

Rättsavdelningen
Agneta Calleberg
Agneta.calleberg@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om ändring i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening

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 livmoderhalsscreeningen som vanligt. Detta på grund av smittorisken och för att det inte har funnits tillräckligt med hälso- och sjukvårdspersonal för att utföra screeningen. I juni 2020 beslutade därför 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 HSLF-FS 2019:14. De tillfälliga föreskrifterna möjliggör analys för humant papillomvirus (HPV-analys) för hela screeninggruppen, vilket innebär att screeningen kan utföras med hjälp av självprovtagning om den inte kan genomföras som vanligt på grund av covid-19-pandemin. Föreskrifterna gäller till och med utgången av juni 2022.

Socialstyrelsen har under 2021 sett över rekommendationen gällande screening för livmoderhalscancer utifrån rådande kunskapsläge. Förslag till rekommendation har varit ute på remiss fram till den 10 januari 2022. I februari fattade myndigheten beslut i ärendet. Socialstyrelsen har i sin översyn av rekommendationen kommit fram till att denna behöver ändras i vissa delar, jämfört med den tidigare rekommendationen från 2015. Det medför att vissa ändringar behöver

göras i HSLF-FS 2019:14. Förslaget till ändring av föreskrifterna speglar Socialstyrelsens rekommendation på området vad gäller analysmetod, screeningintervall och åldersspann.

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 obehövt av medicinska skäl (6 §).

Socialstyrelsens rekommendation gällande screening för livmoderhalscancer från 2022 i korthet

I Socialstyrelsens rekommendation gällande screening för livmoderhalscancer från 2022¹ rekommenderas att hälso- och sjukvården erbjuder screening för livmoderhalscancer med HPV-analys vart femte år till kvinnor i åldern 23–49 år och vart sjunde år till kvinnor i åldern 50–70 år. Intervallen gäller dem som har fått ett negativt provsvar efter HPV-analys (ej HPV-infektion). Inbjudan till screeningen utgår från den senaste undersökningen, och därför kan åldern vid den sista undersökningen variera mellan 64 och 70 år. Regionerna bör erbjuda provtagning hos en vårdgivare, men självprovtagning kan erbjudas som alternativ.

Det finns fyra skillnader i Socialstyrelsens rekommendation gällande screening för livmoderhalscancer från 2022 jämfört med den från 2015:

- HPV-analys rekommenderas för alla åldersgrupper i screeningprogrammet, det vill säga även för deltagare i åldern 23–29 år.
- Intervallen mellan screeningundersökningarna förlängs för deltagare i åldern 23–29 år utan HPV-infektion.
- Kompletterande analys med cytologi rekommenderas inte längre vid 41 års ålder.
- Självprovtagning kan erbjudas som alternativ till provtagning hos en vårdgivare.

¹ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

Regionerna bör således erbjuda alla deltagare i screeningen provtagning med HPV-analys. Analysmetoden upptäcker infektioner av det sexuellt överförda viruset HPV, som kan leda till cellförändringar och livmoderhalscancer. Med HPV-analys upptäcks risken för cancer tidigare än med analys för cytologi eftersom det tar lång tid innan en HPV-infektion utvecklas till höggradiga cellförändringar och cancer. Samtidigt är risken mindre för överdiagnostik och överbehandling med denna metod nu när många yngre är vaccinerade mot vissa högrisktyper av HPV.

Screeningintervallen är kopplade till metoden HPV-analys. Det betyder att en deltagare som tidigare fått screening med endast analys för cytologi kan screenas med den längre intervallen först efter den första screeningen med HPV-analys.

Vidare rekommenderar Socialstyrelsen inte längre en kompletterande analys med cytologi för 41-åringar, eftersom myndigheten bedömer att den kompletterande analysen endast i liten utsträckning bidrar till att diagnostisera cellförändringar och cancer.

I rekommendationen anges mer information än vad som föreslås regleras i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening. I rekommendationen anges till exempel att självprovtagning kan erbjudas som alternativ till provtagning hos en vårdgivare. Självprovtagning bedöms ge ett likvärdigt resultat som provtagning hos en vårdgivare, när det gäller att upptäcka HPV-infektioner och cellförändringar. Däremot saknas kunskap om hur självprovtagningen påverkar både deltagandet i screeningprogrammet och följsamheten till uppföljande provtagning. Regionerna bör därför alltid erbjuda provtagning hos en vårdgivare, men självprovtagning kan erbjudas som alternativ. Det föreslås ingen reglering kring självprovtagning i HSLF-FS 2019:14, eftersom föreskrifterna inte reglerar hur regionerna ska utföra screeningen.

