelade på 21 tillstånd, som i regel löper fem år i taget. Inför att tillståndet löper ut, genomförs en mer djupgående utvärdering. Utvärderingen ligger till grund för en eventuell omprövning av definitionen och blir också utgångspunkten för förnyelse av tillståndet.

Utredningen om högspecialiserad vård gör bedömningen att en särskild utvärdering i syfte att förnya eller omfördela befintliga tillstånd tar oproportionerligt stora resurser i anspråk för både ansvarig myndighet och sjukvårdshuvudmännen. Förutsättningarna blir dessutom kortsiktiga

för de vårdgivare som bedriver högspecialiserad vård. Tillstånden i det nya systemet föreslås därför kunna gälla utan tidsbegränsning.

Som *Karolinska universitetssjukhuset, Lunds universitet och Skåne läns landsting* påpekar kan tillstånd som gäller utan tidsbegränsning medföra en risk för inlåsningsseffekt – dvs. att en verksamhet som inte får tillstånd i första omgången kommer få svårt att konkurrera om ett framtida tillstånd. Inlåsningsseffekten kan leda till försvagad utvecklingskraft inom området över tid. Konkurrensutsättning skapar tydliga incitament för kontinuerlig kvalitetsförbättring och ökad patientnytta. Möjligheten att omfördela tillstånd måste finnas i de fall då en annan vårdgivare kan erbjuda ett vårdalternativ med högre patientnytta än befintliga tillståndshavare, menar *Karolinska universitetssjukhuset*. Regeringen kan dock konstatera, liksom *Skåne läns landsting* påpekar, att även ett tidsbegränsat tillstånd kan, med tanke på investeringar och kompetensförsörjning, knappast ges en kortare löptid än 5–7 år, vilket i praktiken redan då kan skapa en ”inlåsningsseffekt”.

Sammantaget anser regeringen att fördelarna med att lämna tillstånden obegränsade i tid överväger nackdelarna, inte minst sett till den uteblivna administration som det valda alternativet innebär. Till skillnad från lagrådsremissens förslag anser regeringen att det bör framgå av lagtexten att tillstånden ska gälla tills vidare.

Lagrådet har konstaterat att regeringens avsikt är att ett tillstånd ska gälla tills vidare. Enligt Lagrådets mening bör inte möjligheten uteslutas att, när det är lämpligt, i stället lämna ett tidsbegränsat tillstånd. Regeringen kan se fördelar med ett sådant förslag som Lagrådet för fram då det skulle kunna förekomma vissa situationer när det kan vara lämpligt att låta ett tillstånd gälla för en begränsad period. Regeringen anser däremot inte att det finns tillräckligt beredningsunderlag för att införa en sådan bestämmelse.

5.5 Tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska kunna återkallas

Regeringens förslag: Ett tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska kunna återkallas av ansvarig myndighet om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för tillståndet, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller på begäran av tillståndshavaren.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om nationell högspecialiserad vård, tillstånd och villkor för att bedriva sådan vård samt om återkallande av sådant tillstånd.

Skälen för regeringens förslag

Ett tillstånd ska kunna återkallas

Eftersom tillstånden att bedriva nationell högspecialiserad vård föreslås gälla tills vidare bör de kunna återkallas under vissa förutsättningar. Regeringens förslag är att ett tillstånd ska kunna återkallas i följande tre fall:

- Verksamheten uppfyller inte villkoren för tillståndet.
- Det specifika området som tillståndet avser har av myndigheten beslutats inte längre vara aktuellt att koncentrera eller bör koncentreras i en annan omfattning än tidigare.
- Tillståndshavaren begär att tillståndet återkallas.

Det första skälet gäller uppfyllnad av de villkor som tillståndet är förordat med. Sådana villkor kan vara både generella krav som gäller för alla verksamheter som bedriver nationell högspecialiserad vård och specifika krav som är relaterade till den aktuella sjukdomsgruppen. Att en verksamhet inte uppfyller kraven för tillståndet att bedriva nationell högspecialiserad vård kan t.ex. handla om att verksamheten av något skäl inte tar emot patienter som har remitterats till verksamheten. Det kan också handla om att personal slutat och tjänster inte återtillsatts, vilket fått till följd att verksamheten inte längre uppfyller kraven på kompetens. I dessa fall behöver Socialstyrelsen föra en tät dialog med landstinget för att se om det finns förutsättningar att inom kort komma till rätta med bristerna i verksamheten. I de fall det står klart att villkoren inte kommer att kunna uppfyllas inom rimlig tid, kan det bli aktuellt för myndigheten att återkalla tillståndet och utlysa en ny ansökningsomgång.

Vad gäller det andra skälet, som handlar om det område som tillståndet avser, bör sakkunniggrupperna som tidigare nämnts regelbundet se över om det finns skäl att omdefiniera vad som bör vara nationell högspecialiserad vård inom respektive sjukdomsområde. Det kan t.ex. komma nya vetenskapliga studier som visar att behandling kan ske på annat sätt som inte alls är komplicerat, eller att utrustning som krävt stora investeringar går ned betydligt i pris.

Som det tredje skälet anger, kan tillstånd även återkallas på begäran av tillståndshavaren.

I de fall ett tillstånd återkallas, bör myndigheten i samverkan med berörd verksamhet upprätta en avvecklingsplan. Planen bör bl.a. innehålla hur vården på kort sikt ska kunna tillhandahållas till de patienter som är i behov av vård, trots att berörd verksamhet inte längre kommer att bedriva denna vård. En del i en sådan avvecklingsplan kan innebära samarbete med andra vårdenheter nationellt eller genom samverkan internationellt. Avvecklingsplanen bör även innehålla tidsangivelser för omställningen utifrån båda parter perspektiv.

Av 8 kap. 2 § första stycket 3 regeringsformen, förkortad RF, framgår att skyldigheter för kommuner ska meddelas i lag. Enligt 8 kap. 3 § RF kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 3. Om riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter i ett visst ämne kan riksdagen enligt 8 kap. 10 § RF medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet.

Utredningen om högspecialiserad vård föreslår en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen genom vilken regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt om tillstånd och villkor för att bedriva sådan vård eller om återkallande av sådant tillstånd.

Regeringen delar utredningens bedömning att det finns ett behov för regeringen eller den ansvariga myndigheten att meddela föreskrifter som bl.a. anger de närmare kriterierna för ansökningsprocessen. Det kommer således behövas föreskrifter om de administrativa krav som gäller för ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård, exempelvis hur en ansökan om tillstånd ska gå till och om rimliga handläggningstider. Enligt regeringens bedömning rymms emellertid denna typ av frågor inom den kompetens som regeringen själv har att meddela föreskrifter enligt 8 kap. 7 § RF med möjlighet till vidaredelegering till ansvarig myndighet att meddela föreskrifter (8 kap. 11 § RF). Regeringens bedömning är därför att det inte krävs ett bemyndigande i lag för dessa frågor.

Regeringen delar också utredningens bedömning att det finns behov av att meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Det möjliggör för ansvarig myndighet att kunna ta fram öppna och tydliga krav på tillståndshavarna som blir förutsebara och bindande för landstingen. Villkoren syftar till att säkerställa att de enheter som ges tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård uppfyller olika kvalitetskrav som är väl förenade med att bedriva sådan vård. Exempel på generella villkor för tillstånd kan vara krav på kontinuerlig egenkontroll och årlig rapportering. När det gäller föreskrifter om återkallelse av tillstånd kan det exempelvis finnas behov för ansvarig myndighet att meddela föreskrifter om uppsägningstid när tillståndshavare på eget initiativ ansöker om att tillståndet ska återkallas. Då föreskrifter gällande villkor och återkallelse av tillstånd till sin karaktär kan komma att innebära skyldigheter för landstingen delar regeringen utredningens bedömning att rätten att meddela föreskrifter på detta område bör regleras i lag.

5.6 Överklagande av beslut om nationell högspecialiserad vård

Regeringens förslag: Beslut i ärenden om nationell högspecialiserad vård får inte överklagas.
--

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans yttrar sig särskilt över förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Besluten ska inte kunna överklagas

Regeringen anser att Socialstyrelsens beslut om vad som utgör nationell högspecialiserad vård, samt den föreslagna nämndens beslut om tillstånd att bedriva sådan vård, inte ska kunna överklagas. Detsamma gäller beslut om återkallelse av tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Den omfattande beredningsprocess som föregår besluten, den beslutande nämndens sammansättning samt patientsäkerhetsaspekter talar för att dessa beslut inte ska gå att överklaga.

Enligt artikel 6.1 i den europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) gäller att var och en, vid prövningen av hans eller hennes civila rättigheter och skyldigheter, ska vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol som upprättats enligt lag. Frågan är om Europakonventionens krav på domstolsprövning blir aktuellt i ärenden om den nationella högspecialiserade vården.

Beslut om vad som är nationell högspecialiserad vård och var den ska bedrivas riktar sig till landsting. Det innebär att kravet på tillgång till domstolsprövning enligt artikel 6.1 Europakonventionen inte blir aktuellt för beslut i ärenden om högspecialiserad vård i förhållande till landstingen. Även i fall där ett landsting får tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och landstinget med stöd av 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen genom ett avtal med den privata aktören låter denne utföra vården, är det landstinget som är tillståndshavare och som ansvarar för att villkoren för tillståndet är uppfyllda. Den privata aktören kommer i en sådan situation att bedriva den nationella högspecialiserade vården genom en avtalsrelation med landstinget. De föreslagna bestämmelserna om högspecialiserad vård ger inte upphov till några rättigheter för privata aktörer som kan anses utgöra ”civila rättigheter” i konventionens mening. Det förhållandet att ett landsting låter en privat utförare bedriva den nationella högspecialiserade vården medför således inte heller att Europakonventionens krav på domstolsprövning blir aktuellt.

Beredningsprocess som minskar behovet av överklaganderätt

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård enligt nu gällande regelverk i 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen kan inte överklagas. Vid införandet av den ursprungliga bestämmelsen (9 b §) i den numera upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) bedömde regeringen att den omständigheten att Rikssjukvårdsnämnden har ledamöter med särskilda kunskaper i medicin och juridik, samt representanter från sjukvårdshuvudmännen minskar behovet av att besluten ska kunna överklagas. Regeringen menade vidare att överklaganden skulle kunna leda till långdragna processer, vilket kunde vara negativt för patienternas möjlighet att få vård. Regeringen ansåg också att effektivitets- och kostnadsskäl talade emot en överklaganderätt.

Flera av dessa skäl mot en överklaganderätt kvarstår med nuvarande förslag till beslutsorganisation. Sakkunniggruppernas underlag och förslag till vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård kommer att vara av medicinsk karaktär. Besluten om vad som utgör nationell högspecialiserad vård fattas av Socialstyrelsen, men föregås av att myndighetens förslag till beslut remitteras till bland andra sjukvårdshuvudmännen, patientorganisationer och berörda myndigheter. Därefter får Socialstyrelsen eventuellt revidera förslagen till beslut innan de faktiska besluten fattas om vad som är nationell högspecialiserad vård. Regeringen bedömer att ett sådant beredningsförfarande minskar behovet av att dessa beslut ska kunna överklagas.

Beslut om tillstånd och återkallelse ska inte heller kunna överklagas

Det inledande beslutet om vilken hälso- och sjukvård som ska eller bör koncentreras följs av ett beslut om vilka landsting som ska få tillstånd att bedriva sådan vård. Regeringen föreslår att dessa beslut fattas av en nämnd bestående av representanter för sjukvårdshuvudmännen. Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård kan bara tilldelas landsting som har ansökt om att få bedriva sådan vård. De politiska hänsyn som kan ligga bakom sådana beslut, och deras koppling till andra tillståndsbeslut som nämnden fattar, gör att de inte lämpar sig för domstolsprövning.

Regeringen anser att beslut om återkallelse av tillstånd inte heller ska kunna överklagas. Återkallelse av ett tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård kan vara en ingripande åtgärd för det landsting som har fått tillståndet. Som redogjorts för i avsnitt 5.5 kan återkallelse dock endast ske under begränsade omständigheter.

Återkallelse av tillstånd kan exempelvis ske om verksamheten inte uppfyller villkoren för tillståndet. Det kan handla om att kompetenskravet inte kan upprätthållas, eller att landstinget inte kan ta emot patienter i den omfattning som tillståndet kräver. Regeringen bedömer att det skulle kunna få allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten om de tidigare tillståndshavarna inte uppfyller kraven för tillstånden och beslutet att återkalla tillståndet fastnar i en långdragen domstolsprocess. Patientsäkerhetsskäl talar därför emot att sådana beslut ska kunna överklagas. Den omständigheten att även återkallelsen av tillståndet beslutas av en nämnd med representanter för sjukvårdshuvudmännen gör att motiven för domstolsprövning minskar.

Återkallelse av tillstånd kan även ske om utvecklingen inom sjukdomsområdet lett till att området inte längre bör definieras som nationell högspecialiserad vård eller bör koncentreras i högre utsträckning än tidigare. Om en sådan utveckling skett bör det vara väl känt i de verksamheter som bedriver denna typ av vård. Landstingen har goda möjligheter att känna till om en genomgång för att ompröva behovet av koncentration pågår i sakkunniggrupperna. Det är först efter remittering och Socialstyrelsens eventuella beslut om att omdefiniera vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård som det kan bli aktuellt att återkalla de befintliga tillstånden och möjligen utlysa en ny ansökningsomgång. Vid sådan återkallelse blir motsvarande argument relevanta som vid det första beslutet om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Det är

medicinskt baserade bedömningar som remitteras till samtliga berörda aktörer innan Socialstyrelsen fattar beslut. Om en sådan process har lett fram till att det koncentrerade området ska bli större eller kan utföras på betydligt fler platser i landet, blir det en naturlig följd att de befintliga tillstånden återkallas.

Det finns slutligen en risk att möjligheten att överklaga beslut att återkalla tillstånd skulle leda till att enskilda landsting kunde påverka möjligheterna att anpassa den nationella högspecialiserade vården till den tekniska och medicinska utvecklingen inom sjukdomsområdet.

5.7 Uppföljning av tillstånd för den nationella högspecialiserade vården

Regeringens bedömning: Uppföljningen av tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård bör ske genom egenkontroll och årsrapporter samt den ansvariga myndighetens återkommande fördjupade uppföljningar. Verksamheternas resultat bör redovisas på en gemensam webbplats för den högspecialiserade vården som är tillgänglig för allmänheten.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker utredningens bedömning. *Socialstyrelsen*, *Vetenskapsrådet*, *Lunds universitet*, *E-hälsomyndigheten* och *Karolinska universitetssjukhuset* framhåller olika aspekter i uppföljningen som de bedömer som särskilt viktiga.

Socialstyrelsen påpekar bl.a. att uppföljningen av tillstånd på det sätt som utredningen beskriver delvis hamnar i en gråzon gentemot tillsyn, särskilt vad gäller medicinsk revision. Detta kan anses vara tillsynsverksamhet som i dag bedrivs av Inspektionen för vård och omsorg, och inte av Socialstyrelsen. Uppdraget om uppföljning behöver därför ytterligare preciseras och stämmas av mot uppdragsbeskrivningen för Inspektionen för vård och omsorg, menar Socialstyrelsen. *Vetenskapsrådet* saknar en del i förslaget som diskuterar uppföljning ur ett forskningsperspektiv. Det är också viktigt att utvärdera om koncentrationen av vården har ökat möjligheten för fler patienter att delta i kliniska studier. *Lunds universitet* anser att det behövs konkreta förslag för hur nationella kvalitetsregister och andra nationella gemensamma uppföljningssystem ska integreras i journaler och andra dokumentations- och styrsystem. *Lunds universitet* vill även framhålla att forskningsaspekterna och vilka forskningsresultat som bidragit till en förbättrad vård bör beaktas i uppföljningen. Det vore också optimalt om effekter på utbildning, från grundutbildning till specialistutbildning samt kompetensutveckling, ingår i rapporteringen. *Karolinska universitetssjukhuset* anser att en öppen och transparent utvärdering av resultaten, samt en systematisk benchmarking, bör genomföras regelbundet inom de aktuella behandlingsområdena. Detta understryker vikten av öppet tillgängliga kvalitetsdata och väl fungerande strukturer för kvalitetsregister inom de berörda områdena.

