

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2021-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om fortsatt giltighet av föreskrifterna (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19;

**HSLF-FS
2021:X**

Utkom från trycket
den xx xx 2021


beslutade den xx 2021.

Socialstyrelsen föreskriver att föreskrifterna (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19, som gäller till utgången av juni 2021, ska fortsätta att gälla till utgången av juni 2022.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Agneta Calleberg

Rättsavdelningen


Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om fortsatt giltighet av föreskrifterna (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19

1. Bakgrund

Inledning

Livmoderhalscancer är en dödlig sjukdom som i mycket hög utsträckning kan förebyggas med screening. Av lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården och förordningen (2019:313) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med cellprovtagning framgår det att regionerna ska erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer. Socialstyrelsen har tagit fram föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening.

Under covid-19-pandemin har flera regioner haft svårt att genomföra livmoderhalsscreening som vanligt. Detta på grund av smittorisken och för att det inte finns tillräckligt med hälso- och sjukvårdspersonal för att utföra screeningen. Regionernas arbetsgrupp för cervixcancerprevention framförde till Socialstyrelsen önskemål om att hälso- och sjukvården under en period skulle kunna använda sig av så kallad självprovtagning. Efter en sådan provtagning kan endast analyser för humant papillomvirus (HPV) göras, men inte analys för cytologi.

I juni 2020 beslutade Socialstyrelsen om föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19, som till viss del ändrade analyskraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. De tillfälliga föreskrifterna gör det möjligt för regionerna att screena hela screeninggruppen för livmoderhalscancer med hjälp av självprovtagning – om screeningen inte kan genomföras som vanligt på grund av covid-19-pandemin. Föreskrifterna gäller till och med utgången av juni 2021.

Vissa regioner har med anledning av covid-19-pandemin fortsatt svårigheter att kunna leva upp till regelverket i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. Det framförs att dessa svårigheter kommer att kvarstå en längre tid, på grund av pandemin i sig men även på grund av att det hos vissa regioner uppkommit en köbildning på grund av pandemin. Vissa regioner önskar därför att Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 fortsätter att vara giltiga ytterligare ett år efter utgången av juni 2021.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening

Av 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening framgår det att regionerna ska erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna och tillhör åldersgrupperna

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

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

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19

Av 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 framgår det att en region som på grund av sjukdomen covid-19 bedömer att det inte är möjligt att erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning med de analyser som anges i 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening får i stället erbjuda screening med analys för endast humant papillomvirus (HPV).

Om en person vid det provtagningstillfälle som ligger närmast tidpunkten då denne fyller 41 år inte erbjuds analys för cytologi, ska personen erbjudas sådan analys så snart som möjligt, dock senast vid nästa provtagningstillfälle (5 §).

Socialstyrelsens rekommendationer gällande screening för livmoderhalscancer

Socialstyrelsen tog år 2015 fram rekommendationer gällande screening för livmoderhalscancer som anger samma åldersgrupper, analysmetoder och intervaller

för screeningen som i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening.¹

Avgörande för rekommendationen att erbjuda kvinnor 23–29 år screening för livmoderhalscancer med cellprovtagning med analys för cytologi var att det inte fanns något vetenskapligt stöd för att cellprov för HPV var en mer effektiv testmetod än cellprov för cytologi i denna åldersgrupp. Dessutom var andelen kvinnor i åldern 23–29 år som bär på HPV mycket hög. Det fanns därmed en risk för överdiagnostik om HPV-analys användes för denna grupp. Detta kan exempelvis medföra ytterligare undersökningar som inte är nödvändiga samt sänkt livskvalitet till följd av oro hos kvinnorna. Vidare är HPV-infektioner också oftast självläkande och behöver inte ge några negativa konsekvenser. Det var därför inte ändamålsenligt att testa denna grupp för HPV, för att sedan gå vidare med undersökning av eventuella cellförändringar.

Enligt Socialstyrelsens rekommendation bör kvinnor i ålderskategorin 30–49 år kallas vid cirka 41 år för både HPV och cytologi för att säkerställa att samtliga cellförändringar upptäcks, även de få fall som kan uppstå utan en aktiv HPV-infektion.

I rekommendationen anges även att självprovtagning med analys för HPV inte har värderats. Det fanns vid den aktuella tidpunkten inget vetenskapligt underlag i form av randomiserade studier för att värdera självprovtagning med analys för HPV som primärscreening.