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

Som angetts tidigare har Socialstyrelsen beslutat om en ny rekommendation gällande screening för livmoderhalscancer utifrån rådande kunskapsläge.² Socialstyrelsen har även föreskrifter gällande screening för livmoderhalscancer. Myndighetens förslag innebär att föreskrifterna ändras så att de stämmer överens med den nya rekommendationen vad gäller analysmetod, screeningintervall och åldersspann.

Det föreslås att det i 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening anges att regionerna ska erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning och analys för humant papillomvirus (HPV) till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna. Screeningen ska erbjudas första gången vid 23 års ålder. Den ska sedan erbjudas vart femte år. Efter 49 års ålder ska den erbjudas vart sjunde år. Den sista screeningen ska erbjudas i intervallet 64–70 år. Om screening har genomförts med analys för endast cytologi, i enlighet med tidigare bestämmelser, ska screening med analys för HPV erbjudas

² Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

inom tre år. Först efter det att en analys för HPV har gjorts ska regionerna erbjuda screening i enlighet med som anges här ovan.

HPV-analys för alla åldersgrupper i screeningprogrammet

Cellförändringar och livmoderhalscancer beror nästan alltid på en infektion av det sexuellt överförda viruset HPV. HPV-infektioner är vanliga, men läker oftast av sig själva. Ett fåtal infektioner läker dock inte, utan kan leda till cellförändringar. Cellförändringar kan leda till livmoderhalscancer, om de lämnas obehandlade en längre tid.³

Föreslagen föreskriftsändring anger analys med HPV för samtliga personer som ska erbjudas livmoderhalscreening till skillnad mot i dag när regionerna ska erbjuda screening med gynekologisk cellprovtagning med analys för cytologi till personer 23–29 år. Avgörande för ändringen av analysmetod är att HPV-analys har en större cancerförebyggande effekt än analys för cytologi, eftersom risken för cancer upptäcks tidigare. Det är också osannolikt att en deltagare utan upptäckt HPV-infektion har höggradiga cellförändringar eller livmoderhalscancer. Upptäckta HPV-infektioner behöver följas upp med till exempel cytologianalys eller andra analyser, så kallad triagering, för att undersöka om det finns cellförändringar som motiverar en uppföljande gynekologisk undersökning (kolposkopi).⁴

I dag är en relativt stor andel av alla kvinnor under 30 år i Sverige vaccinerade mot HPV, så de HPV-typer som ingår i vaccinationen väntas vara ovanligare än tidigare i denna åldersgrupp. Därmed minskar risken för överdiagnostik och överbehandling. Vaccin mot HPV ger över 90 procents skydd mot de HPV-typer som oftast orsakar livmoderhalscancer. Vaccinet skyddar dock inte mot alla HPV-typer som kan orsaka cancer, och det läker inte en redan befintlig infektion eller cellförändring. Därför behöver även vaccinerade screenas för livmoderhalscancer.⁵

Enligt tillgänglig data påverkades inte deltagandet i screeningen när HPV-analys tidigare infördes för åldersgruppen 30–64 år. Samma sak antas kunna gälla åldersgruppen 23–29 år.⁶

Intervallen mellan screeningundersökningarna förlängs

Hur ofta en screeningundersökning behövs beror på vilken analysmetod som används. Analys för cytologi kan endast visa på redan etablerade cellförändringar. Med HPV-analys upptäcks risk för livmoderhalscancer tidigare, eftersom det tar lång tid innan en HPV-infektion utvecklas till cancer. Det föreslås därför att screeningintervallen ska vara 5 år från 23 års ålder och 7 år efter 49 års ålder. För vissa deltagare kan screeningen komma att pågå till 70 års ålder, beroende på när den senaste undersökningen gjordes. Därmed förlängs intervallen för åldersgruppen 23–49 år, eftersom analysmetoden tillåter det. Med längre intervall

³ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

⁴ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

⁵ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

⁶ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

minskar risken för överdiagnostik och överbehandling.⁷ Socialstyrelsen har erfarenhet att regionernas inbjudan till screeningen utgår från den senaste screeningundersökningen. Det innebär att intervallerna kan komma att förskjutas något. Brytpunkten när intervallerna ändras från fem till sju år sker således någon gång efter att personen har fyllt 50 år. Föreskrifterna anpassas utifrån detta förfaringsätt och Socialstyrelsen föreslår att detta regleras i 5 § enligt nedan:

Regionerna ska erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning och analys för humant papillomvirus (HPV) till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna.

Screeningen ska erbjudas första gången vid 23 års ålder. Den ska sedan erbjudas vart femte år. Efter 49 års ålder ska den erbjudas vart sjunde år. Den sista screeningen ska erbjudas i intervallet 64–70 år.

Om screening har genomförts med analys för endast cytologi, i enlighet med tidigare bestämmelser, ska screening med analys för HPV erbjudas inom tre år. Först efter det att en analys för HPV har gjorts ska regionerna erbjuda screening i enlighet med andra stycket.