Uppföljning krävs för att beslutsstrukturen ska bli effektiv

För att säkerställa att den beslutsordning som föreslås får genomslag och blir effektiv, krävs uppföljning. Uppföljningen syftar till att den nationella högspecialiserade vården bedrivs i enlighet med de uppdrags- och kravbeskrivningar som är grunden för tillstånden. Fokus ska vara på följsamheten till kraven, inklusive data som redovisar vårdresultat, såsom till exempel medicinska resultat, patientrapporterade resultat och tillgänglighet.

Alla verksamheter som ges tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård förväntas arbeta aktivt med ledningssystem för att

- systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet,
- planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.

För att säkerställa en så ändamålsenlig och enkel uppföljning som möjligt, föreslår regeringen att uppföljningen framför allt sker genom verksamheternas egenkontroll. Detta är i enlighet med Socialstyrelsens forskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9). Det innebär att verksamheten systematiskt förväntas följa upp och utvärdera den egna verksamhetens resultat. Egenkontrollen innebär även att kontrollera att verksamheten bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i ledningssystemet och enligt de särskilda krav som följer med tillstånden. Egenkontrollen ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att verksamheten ska kunna säkra sin kvalitet.

Verksamheter med tillstånd föreslås årligen göra årsrapporter, där följsamhet till uppdrags- och kravbeskrivningar återrapporteras. Dessa årsrapporter bör publiceras öppet på en särskild webbplats för högspecialiserad vård, förslagsvis via Socialstyrelsens hemsida. Socialstyrelsen granskar sedan de inkomna årsrapporterna för att säkerställa att den nationella högspecialiserade vården sker i enlighet med uppdrags- och kravbeskrivningar och ligger väl till i internationella resultatjämförelser. Resultaten av Socialstyrelsens uppföljningar redovisas när så bedöms lämpligt även de på webbplatsen för högspecialiserad vård.

Regeringen föreslår slutligen att Socialstyrelsen återkommande mer fördjupat följer upp de verksamheter som getts tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. I de fall det framkommer av uppföljningarna att något eller några landsting bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd, ska myndigheten påpeka detta för såväl aktuell vårdenhet, som för sjukhusledning och landstingsledning med tydlig uppmaning att verksamheten genast måste upphöra. Om det inte sker bör Socialstyrelsen informera Inspektionen för vård och omsorg om att landstinget bedriver tillståndspliktig vård utan tillstånd.

Uppföljning med hjälp av data

All vård och behandling ska dokumenteras i relevanta beskrivningssystem, såsom patientadministrativa system och kvalitetsregister. Det ska

vara möjligt för den enskilda behandlaren och ledningen att följa behandlarens och vårdteamets resultat. Det ska även vara möjligt att plocka fram aktuell data om exempelvis volymer till den årsrapport som de högspecialiserade enheterna förväntas göra.

E-hälsomyndigheten delar helt uppfattningen att resultat ska göras tillgänglig för både patienter, allmänhet, vårdens och omsorgens professioner samt myndigheter. Det är dock viktigt att resultat och kunskapsunderlag samlas ihop och görs tillgängligt systematiskt och strukturerat. Att skapa webbplatser för enskilda delar av vård och omsorg kan vara befogat men myndighetens uppfattning är, precis som utredningens, att processer för styrning med kunskap i största möjliga utsträckning ska samlas ihop och formerna för tillgängliggörande utvecklas för ökad tydlighet och behovsanpassning.

Uppdrags- och kravbeskrivningarna ska innehålla ett mindre antal indikatorer som speglar god kvalitet och effektivitet. Datakälla för indikatorerna bör så långt som möjligt vara kvalitetsregister, alternativt patientadministrativa system, där data om kvalitet dokumenteras och kan plockas fram och sammanställas. Indikatorutfallen blir viktiga verktyg, både för att säkra verksamhetens kvalitet och för att följa att beslutet att definiera området som högspecialiserat innebär kvalitets- och effektivitetsvinster.

5.8 Tillsyn över följsamheten till besluten om var nationell högspecialiserad vård ska bedrivas

Regeringens bedömning: Inspektionen för vård och omsorg har enligt patientsäkerhetslagen tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen innebär en granskning av att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Inspektionen för vård och omsorg kan som ett led i denna tillsyn påtala att ett landsting bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd. Denna form av tillsyn bedöms vara tillräcklig.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Både *Socialstyrelsen* och *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* uttrycker att de delar utredningens bedömning. Inspektionen för vård och omsorg påpekar att dess iakttagelser i tillsynen bör kunna utgöra väsentliga underlag i uppföljningen av såväl den nationella som den regionala högspecialiserade vården. Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att det i nuläget inte finns behov av andra sanktionsmöjligheter än Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn i händelse av att landsting skulle bedriva nationell högspecialiserad vård utan tillstånd.

Cancerfonden tillstyrker utredningens bedömning att det redan i dag finns ett tydligt uppdrag till IVO om tillsyn över hälso- och sjukvården. Cancerfondens uppfattning är dock att detta område behöver prioriteras mer än vad som framgår i utredningens förslag. Att IVO inte föreslås

behöva några extra resurser för att genomföra tillsynen, signalerar ett nedprioriterat uppdrag, menar Cancerfonden. Prop. 2017/18:40

Övriga remissinstanser kommenterar inte utredningens bedömning.

Skälen för regeringens bedömning

Inspektionen för vård och omsorg har ansvaret för tillsyn

Nationell högspecialiserad vård ska endast bedrivas vid de enheter som har tillstånd att bedriva sådan vård. När bestämmelserna om rikssjukvård infördes i hälso- och sjukvårdslagen, föreslogs i den departementspromemoria som föregick propositionen att Socialstyrelsen skulle få rätt att förelägga ett sjukhus som bedriver rikssjukvård utan tillstånd att upphöra med verksamheten. Föreläggandet skulle få förenas med vite. I regeringens proposition Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73), resonerade regeringen kring behovet av sanktioner mot sjukvårdshuvudmän som inte följer Socialstyrelsens beslut. Regeringen bedömde att Socialstyrelsen redan hade långtgående befogenheter att vidta åtgärder mot vårdgivare genom den tillsyn som myndigheten utövade över hälso- och sjukvården och dess personal vid den tidpunkten enligt dåvarande lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Bedömningen gjordes därför att det inte fanns tillräckliga skäl att införa särskilda sanktioner mot sjukvårdshuvudmän som överträder bestämmelserna om rikssjukvård.

Sedan rikssjukvården infördes har tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal övergått från Socialstyrelsen till IVO. IVO:s tillsynsuppdrag över hälso- och sjukvården framgår av 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och av förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. Uppdraget innebär bland annat granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamheten och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter, samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Enligt instruktionen ska tillsynen planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.

Om ett landsting bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd, omfattas det av IVO:s tillsyn enligt patientsäkerhetslagen. IVO kan då påtala för landstinget att det bryter mot regelverket. De sanktionsmöjligheter som IVO har enligt 7 kap. 24–28 §§ patientsäkerhetslagen, att utfärda förelägganden som kan förenas med vite eller att förbjuda verksamheten, kan dock bara användas om verksamheten medför fara för patientsäkerheten, vilket inte bör vara fallet enbart på grund av att en verksamhet bedrivs utan tillstånd. Dessa sanktioner är därför normalt inte tillämpliga om högspecialiserad vård bedrivs utan tillstånd.

Möjlighet till sanktioner har övervägts

Regeringen har övervägt om det finns skäl att införa sanktioner mot landsting som bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd. Ett alternativ kan vara att införa bestämmelser i patientsäkerhetslagen om att IVO får förelägga landsting vid vite att upphöra med verksamheten. Ett annat alternativ är att i samma lag införa en straffbestämmelse om att den

som uppsåtligt bedriver tillståndspliktig nationell högspecialiserad vård utan tillstånd kan dömas till böter eller fängelse.

Erfarenheten från rikssjukvården är att följsamheten till beslutade tillstånd har varit god. Med beaktande av att landstingen är offentliga aktörer som själva är delaktiga i beslutsprocessen kring vilka sjukdomsområden som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och vilka landsting som ska få tillstånd att bedriva sådan vård, finns det skäl att tro att följsamheten till besluten blir god även framöver.

Den sammanfattande bedömningen är således att de befintliga möjligheterna för uppföljning och kontroll är tillräckliga, utan införande av sanktioner. Det handlar alltså om medel som offentlig publicering av verksamhet som bedrivs utan tillstånd och IVO:s möjlighet att påtala för landstingen att de bryter mot regelverket. Detta bör vara tillräckliga medel för att uppnå en god följsamhet till besluten om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Om det visar sig framöver att landsting bedriver nationell högspecialiserad vård utan tillstånd kan det finnas anledning att överväga frågan på nytt.

5.9 Koncentration av vård på regional nivå

Regeringens bedömning: Sjukvårdsregionerna bör själva besluta om koncentration av vård inom den egna sjukvårdsregionen.

Utredningens bedömning: Avviker från regeringens bedömning. Utredningens bedömning är att Socialstyrelsen lämnar en rekommendation till landstingen om vad som bör utgöra regional högspecialiserad vård. Detta görs i utredningens förslag med utgångspunkt i en lagstadgad definition av begreppet regional högspecialiserad vård.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna är positiva till utredningens bedömning. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och *Landstinget i Kalmar län* invänder dock och menar att staten inte ska ha någon roll i koncentrationen på regional nivå. De två instanserna anser därmed att Socialstyrelsen inte bör ta fram kunskapsunderlag som rekommendationer till landstingen. Några instanser uttrycker tveksamhet till utredningens bedömning av motsatt skäl – att landstingen lämnas att på egen hand besluta om den regionala högspecialiserade vården. Vikten av fungerande och effektiva beslutsstrukturer på regional nivå betonas av flera.

Uppsala universitet tvivlar på att den föreslagna modellen, där den regionala nivåstruktureringen lämnas till sjukvårdsregionerna att själva besluta om, verkligen kommer att innebära den eftersträlvade koncentrationen. Även *Svenska läkaresällskapet* och *Cancerfonden* är tveksamma till utredningens förslag att helt överlämna till regioner/landsting att själva, var för sig, organisera och genomföra den regionala nivåstruktureringen. *Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård* bedömer att förslaget är en förbättring, men ifrågasätter om den modell som föreslås avseende den regionala nivåstruktureringen kan bli verkningsfull, eftersom den inte på något sätt är tvingande för landstingen. Det är dessutom problematiskt om den myndighet som skapar rekommendationerna inte

har något ansvar för själva utförandets ekonomi eller resultat, menar föreningen.

Statskontoret och *Vårdförbundet* tillstyrker den nya beslutsstrukturen, men anser samtidigt att det finns skäl för regeringen att följa upp att landstingen faktiskt utformar effektiva beslutsprocesser för koncentration på den regionala nivån. *Statskontoret*, och även *Reumatikerförbundet*, menar att om modellen med landstingens ansvar inte fungerar måste det finnas en beredskap för att lyfta ansvaret för att indela den regionala högspecialiserade vården till den nationella nivån. *Socialstyrelsen* delar utredningens bedömning att möjligheten att driva den regionala nivåstruktureringen är beroende av en förstärkt beslutsstruktur på den regionala nivån och att samtliga sjukvårdsregioner behöver skapa en regional beslutsfunktion som inkluderar nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården. Även *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* betonar betydelsen av att effektiva beslutsfunktioner med mandat att besluta om regional högspecialiserad vård etableras för att utredningens förslag ska få fullt genomslag och ske inom rimlig tid.

Skälen för regeringens bedömning

Sjukvårdsregionerna beslutar om koncentration av vård inom den egna sjukvårdsregionen...

Utredningen om högspecialiserad vård lyfter i sitt betänkande fram att analyser av de svenska förhållandena för volym och kvalitet i vården visar på behovet av koncentration, inte bara av den mest avancerade vården utan även längre ned i vårdkedjan. För att upprätthålla eller förbättra kvaliteten och patientsäkerheten i vården behöver hälso- och sjukvården koncentreras i ökad utsträckning, även för åtgärder som görs relativt ofta – åtgärder som generellt görs på regional och lokal nivå. Även för vanligt förekommande åtgärder som t.ex. höftledsoperationer, prostatacanceroperationer eller åtgärder vid hjärtinfarkter krävs tillräckliga volymer för att sjukhus och vårdpersonal ska upprätthålla eller förbättra kvaliteten och patientsäkerheten i vården.

Regeringen instämmer i utredningens bedömning om behovet av koncentration. Regeringen väljer dock att endast reglera den nationellt högspecialiserade vården och lämnar till sjukvårdsregionerna att besluta om koncentration av vård inom den egna regionen (se avsnitt 5.2). Den lokala förankringen är avgörande för legitimiteten i och följsamheten till beslut med lokal inverkan. Detta var inte minst något som kom fram i de dialoger som fördes med företrädare för sjukvårdsregionerna under framställningen av *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98) – landstingspolitikerna bejakar behovet av koncentration, men vill själva ta ansvar för den regionala nivåstruktureringen. Att sjukvårdsregionerna får det ansvaret ökar möjligheterna för en lokal förståelse och förankring innan beslut fattas och skulle därigenom kunna öka följsamheten till fattade beslut. Regeringen bedömer därför att sjukvårdsregionerna själva ska genomdriva nivåstruktureringen av vård inom den egna sjukvårdsregionen. Till skillnad från utredningen bedömer därför inte regeringen att Socialstyrelsen bör lämna rekommendationer till landstingen om vilken vård som ska koncentreras.

Sakkunniggruppernas analyser görs dock i ett sammanhang där den nationella och regionala nivån är beroende av varandra. Som beskrivits i avsnitt 5.3 är det också viktigt att sakkunniggruppernas analyser görs utifrån båda dessa perspektiv. Sjukvårdsregionerna bör därför kunna ha nytta av gruppernas genomlysningar och bedömningar inför sina beslut om koncentration och nivåstrukturer.

... men för det krävs effektiva beslutsorgan på regional nivå

Regeringens bedömning innebär att ansvaret för att fatta beslut om vilken vård som ska koncentreras på regional nivå och om var den vården ska bedrivas ligger hos varje enskild sjukvårdsregion och dess landsting. För att det ska fungera måste landstingen utforma effektiva beslutsprocesser och sjukvårdsregionerna ha mandat att besluta om koncentration på regional nivå genom en regional beslutsfunktion. En sådan funktion saknas i flera regioner i dag.

Några av remissinstanserna uttrycker oro över detta – kommer den regionala koncentrationen verkligen att bli av om ansvaret lämnas till landstingen? Vikten av fungerande och effektiva beslutsstrukturer på regional nivå betonas av flera. Instanser som *Reumatikerförbundet* och *Statskontoret* går ett steg längre och anser att om modellens ansvar inte fungerar måste det finnas en beredskap för att lyfta ansvaret för att indela den regionala högspecialiserade vården till den nationella nivån.

Regeringen anser att remissinstansernas oro till viss del är befogad. Beslutsstrukturerna på sjukvårdsregional nivå ser i dag olika ut och har olika mandat. Regionerna har också kommit olika långt i sin samverkan om den högspecialiserade vården. Samarbetsorganen är alltifrån så kallade samverkansnämnder med en rekommenderande roll, till nämnder och kommunalförbund med beslutsbefogenheter. De traditionella formerna för samarbete inom ramen för samverkansnämnden, där sjukvårdsregionen saknar beslutsmandat och där samtliga beslut därför behöver godkännas i respektive landsting, har visat sig vara ett hinder för en fungerande samordning och rationell resursanvändning inom sjukvårdsregionerna. Den uppföljning som bedrivs av Socialstyrelsen visar också på stora skillnader i samarbets- och beslutsförmåga mellan sjukvårdsregionerna.