Socialstyrelsen har sedan rekommendationen 2015 inte gjort någon förnyad översyn av det vetenskapliga stödet för och eventuella negativa effekter av HPV-analys för åldersgruppen 23–29 år. Eftersom vissa omständigheter har förbättrats sedan 2015, exempelvis har en större andel av personerna i denna åldersgrupp nu vaccinerats mot HPV har Socialstyrelsen nu påbörjat en översyn av rekommendationerna. Socialstyrelsen ser det även som angeläget att användningen av HPV-självprovtagning följs upp och utvärderas. I det sammanhanget kommer hälso- och sjukvårdens erfarenheter av att tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 att vara ett värdefullt underlag.

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

Som angetts tidigare har vissa regioner med anledning av covid-19-pandemin fortsatt svårt att kunna leva upp till regelverket i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. Det framförs fortfarande att det inte finns tillräckligt med hälso- och sjukvårdspersonal för screeningsverksamheterna eftersom dessa har behövt låna ut personal till annan mer prioriterad verksamhet. Regionerna har även påtalat de risker som finns för spridning av covid-19 i samband med att patienter uppsöker vårdinrättningar för provtagning. Vidare har många patienter under covid-19-pandemin valt att inte infinna sig på den erbjudna screeningen. Därutöver har det i vissa regioner uppkommit en screeningkö.

¹ Screening för livmoderhalscancer-Rekommendation och bedömningsunderlag, Socialstyrelsen, 2015.

Socialstyrelsen har vid framtagandet av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 gjort bedömningen att HPV-självprovtagning borde kunna användas av regionerna i de fall den ordinarie screeningverksamheten inte kan fortsätta under covid-19-pandemin. Myndigheten gör ingen annan bedömning idag.

HPV-självprovtagning innebär att personen förses med provtagningsmaterial och utför provtagningen på egen hand, istället för att gå till en vårdinrättning för att ta testet. Med provtagningsmaterialet följer instruktioner om hur provet ska tas. Provet skickas sedan med post till ett laboratorium för analys av HPV.

Denna metod har använts i vissa fall för att öka deltagandet i screeningprogrammet av personer som efter upprepade inbjudningar till programmet inte kommit till provtagning. Ett antal studier av metoden har genomförts både i Sverige och i andra länder. Sedan de tillfälliga föreskrifterna trädde ikraft har fem regioner använt sig av, eller planerar för att inom kort använda sig av HPV-självprovtagning. Ett flertal regioner har visat intresse för att erbjuda självprovtagning, men har inte haft möjlighet att planera för detta ännu. Om de tillfälliga föreskrifterna är giltiga ytterligare ett år är det troligt att flera regioner kan använda sig av möjligheten att erbjuda självprovtagning.

Socialstyrelsen konstaterar att HPV-självprovtagning i vissa fall kan vara den enda möjligheten att under pandemin genomföra screening för åldersgruppen 23–29 år. Socialstyrelsen gör därför fortsatt bedömningen att de förväntade hälsovinster för den aktuella gruppen får anses överväga de negativa effekterna, i vart fall så länge pandemin förhindrar cellprovtagning med analys för cytologi. I denna grupp handlar hälsovinster både om att ett minskat antal personer drabbas av cancer och att fertiliteten för dessa i större utsträckning kan bevaras om de upptäcks tidigt. Även för personer runt 41 år är det bättre att kunna genomföra screening för livmoderhalscancer med endast analys för HPV jämfört med att ingen screening genomförs under covid-19-pandemin. Dessa personer ska dock erbjudas analys för cytologi så snart som möjligt, dock senast vid nästa provtagningstillfälle.

Socialstyrelsens bedömning är således att det idag under rådande covid-19-pandemi även fortsättningsvis bör finnas möjlighet att erbjuda screening för livmoderhalscancer med hjälp av HPV-självprovtagning, i de fall ordinarie screeningverksamhet inte bedöms kunna genomföras, trots anpassningar. Användningen av HPV-självprovtagning kan förväntas bidra till att fler personer kan screenas för livmoderhalscancer under pandemin. Screeningen kan därigenom fortsätta att minska sjuklighet och förtida död i livmoderhalscancer.