Eftersom screeningintervallen om 5 år förutsätter metoden HPV-analys kan den införas först när deltagaren har tagit ett första prov med sådan analys. I dag ska regionerna erbjuda avgiftsfri screening för livmoderhalscancer med gynekologisk cellprovtagning med analys för cytologi vart tredje år till personer som vid födseln har tillskrivits det juridiska könet kvinna och är 23–29 år. En person som nu erbjuds analys för cytologi vart tredje år föreslås, genom de förändrade föreskrifterna, glesare intervaller med vart femte år, eftersom HPV-analysen möjliggör detta. Det innebär att det glesare intervallet kan införas först när en person har fått analys för HPV.

I dag anges i HSLF-FS 2019:14 att screeningen ska erbjudas fram till 64 år. Det föreslås nu att det i föreskrifterna ska anges att den sista screeningen ska erbjudas i intervallet 64–70 år. Detta innebär egentligen ingen förlängning av screeningen i praktiken utan beskriver endast det förfaringsätt som regionerna har tillämpat sedan länge. Det vill säga att eftersom inbjudan till screeningen utgår från den senaste screeningundersökningen, innebär det att den sista undersökningen kommer att infalla mellan 64 och 70 år.

Kompletterande analys krävs inte längre vid 41 års ålder

Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ändras så att en kompletterande analys av cytologi (ett så kallat dubbelprov) vid 41 års ålder inte längre ska utföras. Dubbelprovet tas bort för att myndigheten bedömer att den kompletterande analysen endast i liten utsträckning bidrar till att diagnostisera cellförändringar och cancer.⁸

⁷ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

⁸ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

Självprovtagning

Socialstyrelsen bedömer i rekommendationen från 2022 att självprovtagning ger ett likvärdigt resultat som provtagning hos en vårdgivare, när det gäller att upptäcka HPV-infektioner och cellförändringar. Däremot saknas kunskap om hur självprovtagningen påverkar både deltagandet i screeningprogrammet och följsamheten till uppföljande provtagning. Det är viktigt att inte försvåra deltagandet i screeningen för dem som önskar provtagning hos en vårdgivare. Regionerna bör därför fortsätta att erbjuda sådan provtagning, men självprovtagning kan erbjudas som alternativ. Regionerna bör alltså skicka ut erbjudanden om provtagning hos en vårdgivare oavsett om de erbjuder alternativet självprovtagning eller inte.⁹ Det föreslås, som tidigare angetts, ingen reglering kring självprovtagning i föreskrifterna.

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.

Provtagningsmaterialet är att anses som en medicinteknisk produkt. Om självprovtagning erbjuds är det av vikt att regionerna beaktar regleringen kring medicintekniska produkter. Det finns reglering kring detta i bland annat EU-förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Det finns även reglering att beakta i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

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

Om Socialstyrelsen inte ändrar Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening kommer dessa inte att stämma överens med myndighetens rekommendation vad gäller analysmetod, screeningintervall och åldersspann. Eftersom det är angeläget att föreskrifter och rekommendation stämmer överens med varandra och att föreskrifterna stämmer överens med rådande kunskapsläge anser myndigheten att det inte finns några alternativa lösningar till att ändra föreskrifterna.

4. Berörda av regleringen

De personer som ska erbjudas screening för livmoderhalscancer avgiftsfritt berörs av regleringen. Likaså berörs regionerna, som ska erbjuda screeningen.

⁹ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

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. 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

Kostnadsmässiga och organisatoriska konsekvenser

Livmoderhalscancerscreeningen utförs mestadels på barnmorskemottagningar, men kan även utföras på gynekologiska mottagningar och kvinnokliniker. I nedanstående tabell redovisas alla barnmorskemottagningar i landet. Det är inte på alla barnmorskemottagningar som screeningen utförs.

Tabell 1. Antal barnmorskemottagningar i landet

Mottagningar	Antal
Offentliga	521
Privata	151
TOTALT	672

Källa: Medicinska födelseregistret Socialstyrelsen

Socialstyrelsen bedömer att regionerna och dess mottagningar kan använda stora delar av de rutiner och den organisation som har byggts upp i dagens screeningprogram, även i det uppdaterade programmet som föreskrifterna föreslår reglera.