Regeringens bedömning är att sjukvårdsregionerna behöver få ett tydligare beslutsmandat i frågor som avser nivåstrukturer av vård på regional nivå. Det kan exempelvis ske genom att den traditionella samverkansnämnden ersätts med en gemensam nämnd eller ett kommunalförbund, till vilken landstingen i sjukvårdsregionen har överlåtit beslutanderätt. Detta gäller dock även om regeringen skulle gå på utredningens linje, i vilken Socialstyrelsen lämnar rekommendationer till landstingen om vad som utgör regional högspecialiserad vård. Med regeringens förslag blir förväntan högre på sjukvårdsregionerna att förstärka sin beslutsförmåga att koncentrera vård inom den egna sjukvårdsregionen. Regeringen anser att det är viktigt att följa utvecklingen av hur koncentration av vård fortskrider på regional nivå.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

6.1 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018.

Utredningens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2018.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna yttrar sig särskilt över tidpunkten för ikraftträdandet.

Skälen för regeringens förslag: Den nya beslutsprocessen för nivåstrukturerad vård bör införas så snart som möjligt. Regeringen föreslår att lagändringarna träder i kraft den 1 juli 2018.

Regeringens förslag om en ny beslutsstruktur innebär en kraftig ambitionshöjning när det gäller omfattningen av och hastigheten i koncentrationen av den högspecialiserade vården jämfört med det nuvarande rikssjukvårdssystemet och den nationella nivåstruktureringen av cancer vården.

I vilken omfattning den nya strukturen lyckas med en ökad koncentration är mycket beroende av den inventering och de förslag till koncentration som sakkunniggrupperna ska komma fram till. Det är därför angeläget att sakkunniggrupperna får goda förutsättningar att bedriva sitt arbete på ett effektivt sätt och att det inom en rimlig tid leder fram till konkreta förslag till nivåstrukturerad vård.

Det var i linje med detta resonemang som Socialstyrelsen i januari 2017 fick i uppdrag att ta fram en arbetsprocess för att nivåstrukturerad vård den högspecialiserade vården och för att fasa ut dagens system för riks sjukvård. I uppdraget ingick bl.a. att ta fram en tidsplan för tillsättande av sakkunniggrupper, samt för gruppernas arbete. Uppdraget redovisades i juni 2017 och återges i avsnitt 5.3. Med hänvisning till vad som framkommer av Socialstyrelsens redovisning bedömer regeringen att den 1 juli 2018 är ett rimligt datum för lagändringarna att träda i kraft.

6.2 Övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: För tillstånd att bedriva rikssjukvård som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet ska vad som föreskrivs för nationell högspecialiserad vård i de nya bestämmelserna och i föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen gälla. Sådana tillstånd ska fortsätta att gälla även om tiden för tillståndet har gått ut.

Regeringens bedömning: Utgångspunkten för sakkunniggruppernas arbete bör vara att den koncentration av högspecialiserad vård som har uppnåtts genom rikssjukvården och nivåstruktureringen av cancer vården ska tas till vara.

Utredningens förslag och bedömning: Utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att tillstånd att bedriva rikssjukvård ska, även om tiden för tillståndet har gått ut, fortsätta att gälla till dess att beslut enligt det nya regelverket har fattats. Utredningens bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* kommenterar utredningens förslag till övergångsbestämmelse och påpekar att bestämmelsen saknar en reglering av situationen att ett tillstånd att bedriva rikssjukvård behöver upphävas utan att något nytt beslut om tillstånd och villkor enligt de nya reglerna ska beslutas. *Socialstyrelsen* lämnar ett förslag på alternativ formulering som i huvudsak motsvarar regeringens förslag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tillstånd för rikssjukvård och beslut om canceråtgärder ska fortsätta att gälla

Nuvarande tillstånd för rikssjukvård är tidsbegränsade och gäller i regel över en period om fem år. Dagens rikssjukvårdsprocess med tillhörande nämnd föreslås avvecklas vid *Socialstyrelsen*. Rikssjukvårdsnämnden bör avvecklas vid samma tidpunkt som den nya lagstiftningen om den högspecialiserade vården träder i kraft. Det innebär att de gamla rikssjukvårdstillstånden som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet behöver hanteras och föras in i den nya strukturen för nivåstrukturering av den högspecialiserade vården. Regeringen föreslår att det görs genom en övergångsbestämmelse som anger att de tidigare beslutade tillstånden att bedriva rikssjukvård ska fortsätta att gälla även om tiden för tillståndet har gått ut. Utgångspunkten bör vara att den koncentration av den högspecialiserade vården som har uppnåtts genom rikssjukvården ska tas till vara.

Som *Socialstyrelsen* lyfter fram saknar utredningens förslag till övergångsbestämmelse en reglering av situationen att ett tillstånd att bedriva rikssjukvård behöver upphävas utan att något nytt beslut om tillstånd och villkor enligt de nya reglerna ska beslutas. Så skulle t.ex. kunna vara fallet om ett nuvarande rikssjukvårdsområde bör övergå till att vara regional högspecialiserad vård eller om det blir aktuellt att återkalla tillstånd för ett rikssjukvårdsområde med flera utförare.

För att möjliggöra en praktisk framtida hantering av nuvarande tillstånd att bedriva rikssjukvård bör övergångsbestämmelsen, precis som *Socialstyrelsen* lyfter fram, ta hänsyn också till dessa situationer. Regeringen föreslår att detta görs genom en övergångsbestämmelse som, utöver att rikssjukvårdstillstånd ska fortsätta att gälla även om tiden för tillståndet har gått ut, också ger den ansvariga myndigheten möjlighet att hantera dessa tillstånd på samma sätt som tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Genom en sådan reglering blir det, till skillnad från utredningens förslag, möjligt för *Socialstyrelsen* att återkalla ett tillstånd om det visar sig att området som tillståndet avser behöver omdefinieras och koncentreras i en annan omfattning än tidigare.

Lagrådet har framfört att det ställs särskilda krav för att ett tidsbegränsat tillstånd ska få upphävas under löptiden. Enligt *Lagrådet*

mening framstår det i detta fall som mest rimligt att de tillstånd för rikssjukvård som löper vid ikraftträdandet får fortsätta att gälla under de förutsättningar och på de villkor som de har meddelats, dvs. till utgången av den beslutade tillståndstiden, eventuellt med möjlighet till förlängning för en begränsad tid om det behövs för att komma i fas med det nya systemet.

Regeringen konstaterar att ett rikssjukvårdstillstånd med Lagrådets förslag inte löper risk att återkallas före den beslutade tillståndstiden på grund av att området har omdefinierats. Förslaget kan på så vis innebära större förutsägbarhet för vårdgivarna. Regeringen anser dock att risken för att ett tillstånd som har beslutats enligt rikssjukvårdssystemet ska komma att återkallas under löptiden av sådana skäl är liten. Sakkunniggruppernas genomgångar av sjukdomsgrupper kommer enligt Socialstyrelsens beräkningar att pågå fram till 2021. Intentionen med det nya systemet för nivåstrukturering är att ta till vara de centraliseringar som det befintliga systemet med rikssjukvård har åstadkommit. Utgångsläget är att befintlig rikssjukvård också kommer att utgöra nationell högspecialiserad vård. Det nya arbetet med nivåstrukturering innebär dock att verksamheter som i dag är rikssjukvård kommer att ses över i ett sammanhang där fler närliggande åtgärder också kan vara aktuella att centralisera på nationell nivå. Det bör dock inte innebära att de verksamheter som i dag är rikssjukvård påverkas på annat sätt än att det kan bli aktuellt att få ett större uppdrag. Det är således inte sannolikt att befintliga rikssjukvårdstillstånd kommer att återkallas innan tiden för tillståndet har löpt ut. Den ordning som Lagrådet föreslår skulle också innebära mer administration både för huvudmännen och för den ansvariga myndigheten. Regeringen vidhåller därför lagrådsremissens förslag till övergångsbestämmelse.

Den nationella nivåstruktureringen av cancervården vilar inte på någon lagstiftning. Även här bör dock utgångspunkten vara att de utredningar och beslut om koncentration som fattats inom ramen för den nationella nivåstruktureringen av cancervården tas till vara. De verksamheter som hittills har koncentrerats bör få fortsätta med sitt arbete. Sakkunniggrupperna bör i sina genomgångar dra nytta av tidigare gjorda utredningar både inom rikssjukvården och inom nivåstruktureringen av cancervården, så att inte samma områden behöver utredas på nytt.

7 Effekter på den kommunala självstyrelsen

Regeringens bedömning: Förslagen om en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården medför en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Inskränkningen är marginellt större än i nuvarande reglering och är proportionerlig med hänsyn till de ändamål som har föranlett den.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Det är få remissinstanser som har kommenterat utredningens bedömning om påverkan på det kommunala självstyret. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* framför att utredningens förslag som omfattar den regionala nivån innebär inskränkningar i det kommunala självstyret som inte är motiverade baserat på de beskrivningar som görs i utredningen. Vad gäller den nationella nivån konstaterar SKL att utredningens förslag innebär att en myndighet, efter att ha hört huvudmännens synpunkter, ensidigt ska fatta beslut i bedömningsfrågor som inte går att överklaga. SKL bedömer att det kommer att ställa högre krav på underlag och beredning än om huvudmännen är med i beslutet, och att processen snarare riskerar att bli mer än mindre omfattande. Den ytterligare inskränkningen i det kommunala självstyret är därför inte tillräckligt motiverad i utredningen, enligt SKL. *Västra Götalands läns landsting* anser i stället att en rimlig anpassning till det kommunala självstyret behålls i och med att sjukvårdsregionerna föreslås fatta beslut gällande den regionala nivån för egen del och att Socialstyrelsens beslut sker i kretsen av sjukvårdshuvudmännen. *Landstinget Blekinge* vill betona vikten av att det kommunala självstyret värnas i så stor utsträckning som möjligt.

Skälen för regeringens bedömning

Påverkan på det kommunala självstyret

Regeringen bedömer att förslagen om en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården medför en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Rikssjukvårdens slutenvårdstillfällen motsvarar i dag ca en procent av all sjukhusvård. Den nya beslutsstrukturen kommer att omfatta fler sjukdomsområden och åtgärder än vad som ingår i dagens rikssjukvårdssystem. Den nationella högspecialiserade vården uppskattas dock endast omfatta ca 4–5 procent av den totala sjukhusvården. Regeringen bedömer därför att skillnaden i påverkan på det kommunala självstyret är marginell i förhållande till den lagstiftning som redan finns i dag avseende rikssjukvården.

Enligt 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) beslutar Socialstyrelsen även i dag vilken vård som ska vara rikssjukvård och var den ska bedrivas. Besluten fattas i Rikssjukvårdsnämnden, som är ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen. Beslutsfattandet ligger alltså även med nuvarande reglering på myndighets- och inte på landstingsnivå. Samtliga sjukvårdsregioner är representerade med en person vardera i Rikssjukvårdsnämnden, vid sidan av tre myndighetsrepresentanter. Landstingen har ansvaret för att bedriva rikssjukvården och det är frivilligt att ansöka om tillstånd för att få bedriva den. Som mest ges två vårdgivare i landet tillstånd att bedriva en viss sorts rikssjukvård. Vid införandet av dessa bestämmelser (2007) gjorde regeringen bedömningen att de inskränkningar i den kommunala självstyrelsen som dessa regler innebär var godtagbara.

Regeringens förslag innebär att dagens system för rikssjukvård ersätts av en process som omfattar all högspecialiserad vård, i enlighet med den

definition som föreslås. Socialstyrelsen fattar beslut om vilken hälso- och sjukvård som är av nationell karaktär och som behöver koncentreras till ett begränsat antal enheter i landet. Sakkunniggrupperna, som tar fram underlag till beslut, kommer bl.a. bestå av patient- och professionsföreträdare. Förslag till beslut remitteras brett, bl.a. till sjukvårdshuvudmännen. Var den nationella högspecialiserade vården ska bedrivas beslutas av ett särskilt beslutsorgan, Nämnden för nationell högspecialiserad vård, som inrättas vid Socialstyrelsen. Precis som dagens Rikssjukvårdsnämnd består den av representanter från sjukvårdsregionerna. Till skillnad från Rikssjukvårdsnämnden ingår inte de tre myndighetsrepresentanterna i den nya nämnden. Beslut om nivåstrukturering av vård inom den egna sjukvårdsregionen överläts till sjukvårdsregionerna.

Regeringen föreslår inte någon förändring i ansvarsfördelningen vad gäller organiseringen eller finansieringen av hälso- och sjukvården. Det är liksom med rikssjukvårdssystemet frivilligt att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård enligt den nya beslutsmodellen. Liksom i dagens system kan inte alla sökanden förväntas få tillstånd att bedriva den specifika vården.

Skillnaden mellan regeringens förslag och dagens system med rikssjukvård handlar främst om att i den nya strukturen ansvarar Socialstyrelsen som myndighet för beslutet om vilken vård som är av högspecialiserad karaktär. I dag är det i stället ett särskilt beslutsorgan, som inkluderar representanter för landstingen, som fattar motsvarande beslut om rikssjukvård. Regeringen bedömer att frågan om vad som är högspecialiserad vård bör kunna beslutas av Socialstyrelsen utifrån faktaunderlag från sakkunniggrupperna, kompletterat med yttranden från bl.a. sjukvårdshuvudmännen, grupperingar inom landstingens nya kunskapsstyrningsstruktur, samt berörda myndigheter. Av Socialstyrelsens förslag till arbetsprocess (juni 2017) framgår dessutom att sakkunniggrupperna kommer att ha representation från hela landet, dvs. från alla sjukvårdsregioner.

Såväl stat som landsting vinner på att ett väl underbyggt underlag tas fram innan beslut fattas. Att Socialstyrelsen fattar besluten självständigt bör kunna minimera riskerna för intressekonflikter i det första beslutsledet och därmed öka effektiviteten i beslutsprocessen. I nästa steg av beslutsprocessen deltar landstingen mer aktivt genom sin representation i Nämnden för nationell högspecialiserad vård.

Proportionerligt i förhållande till syftet

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Det innebär att om ett förslag medför inskränkningar i den kommunala självstyrelsen ska en proportionalitetsbedömning göras av kommunernas självstyrelseintresse och ändamålet med förslaget.

De nationella värden som eftersträvas genom en ökad koncentration av den högspecialiserade vården är att patienterna får en mer jämlik tillgång till vård av god kvalitet, vilket kan leda till en bättre livskvalitet och en längre livslängd. En ökad koncentration strävar också efter att hälso- och sjukvårdens resurser ska användas mer effektivt. Förslagen syftar till att

åstadkomma dessa förändringar. Regeringen konstaterar att dagens nationella styrsystem för rikssjukvården inte är ändamålsenliga eller tillräckliga och föreslår därför en ny reglering.

Utgångspunkten för svensk hälso- och sjukvård är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Att fördela vårdinsatser optimalt är en grundläggande organisatorisk princip i svensk hälso- och sjukvård. Den högspecialiserade vården utgör en begränsad del av hälso- och sjukvården, men är ändå central. Den nära kopplingen till forskning och utveckling gör den till en av de verksamheter som stödjer och ger förutsättningar för god vård inom övriga delar av hälso- och sjukvården.