Socialstyrelsens förslag med anledning av ovanstående bedömning är att förlänga de tillfälliga föreskrifterna om villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19. Det är inte möjligt att förutse hur pandemin kommer att utvecklas eller hur länge den kommer att pågå. Det är därför svårt att avgöra hur länge föreskrifterna behöver förlängas.

Det är fortsatt hög spridning av sjukdomen covid-19 i Sverige. Vaccineringen mot covid-19 har påbörjats, men vi vet inte med säkerhet när massvaccineringen är slutförd och vilken effekt denna kommer att få på smittspridningen. Det kan dock antas att smittspridningen kommer att vara mer under kontroll efter utgången av 2021.

Det har hos vissa regioner uppkommit en köbildning till screeningen med anledning av pandemin. För att kunna komma i fas med köbildningen har det framförts att det skulle underlätta om regionerna skulle kunna använda sig av självprovtagning till alla ålderskategorier som erbjuds screening för livmoderhalscancer. Det har därför från regionerna framförts önskemål om att de tillfälliga föreskrifterna även skulle kunna förlängas under första halvåret av 2022.

Socialstyrelsens förslag med anledning av ovanstående är att förlänga de tillfälliga föreskrifterna om villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 till utgången av juni 2022. Detta görs för att det ska vara möjligt för regionerna att fortsätta med eller påbörja självprovtagning för hela screeninggruppen. Det bör särskilt påpekas att den möjlighet som de tillfälliga föreskrifterna ger är frivillig för regionerna att utnyttja. Det är regionerna själva som ska göra bedömningen av om förutsättningarna är uppfyllda för att tillämpa de tillfälliga reglerna och hur verksamheten i så fall ska utformas organisatoriskt.

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

Om Socialstyrelsen inte förlänger föreskrifterna (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 är det inte möjligt för regionerna att uppfylla kraven i författning genom att ha självprovtagning för alla som ska erbjudas avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning efter utgången av juni 2021.

Det skulle kunna leda till att färre personer genomgår screeningen. Som tidigare nämnts anser vissa regioner att de – under rådande covid-19-pandemi – inte kan erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning genom att ta provet på en vårdinrättning. Det gäller även en tid efter pandemin när screeningkön ska omhändertas.

Ett alternativ är att regionerna endast inför självprovtagning för de ålderskategorier som tillåter HPV-analys. Det skulle då inte vara möjligt att erbjuda självprovtagning för personer i ålderskategorin 23–29 år och för personer runt 41 år. Det har framförts önskemål från vissa regioner att även dessa personer fortsättningsvis skulle kunna få möjlighet att göra självprovtagning eftersom regionerna inte kommer att kunna upprätthålla screeningen för samtliga ålderskategorier annars. Att kunna upprätthålla screeningen för alla ålderskategorier är av vikt eftersom det medför att flera fall av cancer kan undvikas. Vissa kvinnor kan av smittoskäl vara rädda för att gå till en hälso- och sjukvårdsmottagning och därav skjuta upp sin screening. Det kan leda till ojämlik vård. Ett högt deltagande i screening är även en förutsättning för att hälsovinster med screeningen ska kunna uppnås.

Ytterligare ett alternativ för regionerna är att inte införa självprovtagning för någon ålderskategori utan att efter utgången av juni 2021 fortsätta ordinarie screeningsverksamhet via rutinscreening med cellprov på vårdinrättningar. Detta anser några regioner inte är möjligt.

4. Berörda av regleringen

De personer som ska erbjudas screening för livmoderhalscancer avgiftsfritt berörs av regleringen. Likaså berörs regionerna, som ska erbjuda screeningen. Även vårdgivare - och då även vissa privata vårdgivare - som utför screening åt regionerna berörs. Vidare berörs den hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar med screeningen.

5. Barnkonsekvensanalys

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

6. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Regeringen får meddela föreskrifter om vilken screening som ska vara avgiftsfri och regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla för screeningen. Det framgår av 3 § lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården.

Regeringen har i sin tur bemyndigat Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om den avgiftsfria screeningen (bland annat för livmoderhalscancer med gynecologisk cellprovtagning). Enligt 3 § förordningen (2019:313) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med cellprovtagning får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om vilka ålderskategorier som ska omfattas av screeningen, med vilka intervall screeningen ska erbjudas, och de ytterligare villkor som ska gälla för screeningen.

7. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Det uppställs inget krav på att utnyttja det utökade utrymmet att erbjuda analys för HPV, utan det är endast en möjlighet. För de som väljer att införa självprovtagning under denna period behöver vissa konsekvenser dock beaktas.

De regioner som väljer att införa eller fortsätta med självprovtagning för screening för livmoderhalscancer kan behöva säkerställa att det finns tillräckligt med kapacitet i regionen för att samtidigt kunna genomföra annan verksamhet, så som till exempel tester för covid-19. Det finns en risk att konkurrens kan uppstå vad gäller provtagningsmaterial och analyskapacitet. Det kan även finnas logistikutmaningar vad gäller kapacitet för att kunna skicka ut provtagningsmaterial.

Att använda sig av självprovtagning kan även leda till vissa etiska konsekvenser. Valet att testa sig ska, enligt 4 kap. 2 § patientlagen (2014:821), vara frivilligt och informerat. Det är viktigt att information ges på ett tydligt sätt som alla kan förstå. Språkliga eller andra hinder kan göra det svårt att förstå varför en självprovtagning ska utföras. Flerspråkig och tydlig information är nödvändig för att säkerställa att personen självbestämmande och autonomi respekteras.

En negativ effekt kan vara att personerna uppfattar det som osäkert att ta provet själv. Även detta kan motverkas av god information med text och bilder om hur provet ska tas samt att regionen erbjuder provtagning på vårdinrättning för de som känner sig osäkra.

Vart personen ska vända sig om denna inte anser sig kunna utföra testet och vad som händer vid ett positivt utfall är annan viktig information som behöver delges varje person. Det är också angeläget att personer som identifierats med HPV-infektion följs upp på ett säkert sätt.

Beräkningar har sedan tidigare genomförts i Region Stockholm och Region Skåne rörande de ekonomiska konsekvenser som det skulle medföra att övergå till HPV-självprovtagning som primär screeningmetod under en period. Båda regionerna har kommit fram till att metoden, med samma deltagande, är mindre kostsam än den ordinarie screeningverksamheten på vårdinrättning. Socialstyrelsen kan konstatera att metoden med självprovtagning tycks vara billigare, men har svårt att närmare uppskatta kostnader för regionerna och vårdgivarna. Någon hälsoekonomisk bedömning har inte utförts.

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

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

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Socialstyrelsen bedömer att föreskrifterna inte utgör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Som tidigare nämnts innebär föreskrifterna ett tillfälligt utökat utrymme att erbjuda analys för HPV.

10. Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Förslagen innebär inga nya ekonomiska åligganden för regionerna. Som framgått ovan kan eventuellt vissa kostnadsbesparingar uppkomma.

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

Konsekvenserna för företag bedöms som begränsade. Ett fåtal privata företag är idag involverade i screeningprocessen vad gäller distribution, print, laboratorieverksamhet, barnmorskemottagningar och gynekologer. Införande av HPV-självprovtagning som en tillfällig primärmetod för att säkra screeningen kan innebära att avtalsförändringar med befintliga aktörer behöver göras. Regionernas arbetsgrupp för cervixcancerprevention har sedan tidigare bedömt att nya avtal

med ytterligare aktörer inte är aktuellt. Förslaget bedöms således få begränsade effekter för företagen.

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

12. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsens föreskrifter om fortsatt giltighet av föreskrifterna (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 föreslås gälla till och med utgången av juni 2022.

Myndigheten har bedömt att det inte behövs några övergångsbestämmelser. Berörda aktörer behöver inte omedelbart vidta åtgärder för att inrätta sig efter vad som föreskrivs.

Socialstyrelsens föreskrifter föreslås således gälla till och med utgången av juni 2022. Det finns behov att föreskrifterna förlängs ett år med anledning av den ovisshet som råder kring covid-19-pandemin och den screeningvårdkö som finns med anledning av pandemin. HPV-självprovtagning är en metod som innebär en minskad risk för spridning av covid-19-smitta och möjliggör för regionerna att fortsätta med screeningen under pandemin. HPV-självprovtagning är även en metod som kan användas när de köer som har uppkommit med anledning av pandemin ska arbetas bort.

Socialstyrelsen kommer att genomföra vissa riktade informationsinsatser. Myndigheten kommer bland annat i samband med att föreskrifterna beslutas sända information kring detta till samtliga remissinstanser. Information kommer även att läggas ut på myndighetens webbplats.

13. Kontaktperson

