

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2020-xx-xx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19;

**HSLF-FS
2020:X**

Utkom från trycket
den xx xx 2020

beslutade den xx 2020.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 3 § 3 förordningen (2019:313) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med cellprovtagning.

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om undantag från Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening när det gäller screening för livmoderhalscancer.

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

3 § 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).

4 § 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.

-
1. Denna författning träder i kraft den dag den kommit ut från trycket.
 2. Författningen upphör att gälla vid utgången av juni 2021.

HSLF-FS
2020:X

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Agneta Calleberg

Rättsavdelningen

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter 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. Screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning började införas i slutet av 1960-talet. I dag reglerar lagen (2016:659) om avgiftsfrihet för viss screening inom hälso- och sjukvården och förordningen (2019:313) om avgiftsfrihet för screening för livmoderhalscancer med cellprovtagning 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 rådande covid-19-pandemi har vissa regioner haft svårt att leva upp till kraven i föreskrifterna. Detta på grund av smittorisken och för att det inte finns tillräckligt med hälso- och sjukvårdspersonal för att utföra screeningen. Det har därför till Socialstyrelsen framförts önskemål från regionernas arbetsgrupp för cervixcancerprevention att hälso- och sjukvården under en period ska kunna använda sig av så kallad självprovtagning. Efter en sådan provtagning kan endast analyser för humant papillomvirus (HPV) göras, men inte analys för cytologi.

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 §).

Författningen träder i kraft den 1 juli 2020 i fråga om grupperna 2 och 3 här ovan. I övrigt trädde den i kraft den 1 juli 2019.

Anledningen till det senare ikraftträdandet ifråga om grupperna 2 och 3 var att regionerna behövde tid för att anpassa sig till de nya kraven, dvs. att analys för HPV krävdes istället för analys för cytologi för personer i åldern 30–64 år.

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 ovan nämnda föreskrifter.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.

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

Som angetts tidigare har vissa regioner med anledning av covid-19-pandemin haft svårt att kunna leva upp till regelverket i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. Det har

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

inte funnits tillräckligt med hälso- och sjukvårdspersonal för screeningsverksamheterna eftersom dessa har behövt låna ut personal till annan mer prioriterad verksamhet, som till exempel intensivvård. 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 komma på den erbjudna screeningen.

Socialstyrelsen har gjort en bedömning av om HPV-självprovtagning borde kunna användas av regionerna i de fall den ordinarie screeningverksamheten inte kan fortsätta under covid-19-pandemin. Arbetet har bedrivits mycket skyndsamt och det har därför inte varit möjligt att bedriva arbetet på det sätt som normalt sker enligt Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp olika typer av nationella screeningprogram.² Socialstyrelsen har hämtat in utlåtande av experter och etiker samt yttrande från Nationella screeningrådet.

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.

Som angetts ovan så värderades inte metoden inom ramen för Socialstyrelsens rekommendation från 2015. Det fanns då inte något vetenskapligt underlag för en sådan värdering. Utifrån det underlag som Socialstyrelsen nu har tillgång till är bedömningen att HPV-självprovtagning kan användas som en alternativ metod under pandemin. Även om metoden, som primär screeningmetod, inte i så stor utsträckning har varit föremål för forskning, så anges i underlaget att det finns många studier som jämför självprovtagning med prov taget av hälso- och sjukvårdspersonal. Av dessa framgår att sensitiviteten motsvarar den vid provtagna av sjukvårdspersonal, medan specificiteten bedöms som något sämre.

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. Någon fördjupad analys i dessa avseenden har inte heller varit möjligt inom ramen för detta arbete. Tydligt är dock att vissa omständigheter förbättrats sedan 2015, exempelvis har en större andel av personerna i denna åldersgrupp nu vaccinerats mot HPV. Socialstyrelsen konstaterar också att HPV-självprovtagning i vissa fall kan vara den enda möjligheten att under pandemin genomföra screening för åldersgruppen 23–29 år. Socialstyrelsen gör därför bedömningen att de förväntade hälsovinsterna 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 hälsovinsterna 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

² Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning; 2019.

genomförs under covid-19-pandemin. Dessa personer ska dock, enligt Socialstyrelsens förslag, erbjudas analys för cytologi så snart som möjligt, dock senast vid nästa provtagningsstillfälle.

Socialstyrelsens bedömning är således att det idag under rådande covid-19-pandemi 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.

Socialstyrelsen förslag med anledning av ovanstående bedömning är att införa föreskrifter om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19. Föreskrifterna kommer enligt förslaget att tillåta att endast analys för HPV kan göras när det finns behov för det. Detta görs för att det ska vara möjligt för regionerna att införa självprovtagning och för att screeningen ska kunna fortgå utan att patienterna behöver uppsöka en vårdinrättning.

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. Avsikten är att dessa regler endast ska tillämpas när regionerna inte kan genomföra screening enligt nuvarande föreskrifter på grund av sjukdomen covid-19.

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

Om Socialstyrelsen inte meddelar föreskrifter om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 är det inte juridiskt möjligt för regionerna att fullgöra sina skyldigheter avseende den aktuella screeningen genom att utföra analys för HPV för alla ålderskategorier. Regionerna kan därmed inte införa självprovtagning för alla som ska erbjudas avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning.

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.

Ett alternativ är att regionerna endast inför självprovtagning för de ålderskategorier för vilket det idag tillåts HPV-analys. Det skulle då inte vara möjligt att erbjuda endast 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 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. 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 fortsätta ordinarie screeningsverksamhet via rutin-screening med cellprov på vårdinrättningar. Detta anser några regioner inte är möjligt under rådande covid-19-pandemi.

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 gynekologisk 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. Kostnadsmässiga 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 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 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 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.

Socialstyrelsen ser det som angeläget att användningen av HPV-självprovtagning följs upp och utvärderas. Socialstyrelsen kommer att se över rekommendationen från 2015, bland annat avseende användning av HPV-självprovtagning som en del av den ordinära screeningverksamheten. I det sammanhanget kommer hälso- och sjukvårdens erfarenheter av att tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 att vara ett värdefullt underlag.

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.

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 bedömer 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 föreslås träda i kraft den dag de kommit ut från trycket och gälla till och med utgången av juni 2021. Myndigheten har bedömt att det inte behövs några övergångsbestämmelser.

Föreskrifterna bör träda ikraft så snart som möjligt för det fall någon region anser att de har behov att införa självprovtagning för att kunna tillgodose mer prioriterade medicinska behov och för att förhindra smittspridning under covid-19-pandemin. Ikraftträdandet innebär inte att någon aktör omedelbart måste vidta åtgärder för att inrätta sig efter vad som föreskrivs.

Socialstyrelsens föreskrifter föreslås gälla till och med utgången av juni 2021. Enligt regionernas arbetsgrupp för cervixcancerprevention finns det behov att föreskrifterna gäller under cirka ett år med anledning av den osäkerhet som råder huruvida en eventuell andra våg av covid-19-pandemin kommer ske. 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.

Socialstyrelsen kommer att genomföra informationsinsatser, riktade till berörda aktörer. Bland annat kommer information att läggas ut på myndighetens webbplats.