Karaktären på den högspecialiserade vården kräver bl.a. en viss volym och särskild kompetens. Att uppnå den volym och kompetens som behövs för att kunna tillhandahålla en god och effektiv högspecialiserad vård kommer inte vara möjligt för alla landsting framöver. Det är därför prioriterat att den högspecialiserade vården koncentreras i högre grad än vad som sker i dag. Såväl systematiska översikter av den vetenskapliga litteraturen som egna analyser i Träning ger färdighet – koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98) visar att sjukhus och behandlare som gör många åtgärder uppvisar bättre utfall för patienterna genom lägre dödlighet och färre komplikationer än de som gör färre åtgärder.

Redan i dag gäller att alla landsting inte har förutsättningar att bedriva högspecialiserad vård. Viss vård bedrivs därför bara på regionsjukhusen och rikssjukvård bedrivs bara på ett fåtal riksenheter i landet. De landsting som inte själva bedriver högspecialiserad vård är därför beroende av andra landsting för att kunna leva upp till ansvaret att tillgodose befolkningens behov av hälso- och sjukvård. De har därmed i praktiken redan i dag ett begränsat inflytande över hur och var den högspecialiserade vården bedrivs.

Ett alternativ hade varit att föreslå en regional struktur där landstingen ansvarar för beslut om vilken specialiserad hälso- och sjukvård som ska koncentreras även på nationell nivå och var den ska bedrivas. Detta alternativ har dock avfärdats av flera landstingsföreträdare, företrädare för professioner och patienter under utredningens gång. Landstingen har inte kunnat visa att de på egen hand förmår koncentrera den högspecialiserade vården i den utsträckning som skulle behövas för att kunna erbjuda en god och säker vård till alla patienter oberoende av bostadsort. Den dialog utredningen om högspecialiserad vård hade med bl.a. landstingsledningarna visade att många ser en starkare nationell samordning av hälso- och sjukvården som enda sättet att öka koncentrationen av den högspecialiserade vården. Den kunskapsstyrningsmodell som landstingen i samverkan har tagit fram kan framöver komma att ändra dessa förutsättningar.

Vid en avvägning mellan de nationella värdena om att patienterna ska få en mer jämlik tillgång till högspecialiserad vård av god kvalitet, en bättre hälsa och ett effektivare resursutnyttjande och landstingens intresse av att den kommunala självstyrelsen inte inskränks, anser regeringen att de nationella värdena väger över. Hälso- och sjukvård är till för patienterna och de vinner på de föreslagna förändringarna. Regeringen bedömer därför att den föreslagna beslutsprocessen innebär en godtagbar inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

8.1 Ekonomiska konsekvenser

Regeringen bedömer att förslagen sannolikt innebär tydliga samhälls-ekonomiska vinster. Förslagen medför inga nämnvärda kostnadsökningar för landstingen. På längre sikt kan förslagen sannolikt leda till effektiviseringar och minskade kostnader. Regeringens förslag medför dock ökade kostnader för staten genom Socialstyrelsens ansvar för den nya beslutsprocessen för högspecialiserad vård.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) menar att de ekonomiska konsekvenserna av förslagen inte är tillräckligt belysta, särskilt vad gäller konsekvenserna av den föreslagna sakkunnigstrukturen. Även *Hallands läns landsting* anser att de ekonomiska konsekvenserna behöver beskrivas ytterligare. *Socialstyrelsen* anser att förslaget kommer att leda till en högre kostnadsökning och ett större resursbehov än vad som anges i utredningen, framförallt under de första åren. Socialstyrelsen påpekar att sakkunniggrupperna kommer att behöva statistiska underlag avseende bl.a. volym, vårdtider och resultat från Socialstyrelsens olika register. Även i uppföljningsskedet kommer uppgifter från registren att behövas, liksom olika typer av analyser och samkörningar mellan register. Vidare bedöms de kommande kommunikativa insatserna som omfattande, både vad det gäller att underhålla den webbplats för högspecialiserad vård som föreslås och att kommunicera t.ex. beslut till vården och allmänheten.

Karolinska universitetssjukhuset uppfattar att utredningens formulering om att flertalet huvudmän både ”förlorar” och ”vinner” tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och att det därför blir ett ”nollsummespel” mellan köpar- och säljarlandstingen, speglar en regionalpolitisk syn på processen. Tilldelning av tillstånd ska ske utifrån patienternas bästa, oberoende av de ekonomiska konsekvenserna för enskilda landsting. Dessa konsekvenser måste sedan hanteras med utgångspunkt i tilldelningarna, anser universitetssjukhuset.

Ekonomiska konsekvenser för landstingen

De ekonomiska konsekvenserna för sjukvårdshuvudmännen bedömer regeringen som marginella på kort sikt och i ett längre perspektiv som positiva. Regeringens bedömning är att den så kallade finansieringsprincipen inte är tillämplig på utredningens förslag till ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården. Förslaget innebär i sak inte några nya åtaganden för sjukvårdshuvudmännen. Landstingen kommer att vara representerade i den nya Nämnden för nationell högspecialiserad vård, precis som de i dagens system är representerade i Rikssjukvårdsnämnden. Ansvar för nivåstruktureringen av den regionala högspecialiserade vården är oförändrat och vilar på varje enskilt landsting.

Den nationella samordningen av den högspecialiserade vården bedömer regeringen kan öka den ekonomiska förutsägbarheten för de vårdgivare som kommer att bedriva nationell högspecialiserad vård. Risker för överetablering och tomma vårdplatser minskar, vilket ger

sjukvårdshuvudmännen bättre förutsättningar att bedöma framtida patientunderlag inför investeringar i verksamheten.

Regeringens förslag kommer att medföra en ökad koncentration av den högspecialiserade vården. Det innebär att några huvudmän får ett utökat ansvar för viss nationell högspecialiserad vård, medan andra inte alls kommer att bedriva just den vården. I det senare fallet kommer landstingen att behöva köpa vården från någon av de vårdgivare som har tillstånd. Landstinget förlorar därmed en del av kostnadskontrollen. Det är därför angeläget att nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården följs av en diskussion mellan huvudmännen om en nationell samordning av priserna för den högspecialiserade vården. Transparens och samsyn är viktigt för att undvika monopolställning för de nationella enheter som bedriver högspecialiserad vård. I samband med avveckling av en verksamhet kan det dessutom uppkomma vissa avvecklingskostnader.

Processen som innebär att experter deltar i sakkunniggrupper och att landstingen ansöker om att bedriva viss högspecialiserad vård kan inledningsvis komma att belasta huvudmännen administrativt. Detta gäller dock endast en begränsad period, under vilken inventering och utredning sker, samt beslut fattas om vad som är nationell högspecialiserad vård och var den ska bedrivas i landet. Socialstyrelsen föreslår ersätta de sakkunniga för förlorad arbetsinkomst, resor och dylikt. Kostnader kan dock uppstå för landstingen när experter deltar i sakkunniggruppernas arbete och eventuellt behöver ersättas på hemmakliniken. Experter används även inom andra processer, såsom dem för nationella riktlinjer och inte minst inom huvudmännens gemensamma struktur för kunskapsstyrning. Det är därför angeläget att gruppernas arbeten koordineras och att en prioritering görs. Sverige är ett litet land och det finns bara ett begränsat antal experter, som också behövs i det kliniska arbetet.

Regeringen föreslår att tillstånd att bedriva högspecialiserad vård ska gälla utan tidsbegränsning. Detta borde minska den administrativa belastningen för ansvariga huvudmän i förhållande till dagens system, i vilket tillstånd för rikssjukvård måste sökas i regel vart femte år.

Statistiska beräkningar i utredningen om högspecialiserad vård visar att en ökad koncentration av den högspecialiserade vården i förlängningen leder till att patienterna lever längre, får färre komplikationer och bättre livskvalitet. Regeringens bedömning är att de besparingar som görs om man undviker komplikationer och onödigt långa vårdtider kommer att överstiga de kostnader som den nya strukturen kan komma att innebära för landstingen.

Ekonomiska konsekvenser för staten

Socialstyrelsen

Regeringens förslag om en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården medför ökade kostnader för staten. Det beror huvudsakligen på att Socialstyrelsen blir ansvarig för hela processen, från tillsättande av sakkunniggrupper till uppföljning av den koncentrerade vården.

Regeringens förslag innebär en ambitionshöjning när det gäller omfattningen av och hastigheten i nivåstruktureringen, jämfört med det nuvarande rikssjukvårdssystemet och den nationella nivåstruktureringen

av cancervården. Sakkunniggrupperna med professions- och patientföreträdare får en nyckelroll i processen, eftersom den inledande inventeringen påverkar det fortsatta arbetet och besluten om vad som utgör högspecialiserad vård. Socialstyrelsens förmåga att ta fram en effektiv arbetsprocess och att samordna och styra arbetet blir avgörande för resultatet.

Utredningen om högspecialiserad vård föreslår en gradvis uppskalning av tillsättandet av sakkunniggrupperna. Detta för att i möjligaste mån försöka minimera belastningen på både landets experter och patientföreträdare, samt på Socialstyrelsen. I det inledande skedet behöver även antalet utredare på Socialstyrelsen förstärkas. Den medicinska kompetensen bland utredarna bedöms som särskilt viktig för att myndigheten ska kunna samordna och driva processen på ett självständigt sätt. Utredningen konstaterar att det är svårt att bedöma exakt hur många utredare myndigheten behöver vid en given tidpunkt, och att även kostnaderna därför är svåra att uppskatta.

Socialstyrelsen fick de två inledande åren 7,5 respektive 10 miljoner kronor per år för rikssjukvårdsverksamheten. Årsbudgeten har sedan dess varierat mellan ca 10–15 miljoner kronor per år beroende på verksamhetens omfattning. Genom en utfasning av rikssjukvården kan dessa resurser överföras till myndighetens nya uppdrag om den högspecialiserade vården. Utredningen om högspecialiserad vård bedömer att den första inledande fasen i den nya beslutsstrukturen skulle behöva pågå under ca ett och ett halvt års tid och rymmas inom befintlig budget för rikssjukvården. Utredningen uppskattar att kostnaderna därefter skulle uppgå till omkring 15–20 miljoner kronor årligen, beroende på antalet sakkunniggrupper och antalet sakkunniga i respektive grupp. Regeringen konstaterar att mer aktuella beräkningar ger ett annat resultat vad gäller Socialstyrelsens behov av extra medel, vilket framgår av avsnittet nedan.

Kostnadsberäkningar för nivåstrukturering av nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen lyfter i sitt remissvar fram att förslagen i utredningen om högspecialiserad vård kommer att leda till en kostnadsökning och ett större resursbehov än vad som anges i utredningen. Det ingick, bl.a. därför, i det uppdrag som regeringen gav Socialstyrelsen i januari 2017 att göra kostnadsberäkningar för tillsättande och förvaltning av sakkunniggrupper.

I redovisningen av uppdraget (juni 2017) lyfter Socialstyrelsen fram att arbetet med nivåstrukturering kommer att engagera ett stort antal experter inom olika vårdområden och även kräva en fungerande stödorganisation inom den egna myndigheten.

Av förslaget till arbetsprocess som Socialstyrelsen presenterar framgår att myndigheten uppskattar de totala kostnaderna för nivåstrukturering av nationell högspecialiserad vård, inklusive kostnader för sakkunniggrupper och myndighetens interna arbete till 35,5 miljoner kronor för 2018, till 34 miljoner kronor för 2019, till 33 miljoner kronor för 2020 och till 19 miljoner kronor för 2021. Efter 2021 uppskattas de permanenta kostnaderna för nivåstrukturering av den nationella högspecialiserade vården att vara av ungefär samma omfattning som kostnaderna för rikssjukvården är i dag (ca 15 miljoner kronor per år).

Regeringen bedömer att Socialstyrelsens behov av extra medel, utöver vad myndigheten tillförs för arbetet med rikssjukvård i dag, kommer att uppgå till 25 miljoner kronor 2018, till 24 miljoner kronor 2019, till 19 miljoner kronor 2020 och till 4 miljoner kronor 2021. Bedömningen är grundad på Socialstyrelsens beräkningar och på myndighetens antaganden om hur stor del av dagens budgeterade medel som kommer att kunna användas i det nya nivåstruktureringsarbetet.

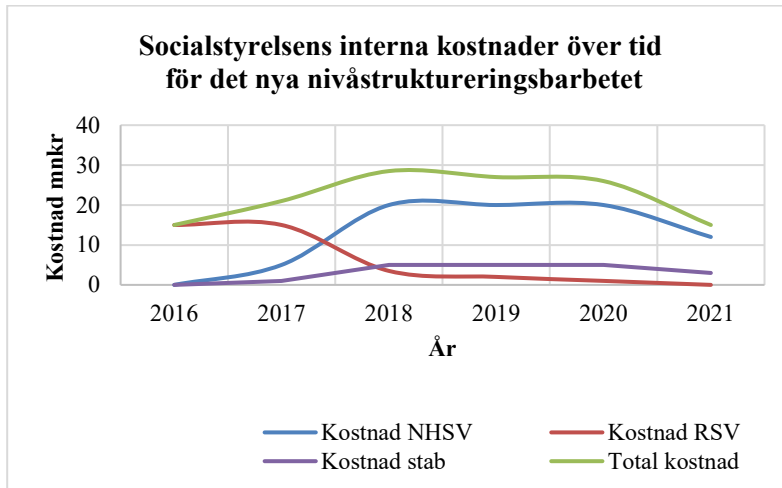
Socialstyrelsens kostnadsberäkningar för myndighetens interna arbete

Den interna stödorganisationen inom den egna myndigheten behövs för att processleda arbetet och för att säkerställa en jämn nivå på beslutsunderlagen för de olika vårdområdena, beskriver Socialstyrelsen. Organisationen behöver också hantera den administration som det stora antalet arbetsgrupper kräver. Socialstyrelsen nämner exempelvis hanteringen av 480–600 avtal. Myndigheten utgår från att två personer från Socialstyrelsen tillsammans kan processleda arbetet inom ett vårdområde (sjukdomsgrupp), inklusive samtliga tillhörande sakkunniggrupper. Arbetet från start av ett programområde till färdiga underlag beräknas ta nio månader att genomföra.

Socialstyrelsen konstaterar att den föreslagna tidsplanen på totalt tre år innebär att arbeten kommer att pågå parallellt i ca sex vårdområden. Det innebär att tolv personer arbetar parallellt med en stab som ger administrativt stöd, ger stöd i processfrågor samt utvecklar process, kriterier och mallar. Årskostnaden för en sådan organisation med tolv processledare uppskattas av Socialstyrelsen till ca 20 miljoner kronor. Utöver det tillkommer kostnader för staben på ca 5 miljoner kronor per år under treårsperioden.

I figur 1 nedan presenteras Socialstyrelsens beräkning av sina interna kostnader för det nya nivåstruktureringsarbetet. Socialstyrelsen lyfter fram att en stor osäkerhet i beräkningen gäller hur organisationen för beslutsprocessen och eventuell tillståndsgivning kommer att se ut, liksom hur befintlig rikssjukvård ska överföras till det nya systemet. Socialstyrelsen konstaterar att den årliga budgeten för dagens rikssjukvårdsverksamhet har varit ca 15 miljoner kronor de senaste åren. I kostnads-kalkylen som redovisas i figuren nedan har Socialstyrelsen räknat med att myndigheten omgående stoppar nya definitions- och tillståndsutredningar, samt att befintliga tillstånd förlängs utan nya tillståndsprövningar. Med det antagandet beräknar Socialstyrelsen att 11 miljoner kronor (ca 75 procent) av dagens budgeterade medel kommer att kunna användas i det nya nivåstruktureringsarbetet. Socialstyrelsen räknar således med att endast ägna sig åt uppföljning och utvärdering av befintlig rikssjukvård till dess att tillstånden för rikssjukvård kan överföras till det nya systemet, för nationell högspecialiserad vård. Detta illustreras med den röda linjen i grafen, i form av kostnader för befintlig rikssjukvård.

Kostnaderna för de tolv processledarna framgår av den blå linjen (ca 20 miljoner kronor årligen i tre år) och kostnaderna för staben av den gula linjen (ca 5 miljoner kronor i tre år). Genom den grå linjen visas de totala beräknade kostnaderna för Socialstyrelsens arbete med nivåstruktureringsarbetet. I figur 1 ingår inte kostnaderna för sakkunniggrupperna (mer om dessa nedan).



Figur 1: Uppskattning av Socialstyrelsens interna kostnader över tid

Socialstyrelsens kostnadsberäkningar för pilotområden och för sakkunniggrupperna

Vad gäller kostnaderna för sakkunniggrupperna föreslår Socialstyrelsen som tidigare nämnts att två pilotområden väljs ut och att arbetet med nivåstrukturering inom dessa påbörjas under hösten 2017. I början av oktober 2017 gav därför regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att pröva förslag till arbetsprocess för nivåstrukturering av högspecialiserad vård inom ett begränsat antal vårdområden (S2017/05457/FS).

Utöver arbetet i pilotområdena föreslår Socialstyrelsen en sekventiell start av arbetet i ytterligare vårdområden. De två pilotområdena beräknas omfatta totalt 10–12 sakkunniggrupper samt processledning från Socialstyrelsen. Pilotverksamheten beräknas för sakkunniggruppernas del kosta 2,5–3,0 miljoner kronor. För Socialstyrelsens egen del uppskattas pilotområdena omfatta fyra personers arbete under nio månader, vilket motsvarar en kostnad på 5 miljoner kronor. Den totala kostnaden för pilotarbetet beräknas således till 7,5–8 miljoner kronor, se tabell 1.

Tabell 1: Uppskattning av kostnader för pilotarbetet

Underlag	Kostnad
10-12 sakkunniggrupper	2,5 – 3 mnkr
4 processledare under 9 månader	5 mnkr
Total kostnad för pilotarbetet	7,5–8 mnkr

Myndigheten beräknar de totala kostnaderna för sakkunniggrupperna till mellan 20 och 25 miljoner kronor, utifrån ett uppskattat behov på mellan 80 och 100 sakkunniggrupper. I den summan är även kostnaderna på 2,5–3,0 miljoner kronor för sakkunniggrupperna inom pilotområdena inräknade. Socialstyrelsens beräkningar utgår från att myndigheten ersätter arbetstiden för experter och patient/närstående-representanters deltagande i sakkunniggrupperna. Myndighetens räkneexempel bygger vidare

på att varje sakkunniggrupp har minst sju deltagare. Socialstyrelsen konstaterar att i en del sakkunniggrupper kommer det bli aktuellt med ytterligare adjungerade experter samt eventuellt även ytterligare patient-representanter.

Den tidsplan som Socialstyrelsen tagit fram för tillsättande av sakkunniggrupperna visar att de beräknade kostnaderna på 20–25 miljoner kronor är utspridda över en period från början av 2018 till och med det första kvartalet 2021. Socialstyrelsen beräknar att kostnaderna fördelas relativt jämnt under perioden 2018–2020, vilket innebär att sakkunniggrupperna kostar uppskattningsvis 7 miljoner kronor årligen under de åren. År 2021 beräknas kostnaderna för sakkunniggrupperna ha minskat till 4 miljoner kronor. Den föreslagna tidsplanen innebär som tidigare nämnts, att nivåstrukturering på nationell nivå av all hälso- och sjukvård är gjord inom tre år efter att pilotområdena har genomarbetats. För uppskattning av de totala kostnaderna för sakkunniggrupperna, inklusive kostnaderna för pilotområdenas sakkunniggrupper, se tabell 2.

Tabell 2: Uppskattning av externa kostnader 2018-2021

Underlag	Kostnad motsvarande
Arbetstid per sakkunniggrupp	6 månader
Medelgruppsstorlek	7 personer
Arbetad tid/arbetsgrupp (antagande 40 timmar/expert)	240 timmar
Kostnad per grupp (arvode 1 000 kr/timme)	240 000 kr
Patientrepresentant: 3 heldagar à 1 700 kr (ersättning enligt RCC)	5 100 kr
Resor startmöte (1 000 kr/person)	7 000 kr
Kostnad för en sakkunniggrupp	252 000 kr
Kostnad för 80–100 sakkunniggrupper	20–25 mnkr

Regeringen konstaterar sammanfattningsvis att sakkunniggrupperna kommer att arbeta under en begränsad tid. När väl Socialstyrelsen har fattat beslut om vilken hälso- och sjukvård som ska koncentreras och Nämnden för nationell högspecialiserad vård har fattat beslut om vilka vårdgivare som ska få tillstånd att bedriva vården, går myndigheten in i en mer förvaltande fas, där uppföljning och dialog är central. Satt i relation till dagens rikssjukvård och dess kostnader, förväntas regeringens förslag ge en kraftig samhällsekonomisk vinst genom de människoliv som räddas; när patientvolymerna ökar per vårdenhet och per behandlare väntas bättre patientresultat i form av minskad dödlighet, färre komplikationer och bättre funktionsförmåga (se även avsnittet om samhällsekonomiska konsekvenser nedan). Den nya strukturen förväntas också leda till tidsvinster i processen eftersom initieringsprocessen och även definitionsutredningen är gjord redan på förhand, genom sakkunniggruppernas genomgångar. En systematisk genomgång av all specialiserad hälso- och sjukvård skapar vidare förutsättningar för ett helhetsgrepp kring hälso- och sjukvården.

Regeringen bedömer inte att förslagen kommer att medföra några ökade kostnader för Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det tillsynsansvar som IVO har enligt patientsäkerhetslagen omfattar redan i dag rikssjukvården. Följsamheten har varit god inom dagens rikssjukvård och några särskilda sanktionsmöjligheter för IVO gällande den nationella högspecialiserade vården föreslås inte. Myndigheten kan enbart påtala eventuella brister i följsamheten till regelverket och det bedöms inte kräva några extra resurser.

Samhällsekonomiska konsekvenser

De samhällsekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag om en ny beslutsprocess för att koncentrera den högspecialiserade vården är sannolikt positiva.

Trafikverket gör samhällsekonomiska analyser som underlag för sina åtgärdsförslag och försöker då uppskatta värdet av ett människoliv. Idén är att försöka få med alla samhällsekonomiska konsekvenser. I hälsoekonomiska analyser brukar man i stället sätta kostnaden i relation till effekten av olika åtgärder. Effekten brukar mätas i form av kvalitetsjusterade vunna levnadsår, vilket innebär att man försöker få ett samlat mått på förlängd överlevnad och förändringar i livskvalitet.

Utredningen om högspecialiserad vård har utifrån Trafikverkets beräkningar om värdet av ett människoliv och egna beräkningar om att en koncentration av högspecialiserad vård skulle kunna rädda hundratals liv per år, kommit fram till att de samhällsekonomiska vinsterna av regeringens förslag skulle vara betydande.

8.2 Konsekvenser för patienterna

Den främsta anledningen till att nivåstrukturera hälso- och sjukvården i stort och i detta fall den högspecialiserade vården är att göra hälso- och sjukvården bättre och säkrare för patienterna. Regeringen bedömer att förslagen får positiva konsekvenser för patienternas hälsa och livskvalitet. Remissinstanserna delar generellt bedömningen att en koncentration av den högspecialiserade vården är till nytta för patienterna och leder till en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård. Utredningen om högspecialiserad vård visar att om patienterna fått bestämma hade en större andel av den högspecialiserade vården redan varit koncentrerad till färre vårdenheter än vad den är i dag.

Det finns ett påvisat positivt samband mellan antalet åtgärder per sjukhus eller utförare och kvalitet i vården. I betänkandet Träning ger färdighet – koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98) redovisas att 500 dödsfall inom 30 dagar efter operation skulle kunna undvikas årligen om svenska sjukhus skulle göra minst 100 åtgärder av en viss typ per år. Utredningen uppskattar att beräkningarna sannolikt är en kraftig underskattning av vinsterna för patienterna, eftersom riskerna för komplikationer inte är medräknade. Dessutom är riskerna för patienterna att avlida även efter 30 dagar större om vården inte koncentreras, menar utredningen.

Svensk hälso- och sjukvård håller mycket hög kvalitet i internationella jämförelser. Det finns dock skillnader i både kvalitet och resultat inom många sjukdomsområden, vilket till sist drabbar patienterna. Det kan innebära ökad risk för komplikationer, onödigt lidande och i värsta fall en för tidig bortgång. Hälso- och sjukvården är till för patienterna och det är viktigt att ha med sig i diskussionen om nivåstrukturering.

Ett tungt vägande skäl för regeringens förslag är att öka jämlikheten i befolkningens tillgång till en högspecialiserad vård av hög kvalitet. Tillgången till den högspecialiserade vården ska vara densamma, oberoende om patienten bor nära eller långt ifrån den nationella specialistenheten och har goda eller inga förkunskaper om var den bästa vården utförs i landet.

Helhetsperspektivet över hälso- och sjukvården är centralt. Det finns inte något motsatsförhållande mellan att nivåstrukturera den högspecialiserade vården och att samordna vårdkedjan där så mycket som möjligt av vården ges lokalt nära hemmet. Nivåstruktureringen i sig behöver alltså inte innebära sämre kontinuitet, snarare tvärtom. Patienternas behov av närhet och tillgänglighet för att hantera sin sjukdom eller skada i det tidiga skedet bejakas, bl.a. vad gäller diagnostisering och eventuell remittering till en nationell enhet för vidare behandling. Det gäller också i senare skeden, vid uppföljning, rehabilitering och omvårdnad.

Den genomlysning av samtliga sjukdomsgrupper som regeringen föreslår att patient- och professionsföreträdare ska göra inledningsvis, skapar förutsättningar för ett helhetsperspektiv med just patienten i centrum. En viktig del i sakkunniggruppernas arbete är att beskriva en optimal handläggningsslag från diagnostik och behandling till uppföljning, rehabilitering och omvårdnad. Processbeskrivningen skapar förutsättningar för att identifiera var i processen de högspecialiserade momenten finns. Underlagen kan användas i ett senare skede för att bl.a. ta fram vårdprogram och standardiserade vårdförlopp.

8.3 Konsekvenser för akutsjukvården

Sjukhusens olika verksamheter är oftast beroende av varandra och en koncentration av den högspecialiserade vården kan påverka möjligheterna att bedriva akut verksamhet. När enskilda sjukhus som en konsekvens av nivåstruktureringen inte längre utför vissa behandlingar, förlorar sjukhuset bl.a. viss kompetens. Beroende på i vilken omfattning det lokala sjukhusets vårdutbud ändras kan även dess förmåga att behandla patienter med akuta tillstånd påverkas. Problemet rör framför allt om vård koncentreras på regional nivå. Som utredningen om högspecialiserad vård förtydligar bedöms inte koncentration av *nationell* högspecialiserad vård i någon märkbar omfattning påverka möjligheterna att bedriva annan vård som inte är högspecialiserad.

Det är viktigt att analysera konsekvenserna för akutsjukvården i arbetet med nivåstrukturering. Sakkunniggrupperna bör exempelvis i sin inventering beskriva i vilken utsträckning koncentrationen av en viss vård påverkar möjligheterna att bedriva akutsjukvård.

Utredningen om högspecialiserad vård lyfter fram att internationella studier visar att det finns ett positivt samband mellan höga patientvolymer och antalet patienter som överlever ett akut omhändertagande och behandling. Det talar för att ett tillräckligt patientunderlag är av vikt även för akutsjukvården.

Akutsjukvården påverkas av en ökad koncentration av vård på regional nivå

Utredningen om högspecialiserad vård lyfter fram att i alla de större dialoger som utredningssekreterariatet har haft om nivåstrukturering, lyfts akutsjukvården fram som en verksamhet som påverkas av en ökad koncentration av den planerade regionala högspecialiserade vården. Utredningen föreslår därför att en särskild utredning om akutsjukvården och dess behov av strukturförändringar tillsätts.

Samtliga remissinstanser som har yttrat sig, utom en myndighet, instämmer i utredningens bedömning av behovet att utreda akutsjukvården. Flera landsting anser att detta bör göras som steg ett, innan förslag tas fram och beslut fattas om vilken högspecialiserad vård som ska koncentreras. Några landsting lyfter fram att utredningen bör göras av en oberoende utredare, medan andra, inklusive SKL, anser att utredningen bör göras av landstingen och inte av staten.

SKL håller med om att akutsjukvårdens organisation behöver utredas och analyseras i relation till en ökad specialisering, men anser inte att det är ett uppdrag för staten. Organisering av akutsjukvård är i första hand en lokalpolitisk fråga som inte bör utredas av staten, anser organisationen. Analysen av konsekvenser behöver göras utifrån ett helhetsperspektiv. Även *Hallands läns landsting*, *Kalmar läns landsting* och *Skåne läns landsting* anser att analysen av akutsjukvården bör göras av landstingen och inte av staten. *Socialstyrelsen* och *Läkemedelsverket* delar i stället båda utredningens bedömning att akutsjukvårdens organisation och transportsystem bör utredas i särskild ordning. Det gör även *landstingen i norra sjukvårdsregionen*, *Östergötlands läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting* och *Gotlands kommun*.

Landstingen i norra sjukvårdsregionen lyfter fram vikten av att inte underskatta de svårigheter som följer av en koncentration av den regionala högspecialiserade vården. Ett exempel är de särskilda förhållanden som råder i norra Sverige, där långa avstånd och sämre transportmöjligheter kräver mycket genomarbetade underlag vid beslut om förändringar som påverkar akutuppdraget. Landstingen menar därför att regeringen snabbt bör utreda de ovan nämnda frågorna och att detta bör ske innan förslagen i betänkandet *Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa* (SOU 2015:98) genomförs. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* tillstyrker förslaget om att tillsätta en särskild utredning av akutsjukvårdens organisation och transportsystem. Konsekvenserna av en omfattande koncentration blir svårare att förutsäga om det inte är klarlagt hur det påverkar akutuppdraget. Även *Umeå*, *Uppsala* och *Lunds universitet*, *Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)*, *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)* samt *Vårdförbundet* instämmer i utredningens bedömning om att utreda akutsjukvården. *MSB* konstaterar att koncentration av regional hög-

specialiserad vård skulle kunna påverka möjligheterna att bedriva akut verksamhet. Myndigheten anser vidare att en konsekvensanalys av akutsjukvårdens organisation vid ett scenario med ett stort skadeutfall behöver finnas med i den utredningen. *Folkhälsomyndigheten* menar att framförallt hur den regionala högspecialiserade vården utformas kommer att påverka akutsjukvården. *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker att akutsjukvårdens organisation och transportsystem bör utredas särskilt, men anser dessutom att primärvårdens tillgångar och organisation som led i vårdkedjan också måste beaktas i samband med detta. *Karolinska universitetssjukhuset* stödjer väsentligen utredarens förslag, och anser att Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi i Norge kan utgöra modell för den framtida utformningen av traumavården i Sverige. Sjukhuset anser dock inte att det behövs någon särskild utredning för att se över akutsjukvården, utan menar att kunskapsläget redan är tillfredsställande för att kunna implementera den norska modellen i Sverige.

Svenska läkaresällskapet och *Sveriges läkarförbund* anser båda att en nivåstrukturerad av den högspecialiserade vården inte kan göras utan att konsekvenserna för akutuppdraget först utreds. *RCC i samverkan* lyfter fram att akutsjukvårdens organisation har betydelse för regional nivåstrukturerad. En översyn av akutsjukvårdens struktur är därför grundläggande vid genomförandet av regional nivåstrukturerad.

Svenska Diabetesförbundet, *Riksförbundet HjärtLung*, *SPF seniorerna*, *Reumatikerförbundet*, *Handikappförbunden (numera Funktionsrätt Sverige)*, *Svensk kirurgisk förening*, *Svenska akutkirurgiska nätverket* och *Svensk förening för övre abdominell kirurgi* instämmer i utredningens bedömning att akutsjukvården bör utredas i särskild ordning.

Effekterna av koncentration av högspecialiserad vård på akutsjukvården rör som framkommit ovan i första hand koncentration av vård på regional nivå. Den vården lämnas till sjukvårdsregionerna att besluta om. Några av remissinstanserna ovan, som landstingen i norra sjukvårdsregionen, *RCC i samverkan*, *Folkhälsomyndigheten* och *MSB*, lyfter också att det är koncentration av den regionala högspecialiserade vården som påverkan på akutsjukvården gäller. Regeringen bedömer därför att eventuella utredningar av akutsjukvården, där bl. a. perspektivet för totalförsvaret beaktas, bör genomföras på regional och lokal nivå, av huvudmännen själva.

Regeringen anser att det är relevant att inkludera effekterna på akutsjukvården i sakkunniggruppernas analyser, inte minst eftersom det på förhand inte går att veta vilken vård som kommer att definieras som nationell högspecialiserad vård. Regeringen konstaterar att det av redovisningen av regeringsuppdraget till Socialstyrelsen (S2017/00506/FS) framgår att Socialstyrelsen planerar att inkludera konsekvenser för akutsjukvården i den konsekvensanalys som sakkunniggrupperna ska genomföra.

8.4 Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Prop. 2017/18:40

Regeringen bedömer, liksom utredningen om högspecialiserad vård, att förslagen om en ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården kan få regionalpolitiska konsekvenser vad gäller sysselsättning och offentlig service. Samtidigt konstaterar regeringen att hälso- och sjukvårdens främsta uppgift är att ge jämlik hälso- och sjukvård av god kvalitet till patienterna.

En ökad koncentration innebär att den högspecialiserade vården kommer att bedrivas på färre antal vårdenheter än i dagsläget. Regeringen bedömer därför att förslagen om en ny beslutsprocess för att nivåstrukturera den nationella högspecialiserade vården kan få konsekvenser för både sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet. Detta påverkar både patienterna som bor i närområdet och personalen på det lokala sjukhuset.

Tillgången till den högspecialiserade vården på lokal nivå begränsas något vid en koncentration av den högspecialiserade vården. Detta gäller dock inte tillgången totalt i landet. Det kan medföra att patienterna måste resa inom eller utanför sitt hemlandsting för att få tillgång till exempelvis viss diagnostik eller behandling. Övrig vård som exempelvis rehabilitering och annan eftervård och omvårdnad ska kunna utföras lokalt, så nära hemmet som möjligt, om den inte är av mycket specialiserad karaktär. Med hjälp av telemedicinska verktyg kan både diagnostik och behandling genomföras i realtid under ledning av eller med bistånd från specialister, utan att patienten behöver resa till kliniken där specialisterna har sin tjänst.

Vad gäller hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer regeringen att effekten av koncentrationen av den högspecialiserade vården blir en ökad rörlighet mellan sjukhusen. De mindre sjukhusen kommer ännu mer behöva fokusera på att säkerställa remitteringskompetensen och möjligheten att tillhandahålla rehabilitering och annan eftervård. Även om viss högspecialiserad vård inte erbjuds lokalt, behöver patienterna kunna identifieras och remitteras till någon av de nationella enheterna för vård och behandling och sedan kunna ges eftervård och omvårdnad lokalt, nära hemmet, när patienten är åter.

8.5 Jämställdhet mellan kvinnor och män och effekterna för företag

Regeringen bedömer att förslagen inte medför några konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Förslagen syftar till att förbättra den högspecialiserade vården för alla patienter, oberoende av kön.

Förslagen medför inte heller några nämnvärda konsekvenser för små företag att verka inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Precis som i dag kommer privata vårdgivare som har avtal med ansvarigt landsting att kunna bedriva högspecialiserad vård.

8.6 Konsekvenser för forskning, utbildning och kompetensutveckling

Forskning, utbildning och kompetensutveckling kräver tillräckliga patientvolymerna för att kunna bedrivas effektivt och med hög kvalitet. Verksamheterna inom dessa områden gynnas därför av att patientvolymerna för högspecialiserad vård ökar genom koncentration. Liksom flera av remissinstanserna påpekar kommer dock nivåstrukturer och koncentration att påverka förutsättningarna att bedriva forskning, utbildning och kompetensutveckling. Alla beslut om koncentration bör därför inkludera konsekvensbeskrivningar och åtgärdsplaner för en aktiv forskning och goda utbildningsförutsättningar.

Flera av remissinstanserna, framför allt landsting och intresse- och yrkesföreningar, uttrycker oro för hur kompetensförsörjningen påverkas av ökad koncentration av högspecialiserad vård. Ett fåtal remissinstanser lyfter i stället fram positiva effekter för kompetensutvecklingen. Vad gäller hur förutsättningarna för utbildning påverkas av ökad koncentration så är remissutfallet blandat. En övervägande majoritet av de som har yttrat sig ser positiva konsekvenser för den kliniska forskningen av en koncentration av högspecialiserad vård. Samtliga remissinstanser som har yttrat sig instämmer i bedömningen att alla beslut om koncentration bör inkludera konsekvensbeskrivningar och åtgärdsplaner. Några remissinstanser lyfter fram aspekter som de anser saknas i utredningen.

Forskning gynnas av ökad koncentration och högre patientvolym

En välfungerande forskning kopplad till den högspecialiserade vården är en förutsättning för en god hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Nya läkemedel, förbättrade metoder för diagnostik och behandling, förstärkt infrastruktur och kompetent och kunnig personal bidrar till att ständigt förbättra all hälso- och sjukvård. Universitetssjukhusen, med sina tre huvuduppgifter – sjukvård, forskning och utbildning – spelar en viktig roll för den medicinska forskningen inom den högspecialiserade vården.

En stark forskning kräver tillräckligt stora patientunderlag. Forskning kopplad till högspecialiserad vård utgör en liten del av all vårdforskning och missgynnas i dag av att sjukdomsområden med låga volymer behandlas decentraliserat. Det behövs också en kritisk massa av forskningsintresserad sjukvårdspersonal för att skapa en stimulerande forskningsmiljö, liksom biostatistiker och andra forskningskompetenser som inte alltid finns på mindre sjukhus.

En ökad koncentration av högspecialiserad vård med små patientvolymerna skulle innebära en större bas för en bred och kraftfull forskning om såväl behandlingsinsatser som läkemedelsutveckling samt patientrapporterade mått kopplade till hälsoutfall och kvalitet.

Högspecialiserad vård bedrivs både på universitetssjukhus och på länssjukhus, varför forskningen bör vara stark även lokalt. Det är av stor vikt att universitetssjukhusen och länssjukhusen har fungerande forskningssamverkan för den högspecialiserade vården.

Kompetensförsörjning är en viktig och angelägen fråga för all hälso- och sjukvård. Kunniga medarbetare ger bättre vård, nöjdare patienter och friskare medborgare. Hälso- och sjukvården är en kunskapsintensiv verksamhet, där nya kunskaper om sjukdomar och behandlingsmetoder hela tiden utvecklas, vilket innebär ökade krav på kostnadseffektiv fortbildning av personalen och effektiv spridning av och tillgång till evidensbaserad kunskap. Kvalitetssäkrade utbildningar som bygger på evidensbaserad kunskap är en viktig del i arbetet med att uppnå en god och säker vård. Detta är en särskild utmaning för den högspecialiserade vården, då antalet personer med rätt kompetens är betydligt färre än inom annan hälso- och sjukvård.

Utredningen om högspecialiserad vård konstaterar att det är och kommer att vara en särskild utmaning att rekrytera, behålla och utbilda personal inom den högspecialiserade vården. Dels utifrån att den på sikt kommer att bli allt mer specialiserad och koncentreras till ett begränsat antal enheter i landet, dels därför att antalet individer med nödvändig kompetens kommer att vara begränsad. Det är därför viktigt att den högspecialiserade vården ligger nära kopplad till annan specialiserad verksamhet inom samma sjukdomsområde så att det kan ske ett visst personalutbyte.

Som framgår av tidigare avsnitt väntas den föreslagna beslutsprocessen få regionalpolitiska konsekvenser. Vid en ökad koncentration är det förutom specialistkunskapen således även centralt att säkerställa den regionala kompetensförsörjningen, såsom remitteringskompetens samt möjlighet att tillhandahålla kvalificerad omvårdnad, rehabilitering och palliation på läns- och länsdelssjukhus.

Vad gäller förutsättningarna för utbildning så gäller även här att de förbättras av ökade patientvolymerna. En ändrad organisation och arbetsfördelning kan dock påverka strukturen för exempelvis specialistläkarutbildningen. Detta påpekar bl.a. *landstingen i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion* i sitt remissvar. Koncentration av viss vård kan t.ex. innebära att det blir allt vanligare att läkarnas specialiseringstjänstgöring (ST) kommer att behöva förläggas till flera olika enheter för att ST-läkaren ska kunna nå de krav som ställs för att bli specialist inom ett visst vårdområde. Den enskilde specialistläkaren kan behöva flytta på sig för att uppnå de mål som krävs för att få specialistkompetens. Det är då viktigt att förutsättningar avseende anställning, ersättning för eventuella resor, restid och eventuellt dubbelt boende etc. är goda.

9 Författningskommentar

2 kap. 7 §

Med *nationell högspecialiserad vård* avses i denna lag *offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.*

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.

I paragrafen definieras begreppet ”nationell högspecialiserad vård”. Uttrycket ”rikssjukvård” tas bort och ersätts av nationell högspecialiserad vård. Paragrafen har utformats huvudsakligen i enlighet med *Lagrådets förslag*.

Med ”offentligt finansierad hälso- och sjukvård” avses vård som är finansierad av allmänna medel.

Nationell högspecialiserad vård behöver koncentreras för att öka förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen inom området samtidigt som ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås. Koncentration av vården uppnås genom att den förläggs till en eller flera enheter i landet men inte till varje sjukvårdsregion. Med sjukvårdsregion avses de regioner som regeringen enligt 6 kap. 1 § 1 hälso- och sjukvårdslagen får meddela föreskrifter om att landet ska delas in i, för den hälso- och sjukvård som berör flera landsting (jfr 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen).

Med uttrycket ”enheter” avses vårdenheter.

Med ett ”effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser” avses att verksamheterna där vården samordnas bör vara effektiva ur flera avseenden, bl.a. genom högre vårdkvalitet, stärkta förutsättningar för forskning och kunskapsutveckling och mer effektiv användning av personal, utrustning och lokaler.

7 kap. 5 §

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra *nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader.*

Beslut enligt första stycket får inte överklagas.

Paragrafen har en delvis ny lydelse och behandlas i avsnitten 5.2 och 5.6. Paragrafen har i allt väsentligt utformats i enlighet med *Lagrådets förslag*.

Första stycket första meningen motsvarar delvis 5 § första stycket i dess nuvarande lydelse. Uttrycket rikssjukvård byts ut mot nationell högspecialiserad vård. Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar, utifrån underlag som tagits fram av sakkunniggrupper, vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Myndighetens beslut ska också ange på hur många enheter den aktuella vården ska bedrivas. Med uttrycket ”enheter” avses vårdenheter.

Första stycket andra meningen är ny och anger de kriterier som den beslutande myndigheten särskilt ska beakta vid bedömningen av vilka åtgärder som ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Åtgärderna kan omfatta såväl kirurgiska, diagnostiska och rehabiliterande åtgärder som andra behandlande åtgärder.

Gemensamt för den högspecialiserade vården är att den avser komplex eller sällan förekommande hälso- och sjukvård som behöver koncentreras i syfte att öka förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patient-

säkerheten och kunskapsutvecklingen inom ett vårdområde samtidigt som hälso- och sjukvårdens resurser används mer effektivt.

Kraven på viss volym och multidisciplinär kompetens bör alltid vara uppfyllda för att vården ska betraktas som högspecialiserad. Därutöver kan det i vissa fall vara så att vården kräver stora investeringar eller medför höga kostnader, och i dessa fall kan detta vara ytterligare ett skäl som gör att vården bör koncentreras och betraktas som högspecialiserad vård.

Kriteriet volym kan avse hur många åtgärder en enskild behandlare eller ett team gör per år eller hur många åtgärder som utförs totalt på en vårdenhet. Vilket krav på volym som ställs upp inom varje enskild sjukdomsgrupp får avgöras från fall till fall utifrån flera olika aspekter, t.ex. sjukdomens förekomst och befolkningsstruktur.

Med begreppet ”multidisciplinär kompetens” avses vårdpersonal med olika professioner och olika specialistkompetenser inom en specifik profession.

Andra stycket motsvarar delvis nuvarande 5 § tredje stycket. Bestämmelsen anger att myndighetens beslut enligt första stycket, dvs. beslut om vad som utgör nationell högspecialiserad vård, inte får överklagas.

7 kap. 5 a §

För att få bedriva nationell högspecialiserad vård krävs det tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från ett landsting besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor.

Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det.

Beslut enligt första och andra styckena får inte överklagas.

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitten 5.4–5.6. Paragrafen har i huvudsak utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Första stycket motsvarar delvis nuvarande 5 § andra stycket. Uttrycket riks sjukvård byts ut mot nationell högspecialiserad vård.

Av bestämmelsen framgår att det enbart är landsting som – hos den myndighet som regeringen bestämmer – får ansöka om tillstånd att få bedriva nationell högspecialiserad vård.

Ett tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska gälla tills vidare men ska kunna återkallas under de förutsättningar som anges i andra stycket. Tillståndet ska vara förenat med villkor. Sådana villkor kan vara både generella krav som gäller för alla verksamheter som bedriver nationell högspecialiserad vård och specifika krav som är relaterade till det aktuella sjukdomsområdet.

När myndighetens beslut att ge ett eller flera landsting tillstånd att bedriva viss nationell högspecialiserad vård träder i kraft, är det inte längre tillåtet för andra landsting att bedriva sådan vård.

Andra stycket är nytt i förhållande till nuvarande hälso- och sjukvårdslagen. I bestämmelsen anges under vilka förutsättningar som den ansvariga myndigheten kan besluta om att återkalla ett tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård.

Myndigheten bör regelbundet följa upp att villkoren för meddelade tillstånd uppfylls. Om villkoren inte är uppfyllda kan myndigheten återkalla tillståndet. Det kan exempelvis bli aktuellt när tillståndshavaren förlorar personal så att kompetenskravet inte kan upprätthållas eller när tillståndshavaren inte kan ta emot de patientvolymerna som anges i tillståndet så att patienterna drabbas av mycket långa väntetider.

Myndigheten ska följa utvecklingen inom respektive sjukdomsområde och vid behov utvärdera om det finns skäl att omdefiniera vad som ska anses utgöra nationell högspecialiserad vård. En sådan utvärdering kan få till följd att myndigheten beslutar att återkalla befintliga tillstånd och erbjuda landstingen att ansöka på nytt om tillstånd av ändrad omfattning. Det skulle kunna bli fallet om det utvecklas nya behandlingsmetoder som gör att behandlingen inte längre blir komplicerad eller att utrustning som tidigare krävt stora investeringar sjunker i pris väsentligt.

Tillståndshavare kan också själva begära att tillståndet ska upphöra genom att det återkallas.

Tredje stycket motsvarar delvis nuvarande 5 § tredje stycket. Bestämmelsen anger att myndighetens beslut enligt första och andra styckena, dvs. beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och beslut om återkallelse av ett sådant tillstånd inte får överklagas.

7 kap. 5 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.5. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I paragrafen ges ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för ett tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

8 kap. 5 §

Landstinget får också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt den som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård, om

1. landstingen kommer överens om det, eller
2. det är fråga om *nationell högspecialiserad vård*.

I paragrafen byts uttrycket rikssjukvård ut mot nationell högspecialiserad vård. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. *Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.*
2. *För tillstånd som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och som har beslutats enligt 9 b § den upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller enligt 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i dess lydelse före den 1 juli 2018, gäller vad som föreskrivs för nationell högspecialiserad vård i de nya bestämmelserna och i föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Sådana tillstånd ska fortsätta att gälla även om tiden för tillståndet har gått ut.*

Bestämmelserna behandlas i avsnitten 6.1 och 6.2.

Av *punkt 1* följer att lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

I *punkt 2* regleras hanteringen av de tillstånd att bedriva rikssjukvård som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och som har beslutats enligt 9 b § i den upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller enligt 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i dess lydelse fram till den 1 juli 2018.

Rikssjukvårdsnämndens tillståndsbeslut är tidsbegränsade. Genom denna övergångsbestämmelse kan de tillstånd att bedriva rikssjukvård som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och som har beslutats enligt det äldre regelverket hanteras på samma sätt som tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård enligt det nya regelverket. Det innebär bl.a. att tillstånden kommer att gälla tills vidare och att de kan bli föremål för återkallelse på de grunder som anges i 7 kap. 5 a §.

Sammanfattning av betänkandet **Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa** (SOU 2015:98)

Utredningen om högspecialiserad vård har i uppdrag att föreslå hur den högspecialiserade vården kan utvecklas för att patienterna ska få tillgång till en bättre och mer jämlik hälso- och sjukvård. Vi föreslår hur detta kan möjliggöras genom en ökad nationell styrning. I detta betänkande presenterar vi också ny statistik som visar på att hundratals liv kan räddas varje år om den högspecialiserade vården koncentreras.

Patientens bästa är utgångspunkten

Patientens rätt till en högspecialiserad vård av hög kvalitet oberoende av var personen bor i landet är utgångspunkten för vårt utredningsarbete och våra förslag.

Om patienterna fick bestämma hade en mycket större andel av den högspecialiserade vården redan varit koncentrerad till färre vårdenheter än vad som gäller i nuläget. Patienterna betonar dock att hela vårdkedjan måste beaktas. De anser att en koncentration är nödvändig för att kvaliteten, patientsäkerheten och likvärdigheten i hälso- och sjukvården ska kunna upprätthållas. Detta framgår av både enkätundersökningar och de möten som utredningen haft med patientföreträdare.

Vi ser inget motsatsförhållande mellan att nivåstrukturera den högspecialiserade vården med nationella och regionala enheter och att samordna vårdkedjan där så mycket som möjligt av vården ges lokalt nära hemmet. Bristen på helhetsansvar för patienterna är en akilleshäls inom svensk hälso- och sjukvård. Nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården kan skapa goda förutsättningar för framtagande av nationella vårdprogram och standardiserade vårdförlopp. Telemedicinska verktyg så som diagnostik och behandling på distans samt fast vårdkontakt och multidisciplinära konferenser är ytterligare verktyg som bör användas i högre utsträckning än i dag för att förenkla patientens väg genom vården.

Ökad koncentration leder till ökad kvalitet och säkerhet för patienterna

Utvecklingen går långsamt, trots att det finns konsensus på generell nivå om fördelarna med och behovet av en mer omfattande nivåstrukturering av den högspecialiserade vården. Utredningens egna analyser visar att högspecialiserad vård har koncentrerats i liten omfattning de senaste 14 åren. Som ett exempel gjordes år 2000 14,6 procent av komplicerade operationer på sjukhus som gjorde färre än 20 operationer per år av dessa ingrepp. År 2013 var motsvarande andel 13 procent. Statistiken visar därmed att ungefär lika många sjukhus som 14 år tidigare utför ett fåtal mycket komplicerade operationer.

Vi har dock uppfattat att det hos landstingen finns en önskan om goda argument för en ökad koncentration och hjälp med att prioritera och styra i denna riktning. Utredningen vill framföra följande skäl till varför den högspecialiserade vården behöver nivåstruktureras ytterligare.

Kvaliteten och patientsäkerheten i hälso- och sjukvården förbättras med ökade patientvolym per vårdenhet och per behandlare. Detta framgår av samtliga systematiska översikter av den vetenskapliga litteraturen och våra egna analyser av svenska hälso- och sjukvårdsdata.

Träning ger färdighet och läkare och andra professioner behöver upprätthålla sin kompetens för bästa möjliga resultat för patienten. Detta förutsätter högre patientvolym än vad som är möjligt i dagens svenska sjukvårdsorganisation.

Den vetenskapliga litteraturen och våra egna beräkningar pekar på att cirka 500 dödsfall skulle kunna undvikas årligen, antal komplikationer minskas och vårdtider kortas om patientvolymerna skulle öka till minst 100 ingrepp av en viss typ av åtgärd på svenska sjukhus. Eftersom situationen varit likartad länge, innebär det att tusentals patienter drabbats under det senaste decenniet. Vi föreslår därför att volymriktmärken för sjukhus bör vara minst inom intervallet 50–100 åtgärder per år och att varje individ eller team bör göra cirka 30 åtgärder per år för att uppnå god kvalitet.

Kvaliteten i den kliniska forskningen förbättras också med större patientvolym. Det behövs även en kritisk massa av forskningsintresserad sjukvårdspersonal och andra forskningskompetenser för att skapa en stimulerande forskningsmiljö, något som inte alltid finns på sjukhus med mindre volymer.

Huvudförslag:

Det behövs en ny nationell kunskaps- och beslutsstruktur

Vi föreslår en ny kunskaps- och beslutsstruktur för att nivåstruktureras den högspecialiserade vården. Med nivåstrukturering menar vi en medveten och planerad arbetsfördelning för de olika insatserna i vårdprocessen mellan olika vårdenheter.

Syftet är att vårt förslag ska ersätta dagens rikssjukvård och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Berednings- och beslutsprocessen för rikssjukvården har varit tidskrävande och ineffektiv i förhållande till antalet beslutade tillstånd. Bristen på helhetsperspektiv har bidragit till denna ineffektivitet. Även den nationella cancersamordningen har visat sig vara begränsad och relativt trögrörlig där bl.a. ett gemensamt nationellt beslutsorgan för landstingen saknas. Ur ett styrningsperspektiv är det olyckligt att rikssjukvården och cancersamordningen har utvecklats som två separata spår.

Definiera begreppet högspecialiserad vård

En viktig del i det nya förslaget är den definition av högspecialiserad vård som utredningen föreslår.

Högspecialiserad vård är komplex eller sällan förekommande hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting och som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens, samt i förekommande fall stora investeringar eller höga kostnader för att kvalitet, patientsäkerhet och kunskapsutveckling ska kunna upprätthållas och ett effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås. Högspecialiserad vård indelas i nationell respektive regional högspecialiserad vård.

Nationell högspecialiserad vård ska bedrivas nationellt, men inte i varje sjukvårdsregion. Vi gör bedömningen att den nationella högspecialiserade vården omfattar cirka 4–5 procent av sjukhusvården.

Regional högspecialiserad vård ska bedrivas i varje sjukvårdsregion, men på ett begränsat antal enheter och omfattar upp till 10–15 procent av sjukhusvården.

Vi har valt att inkludera den regionala nivån i definitionen eftersom vi gör bedömningen att det är mer än den mest avancerade hälso- och sjukvården som gynnas av en koncentration och därmed av en ökad samordning och styrning.

Ge Socialstyrelsen ansvaret för kunskaps- och beslutsstrukturen

Vi föreslår att Socialstyrelsen får ett tydligare ansvar än vad myndigheten har i dag för att driva, samordna och besluta om vilken hälso- och sjukvård som behöver koncentreras. Det krävs en nationell arena och en samordnande och drivande kraft med beslutsbefogenheter för att möjliggöra en ökad koncentration av den högspecialiserade vården.

Motsvarande analys delas av många av de företrädare för landstingen och sjukhusen samt patient- och professionsföreträdare som vi har träffat under utredningsarbetets gång.

Tillsätt ett antal sakkunniggrupper som tar fram underlag

Den inledande kunskapsinsamlade fasen är avgörande för hur omfattande nivåstruktureringen blir. Där tas underlag fram avseende vilken hälso- och sjukvård som behöver koncentreras. En systematisk genomgång av all specialiserad hälso- och sjukvård skapar förutsättningar för ett helhetsgrepp kring hälso- och sjukvården. Därmed säkerställs att hänsyn tas till bl.a. akutsjukvården, forskning och utbildning samt att vårdkedjorna samordnas.

Professions- och patientföreträdare har bäst kompetens att bedöma vilken hälso- och sjukvård som behöver koncentreras. Vi föreslår därför att så kallade sakkunniggrupper bestående av professions- och patientföreträdare tillsätts. Under en begränsad tid ska de inventera all specialiserad hälso- och sjukvård och bedöma vilken vård som behöver koncentreras på nationell och regional nivå. Utgångspunkten ska vara den definition av högspecialiserad vård som presenteras ovan.

Vi föreslår att Socialstyrelsen får ansvar att besluta om vilken hälso- och sjukvård som är att betrakta som nationell högspecialiserad vård. Socialstyrelsen ansvarar därefter för den fortsatta koncentrationsprocessen för den nationella högspecialiserade vården genom att inbjuda landstingen att ansöka om att bedriva denna vård.

Ett särskilt beslutsorgan vid Socialstyrelsen, Nämnden för nationell högspecialiserad vård, beslutar avslutningsvis vilka huvudmän som ska få tillstånd att bedriva viss nationell högspecialiserad vård. Nämnden består av företrädare för landstingen.

Socialstyrelsen överlämnar sakkunniggruppernas kunskapsunderlag om den regionala högspecialiserade vården som rekommendationer till landstingen. Dessa rekommendationer ska bl.a. belysa vilka patientvolymer och särskild kompetens som krävs för den högspecialiserade vård som behöver koncentreras i respektive sjukvårdsregion. Landstingen ansvarar för den regionala nivåstruktureringen och därmed hur dessa rekommendationer ska omsättas lokalt och regionalt.

Socialstyrelsen ska även ansvara för uppföljningen av nationell och regional högspecialiserad vård. Egenrapportering och offentlig publicering av kvalitetsdata för den högspecialiserade vården på en gemensam webbplats blir centrala verktyg.

Vi föreslår att vårt huvudförslag genomförs genom förändringar i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), en ny förordning om högspecialiserad vård samt ändringar i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen med ikraftträdande den 1 januari 2018.

Nivåstrukturering utvecklar hälso- och sjukvården

Nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården ska inte ses som en isolerad åtgärd utan bör i stället hanteras som en central del av kunskapsstyrningen och även en möjliggörare för att få till en förändrad läns- och landstingsindelning samt andra nödvändiga strukturförändringar.

Den inledande inventeringen av all specialiserad hälso- och sjukvård som ska göras av sakkunniggrupper skapar goda förutsättningar att bedriva en bättre, säkrare och mer sammanhållen hälso- och sjukvård. Arbetsfördelningen mellan olika vårdenheter blir tydligare och underlagen kan bl.a. ligga till grund för nationella vårdprogram.

Vår definition av högspecialiserad vård sätter fokus på behovet av starka sjukvårdsregioner eller större och färre sjukvårdshuvudmän som ska kunna bedriva och utveckla den regionala högspecialiserade vården. En ökad koncentration av den högspecialiserade vården skapar dessutom motiv och förutsättningar att se över andra befintliga sjukvårdsstrukturer, i synnerhet inom akutsjukvården.

Övriga förslag från utredningen

Utöver vårt huvudförslag om en ny nationell kunskaps- och beslutsstruktur för den högspecialiserade vården, finns det flera insatser som skulle

förenkla koncentrationen av den högspecialiserade vården och förbättra samordningen av patientens väg genom vården. Vi anser bl.a. att

Färre sjukvårdshuvudmän i form av storregioner ger bättre förutsättningar att klara nivåstruktureringen av den regionala högspecialiserade vården. Den pågående Indelningskommittén som har till uppgift att föreslå en ny läns- och landstingsindelning kan underlätta nivåstruktureringen i hälso- och sjukvården och ge huvudmännen möjlighet att klara den regionala högspecialiserade vården på egen hand.

Kvalitetsdata bör vara tillgänglig för allmänheten. En öppen redovisning av volymer och medicinsk kvalitetsdata för den högspecialiserade vården anser vi bör utvecklas skyndsamt för att såväl patienter och medborgare som professioner ges tillgänglig information om dess kvalitet och effektivitet. Data om volymer kopplade till åtgärder eller behandlingar per enhet bör alltid redovisas. Det bör även införas en uppgift över hur många åtgärder av en viss typ varje behandlare har gjort i de patientadministrativa systemen eller i kvalitetsregister. Det borde också generellt vara så att verksamhetschefen har möjlighet att följa upp alla behandlares resultat på individnivå i kvalitetsregistren i form av dödlighet och komplikationer.

Nationella prisöverenskommelser behövs för den högspecialiserade vården. Landstingen bör samordna priserna för den högspecialiserade vården för att koncentrationen ska fungera och falla väl ut för patienterna. De nuvarande ersättningssystemen och regionala prisöverenskommelserna tycks varken tillmötesgå säljar- eller köparlandstingen. Detta faktum försvårar nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården och patienttrörligheten över landstingsgränserna och därmed patienternas tillgång till bästa möjliga behandling.

Nivåstrukturering av akutsjukvården behöver utredas. Vi anser det angeläget att en särskild utredning tillsätts för att belysa behovet av och föreslå hur akutsjukvården kan nivåstruktureras. Det är viktigt att den högspecialiserade vården organiseras så att även akutuppdraget klaras av. Vi kan konstatera att en ökad koncentration av den högspecialiserade vården, främst på regional nivå, får konsekvenser för akutuppdraget. När enskilda sjukhus som en konsekvens av nivåstruktureringen av den högspecialiserade vården inte längre utför vissa behandlingar, förlorar sjukhuset bl.a. viss kompetens. Beroende på i vilken omfattning det lokala sjukhusets vårdutbud ändras, påverkas därmed också dess förmåga att behandla de akuta patienter som kommer till akutmottagningen. Det kan bli svårt att säkra akutuppdraget om ingen hänsyn tas till akutuppdraget vid nivåstruktureringen av den regionala högspecialiserade vården. Detta kan i sig bli ett hinder för en ökad koncentration av den högspecialiserade vården. Samtidigt visar den vetenskapliga litteraturen att även akutsjukvården behöver tillräckliga patientvolymer för att kunna bedrivas med hög kvalitet och patientsäkerhet.

Nationella enhetliga standarder behövs för kommunikationslösningar för telemedicinska verktyg. Vi stödjer E-hälsokommitténs ambition att få till nationella enhetliga standarder och tekniska krav som underlättar möjligheterna att kommunicera mellan landsting och mellan vårdenheter. Genom telemedicinska verktyg såsom video och andra tekniska hjälpmedel, kan avancerad vård bedrivas på distans utan att flytta på varken patienten eller specialistteamet och ändå upprätthålla tillräckliga patientvolymen. Men för att fördelarna med telemedicin ska kunna realiseras fullt ut, behöver det finnas en teknisk infrastruktur som är likvärdig och som kan kommunicera mellan vårdgivare och mellan landsting. I dagsläget använder sig landstingen av olika tekniska lösningar, vilket begränsar användningen över landstingsgränserna.

Författningsförslag i betänkandet Träning ger färdighet – Koncentrera vården för patientens bästa (SOU 2015:98)

1.1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)¹

dels att rubriken närmast före 9 a § ska ha följande lydelse,

dels att 9 a och 9 b §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 a§²

Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde.

Högspecialiserad vård är komplex eller sällan förekommande hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting och som kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens, samt i förekommande fall stora investeringar eller höga kostnader för att kvalitet, patient-säkerhet och kunskapsutveckling ska kunna upprätthållas och ett effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås.

Högspecialiserad vård indelas i nationell respektive regional högspecialiserad vård.

Nationell högspecialiserad vård ska bedrivas nationellt men inte i varje sjukvårdsregion.

Regional högspecialiserad vård ska bedrivas i varje sjukvårdsregion men på ett begränsat antal enheter.

Socialstyrelsen beslutar vilken hälso- och sjukvård som skall utgöra rikssjukvård.

Den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om vilken hälso- och sjukvård som ska ut-

¹ Lagen omtryckt 1992:567.

² Senaste lydelse 2006:325.

Rikssjukvården skall samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas.

9 b §

För att få bedriva rikssjukvård krävs det tillstånd. Tillståndet skall vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, om tillstånd och villkor.

Socialstyrelsens beslut i ärenden om rikssjukvård enligt denna lag får inte överklagas.

För att få bedriva nationell högspecialiserad vård krävs det tillstånd. Tillståndet ska vara förenat med villkor.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, efter ansökan från landsting som avser att bedriva nationell högspecialiserad vård, besluta om tillstånd och villkor.

Myndigheten får återkalla ett tillstånd om villkoren för tillståndet inte är uppfyllda eller om förutsättningarna för tillståndet har ändrats. Tillstånd kan också återkallas på begäran av tillståndshavaren.

Myndighetens beslut i ärenden om nationell högspecialiserad vård enligt denna lag får inte överklagas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare forskrifter om nationell högspecialiserad vård, tillstånd och villkor för att bedriva sådan vård samt om återkallande av sådant tillstånd.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

2. Tillstånd som har beslutats enligt 9 b § i den äldre lydelsen ska, även om tiden för tillståndet har gått ut, fortsätta att gälla till dess att beslut enligt 9 b § andra stycket i den nya lydelsen har fattats.

1.2 Förslag till förordning om högspecialiserad vård

Härigenom föreskrivs följande.

1 § I denna förordning finns föreskrifter om sådan högspecialiserad vård som avses i 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

2 § Socialstyrelsen beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas i enlighet med 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Socialstyrelsen beslutar också om tillstånd och villkor för sådan vård samt om återkallelse av tillstånd i enlighet med 9 b § hälso- och sjukvårdslagen.

3 § Socialstyrelsen ska ta fram rekommendationer till landstingen om vilken hälso- och sjukvård som bör utgöra regional högspecialiserad vård enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

4 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård samt om återkallelse av sådant tillstånd enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2018.

1.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Prop. 2017/18:40
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs ifråga om förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

dels att 19 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 19 a och 19 b §§ samt 23 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns *Rikssjukvårdsnämnden*.

Beslutsorganet ska fatta beslut om *rikssjukvård enligt 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)*.

Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns *Nämnden för nationell högspecialiserad vård*. Beslutsorganet ska fatta beslut om *tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), samt om återkallelse av sådant tillstånd*.

Om Socialstyrelsen bestämmer det, får nämnden även fullgöra andra uppgifter.

Rikssjukvårdsnämnden består av en ordförande samt *nio* andra ledamöter, *varav sex ska representera landstingen, en ska representera Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och en ska representera Vetenskapsrådet*. *Ordföranden i nämnden och ställföreträdaren för denne ska vara representanter från Socialstyrelsen*.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård består av en ordförande samt sex andra ledamöter.

19 a §

Nämnden för nationell högspecialiserad vård ansvarar för sina beslut. Nämnden för nationell högspecialiserad vård ansvarar för sin verksamhet inför myndighetens ledning.

19 b §

Myndighetens ledning ansvarar

inför regeringen för att Nämnden för nationell högspecialiserad vård tilldelas resurser för sin verksamhet samt för att verksamheten bedrivs författningsenligt och effektivt och redovisas på ett tillförlitligt sätt.

23 a §

Ledamöterna i Nämnden för nationell högspecialiserad vård utses av regeringen för en bestämd tid. De sex ledamöterna ska representera landstingen medan ordföranden i nämnden och ställföreträdaren för denne ska vara representanter från Socialstyrelsen.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2018.

Förteckning över remissinstanserna (SOU 2015:98)

Prop. 2017/18:40
Bilaga 3

Riksdagens ombudsmän, Justitiekanslern, Riksrevisionen, Förvaltningsrätten i Stockholm, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Datainspektionen, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läke-medelsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Statens institutionsstyrelse, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Örebro universitet, Vetenskapsrådet, Konkurrensverket, Verket för innovations-system, Regelrådet, Riksarkivet, Statskontoret, Ekonomistyrningsverket, Försvarsmakten, Akademiska sjukhuset, Skånes Universitetssjukhus, Norrlands Universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Örebro, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting (Region Jönköpings län), Kronobergs läns landsting (Region Kronoberg), Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting (Region Skåne), Hallands läns landsting (Region Halland), Västra Götalands läns landsting (Västra götalsregionen), Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting (Region Örebro län), Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting (Region Gävleborg), Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting (Region Jämtland Härjedalen), Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun (Region Gotland), Sveriges Kommuner och Landsting, Akademikerförbundet SSR, Apotekarsocieteten, Distriktssköterske-föreningen, Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Fysioterapeuterna, Kommunal, Svensk Sjuksköterske-förening, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Farmaceuter, Sveriges läkarförbund, Sveriges Psykologförbund, Privattandläkarna, Sveriges Tandläkarförbund, VISION, Vårdförbundet, Handikappförbunden (numera Funktionsrätt Sverige), Nätverket mot cancer, Lika Unika, Cancerfonden, Regionala cancercentrum i sam-verkan, Prostatacancerförbundet, Bröstcancerföreningarnas Riks-organisation, Neuroförbundet, Njurförbundet, Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa, Pensionärernas Riksorganisation, SPF Seniorerna, Reumatikerförbundet, Riksförbundet HjärtLung, Svenska Diabetesförbundet, Aleris, Apoteket AB, Capio, FAMNA, Inera AB, IT & Telekomföretagen (Almega), Kronans Drog-handel Apotek AB, Läkemedelsindustriföreningen, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Sveriges Apoteksförening, Swedish Medtech och Vårdföretagarna.

Utanför remisslistan:

Svensk förening för patologi, Svensk plastikkirurgisk förening, GHP Specialty Care, Svensk Kirurgisk Förening, Praktikertjänst, Hjärnskade-

Prop. 2017/18:40 förbundet Hjärnkraft och Personskadeförbundet RTP, Svensk Förening
Bilaga 3 för Anestesi och Intensivvård, Riksförbundet för Social och Mental
 Hälsa.

1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) dels att 2 kap. 7 §, 7 kap. 5 § och 8 kap. 5 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 7 kap. 5 a–5 c §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

7 §

Med rikssjukvård avses i denna lag hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upp- tagningsområde.

Med högspecialiserad vård avses i denna lag offentlig finansierad hälso- och sjukvård som är komplex eller sällan förekommande och som kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens och i förekommande fall stora investeringar eller medför höga kostnader för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås.

7 kap.

5 §

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård.

För att få bedriva rikssjukvård krävs det tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från ett landsting besluta om sådant tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Myndighetens beslut enligt första och andra styckena får inte överklagas.

Högspecialiserad vård delas in i nationell och regional högspecialiserad vård. Nationell högspecialiserad vård ska bedrivas nationellt men inte i varje sjukvårdsregion. Regional högspecialiserad vård ska bedrivas i sjukvårdsregionerna men på ett begränsat antal enheter i respektive region.

5 a §

Den myndighet som regeringen

bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

För att få bedriva nationell högspecialiserad vård krävs det tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från ett landsting besluta om sådant tillstånd. Tillståndet ska vara förenat med villkor.

Ett tillstånd får återkallas om villkoren för tillståndet inte är uppfyllda eller om förutsättningarna för tillståndet har ändrats. Tillståndet får också återkallas på begäran av tillståndshavaren.

5 b §

Myndighetens beslut enligt 5 a § får inte överklagas.

5 c §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för tillstånd att bedriva nationell hög-specialiserad vård och om återkallande av sådant tillstånd.

8 kap.

5 §

Landstinget får också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt den som omfattas av ett annat landstings ansvar för hälso- och sjukvård, om

1. landstingen kommer överens om det, eller
2. det är fråga om *rikssjukvård*. 2. det är fråga om *högspecialiserad vård*.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2. För tillstånd som gäller vid tidpunkten för ikraftträdandet och som har beslutats enligt 9 b § den upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller enligt 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i dess lydelse före den 1 juli 2018, gäller vad som föreskrivs för nationell

högspecialiserad vård i de nya bestämmelserna och i föreskrifter som Prop. 2017/18:40
meddelats i anslutning till lagen. Sådana tillstånd ska fortsätta att gälla Bilaga 4
även om tiden för tillståndet har gått ut.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2017-10-10

Närvarande: F.d. justitierådet Gustaf Sandström samt justitieråden Johnny Herre och Dag Mattsson.

En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården

Enligt en lagrådsremiss den 28 september 2017 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av rätts-sakkunniga Helen Lidö, biträdd av departementssekreteraren Anne Wisten.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

2 kap. 7 § och 7 kap. 5–5 c §§

I 2 kap. 7 § ges en definition av högspecialiserad vård. Definitionen innehåller ett antal moment som tar sikte på olika kriterier som myndigheten ska beakta vid bedömningen av vilken vård som ska utgöra högspecialiserad vård.

Det framgår av remissen att med vård i det här sammanhanget närmast avses vårdåtgärder. Inom ett visst vårdområde (sjukdomsområde) kan i det enskilda fallet vissa vårdåtgärder komma att hänföras till högspecialiserad vård (t.ex. kirurgiska ingrepp och efterföljande intensivvård och kanske också annan sjukhusvård) medan andra åtgärder (t.ex. diagnostisering, rehabilitering eller palliativ vård) kan bedömas inte ställa krav på speciell kompetens.

I 7 kap. 5 § anges att högspecialiserad vård delas in i nationell och regional vård. Det är emellertid bara den nationella vården som myndigheten ska besluta om och som adresseras i den föreslagna regleringen.

Några rättsverkningar är inte förknippade med att viss regional vård betraktas som högspecialiserad i annat hänseende än att det indirekt framgår att sådan vård inte ska bedrivas på andra vårdenheter i regionen än som särskilt har pekats ut. Här kan nämnas att den omständigheten att ett landsting erbjuder vård som omfattas av ett annat landstings ansvar inte behöver ha sin grund i att vården anses som högspecialiserad (se 8 kap. 5 § 1).

För att vård på regional nivå ska anses högspecialiserad gäller enligt lagrådsremissen samma förutsättningar som för den nationella vården. För att det hela ska kunna fungera väl krävs ett inte obetydligt mått av samordning så att man inte inom en eller flera sjukvårdsregioner går händelserna i förväg och till vissa landsting koncentrerar vård

(vårdåtgärder) som i ett senare skede hänförs till den nationella nivån. Lagrådet är inte övertygat om att de genomlysningar och bedömningar som de tänkta sakkunnig-grupperna förutsätts göra är tillräckliga för att – inom rimlig tid – åstadkomma den erforderliga samordningen.

Remissen kan sägas innehålla en markering av vikten av att på regional nivå få till stånd en ordning som gör det möjligt att där fatta beslut om att koncentrera vård av det aktuella slaget till ett begränsat antal enheter. Enbart en sådan markering löser emellertid inte de problem som har identifierats och är inte heller – mot bakgrund av bestämmelsen i 8 kap. 5 § 1 – nödvändig för att rättfärdiga ett avsteg från kommunalrättsliga principer.

Lagrådet förordar att lagregleringen nu inriktas på den nationella högspecialiserade vården. Effektivitetsskäl och patientintresset talar för att den knytning som i motiven görs till högspecialiserade vårdåtgärder inte bör drivas alltför långt. I linje med detta ligger att sådana åtgärder som i strikt mening inte kan anses högspecialiserade men som tidsmässigt eller på annat sätt kopplar till högspecialiserade åtgärder inte alltid ska behöva hänföras till lägre nivå. Frågan bör uppmärksammas i den fortsatta beredningen.

Vad gäller tillståndsgivningen är avsikten enligt remissen att ett tillstånd ska gälla tills vidare. Enligt Lagrådets mening bör man inte utesluta möjligheten att, när det är lämpligt, i stället lämna ett tidsbegränsat tillstånd.

Lagrådets överväganden rörande lagtexten leder till att det i 2 kap. 7 § tillhandahålls en kortfattad definition, att regleringen av beslut om nationell högspecialiserad vård tas in i 7 kap. 5 § tillsammans med kriterier som är av betydelse för bedömningen av om viss vård ska anses vara högspecialiserad, att bestämmelser om tillståndsgivningen samlas i 7 kap. 5 a § och att delegationen av föreskriftsrätt – med en redaktionell jämkning – ges i 7 kap. 5 b § (som ersätter föreslagna 7 kap. 5 c §).

De aktuella paragraferna skulle därmed kunna få följande innehåll.

2 kap. 7 §

Med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter inom en eller flera sjukvårdsregioner för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

7 kap. 5 §

Den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömning av om en vård ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss

volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader.

Beslut enligt första stycket får inte överklagas.

7 kap. 5 a §

För att få bedriva nationell högspecialiserad vård krävs det tillstånd. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från ett landsting besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla för viss tid eller tills vidare och vara förenat med villkor.

Tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för det har ändrats eller om tillståndshavaren begär det.

Beslut enligt första och andra styckena får inte överklagas.

7 kap. 5 b §

Regeringen eller ... och om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Om Lagrådets förslag att enbart reglera den nationella högspecialiserade vården godtas, ska andra punkten i 8 kap. 5 § ändras till ”2. det är fråga om nationell högspecialiserad vård”.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Nuvarande tillstånd för rikssjukvård är tidsbegränsade och gäller i regel under fem år. När ett tillstånd är på väg att löpa ut, genomförs en utvärdering som sedan läggs till grund för ett ställningstagande till om tillståndet ska förlängas med en ny period.

I lagrådsremissen föreslås att tillstånden för rikssjukvård efter ikraftträdandet i stället ska följa de nya bestämmelserna om högspecialiserad vård. Det innebär att tillstånden därefter ska anses löpa tills vidare, dock med de möjligheter till återkallelse och uppställande av villkor som ges i den nya regleringen.

De nya bestämmelserna ska träda i kraft den 1 juli 2018. Den i remissen föreslagna övergångsordningen har valts bl.a. för att det inte är säkert att Socialstyrelsen hinner förbereda erforderliga beslut om högspecialiserad vård till ikraftträdandet. Detta kan ha betydelse för de beslut om rikssjukvård som då är på väg att löpa ut. Det har också framgått att struktureringen på nationell nivå beräknas kunna slutföras först under 2021.

För att ett tidsbegränsat tillstånd ska få upphävas under löptiden ställs särskilda krav. Enligt Lagrådets mening framstår det i detta fall som mest rimligt att de tillstånd för rikssjukvård som löper vid ikraftträdandet får fortsätta att gälla under de förutsättningar och på de villkor som de har meddelats, dvs. till utgången av den beslutade tillståndstiden, eventuellt med möjlighet till förlängning för en begränsad tid om det behövs för att komma i fas med det nya systemet.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 november 2017

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Wallström, M Johansson, Baylan, Regnér, Andersson, Hellmark Knutsson, Bolund, Damberg, Bah Kuhnke, Shekarabi, Fridolin, Eriksson, Linde, Skog, Ekström, Fritzon, Eneroth

Föredragande: statsrådet Regnér

Regeringen beslutar proposition 2017/18:40 En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
--------------------	--	---

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)	7 kap. 5 b §
-----------------------------------	--------------