Regionerna behöver dock se till att nödvändig infrastruktur är på plats hos mottagningarna före övergången. IT-system kan till exempel behöva anpassas efter ändrade screeningintervall och analysmetod. Det är också viktigt att mål-

gruppen för screeningen får ändamålsenlig, kvalitetssäkrad och nationellt likvärdig information.¹⁰ Socialstyrelsen har gjort en utvärdering av screeningen 2020 som visade att arbetet med kallelser och uppdaterade system behöver samordnas över regiongränserna.¹¹

Sveriges Kommuner och Regioners förbundsstyrelse, SKR, har i november 2021 beslutat att rekommendera regionerna att ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancerscreening. Regionerna uppmanas att senast den 1 april 2022 anmäla sitt beslut till SKR. I skrivelsen anges att översynen av Socialstyrelsens föreskrifter kommer att påverka kallelsesystemets utformning. Det innebär att ett flertal uppdateringar sannolikt behöver ske under de kommande åren. En stor del av regionerna (Dalarna, Blekinge, Halland, Jönköping, Kalmar, Norrbotten, Sörmland, Västmanland och Västra Götalandsregionen) har i dag det system som är grunden till ett generiskt kallelsesystem. För de regionerna handlar det om att befintligt system uppdateras och för övriga regioner så krävs ett aktivt omställningsarbete för att byta system. För att övergå till ett generiskt kallelsesystem behöver respektive region ansvara för arbetet med införande. Respektive region ansvarar för förvaltningskostnad, utifrån befolkningsandel, efter införande. Förvaltningskostnaden förväntas vara betydligt lägre med ett system som används av många än med separata system i respektive region. Kostnaderna för det generiska kallelsesystemet uppskattas till 10–15 miljoner kronor på nationell nivå med en återbetalningstid på cirka ett år. Engångskostnaden består av bland annat kostnad för licenser under en begränsad period, lokal omställningskostnad i form av extraarbete och upplärning, samt systemanpassningar och lokal utveckling av kringliggande system. Det innebär därefter en besparing på cirka 10–15 miljoner kronor per år på nationell nivå utifrån minskade kostnader för licenser, systemutveckling och enskilda tjänsteplattformar.¹²

Socialstyrelsen konstaterar att det gemensamma kallelsesystemet inledningsvis medför vissa ökade kostnader. Det är dock svårt att uppskatta hur mycket det kommer att påverka regionerna och mottagningarna.

Övergången till HPV-analys för åldersgruppen 23–29 år får vissa konsekvenser för regionerna och mottagningarna. Självva provtagningen är dock densamma som vid dagens analys för cytologi. HPV-analys används dessutom redan för övriga åldersgrupper i screeningprogrammet, så delar av analyskedjan och infrastrukturen kan användas även för den yngre åldersgruppen. Däremot kan delar av analyskedjan behöva utökas, eftersom fler prover behöver analyseras för HPV.¹³

Vidare kan övergången till HPV-analys medföra att hälso- och sjukvården inledningsvis upptäcker fler potentiella cellförändringar i den yngre åldersgruppen. Upptäckta HPV-infektioner behöver följs upp med till exempel analys för cytologi eller andra analyser, så kallad triagering, för att undersöka om det finns cellförändringar som motiverar en uppföljande gynekologisk undersökning (kolposkopi). Därmed kan gynekologernas arbetsbelastning tillfälligt öka. Denna

¹⁰ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

¹¹ Nationell utvärdering – livmoderhalscancerscreening. Socialstyrelsen; 2020.

¹² Meddelande från Sveriges Kommuner och Regioners förbundsstyrelse nummer 19 från 2021, ärendenummer 21/01213.

¹³ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

belastning bedöms dock bli övergående, eftersom antalet deltagare som behöver uppföljning väntas minska efter den första screeningomgången. Många studier av andra åldersgrupper visar en sådan effekt. Dessutom balanseras den ökade belastningen delvis av att screeningintervallen blir längre tack vare HPV-analysen, jämfört med vid analys för cytologi. Om några år är ännu fler vaccinerade mot HPV, vilket minskar belastningen ytterligare.¹⁴

Analys av prover för cytologi är mer personalkrävande än HPV-analys, då provet behöver studeras i mikroskop innan svar kan ges. Analysmetoden vid HPV-screening kommer därmed minska kostnaderna vid landets laboratorier, då den inte kräver samma personaltäthet som för cytologi.

Enligt de beräkningarna som gjordes till rekommendationen från 2015 leder HPV-screeningen till ökade hälsovinster genom färre fall av livmoderhalscancer och en minskning av cancerdödligheten. Den hälsoekonomiska analysen visade också på att rekommendationen var kostnadseffektiv.¹⁵

Regionernas kostnader väntas vidare minska till följd av att Socialstyrelsen föreslår att det inte längre i föreskrifterna kommer att krävas kompletterande analys för cytologi vid det provtagningstillfälle som ligger närmast den tidpunkt då personen fyller 41 år.

Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) har tagit fram ett nationellt vårdprogram för cervixcancerprevention som uppdateras kontinuerligt. Vårdprogrammet kompletterar Socialstyrelsens föreskrifter och rekommendation. Socialstyrelsen uppskattar en ökad administrativ kostnad för arbete med uppdatering av vårdprogrammet till följd av föreslagen föreskriftsändring. Arbetet innefattar även framtagande av mallar till regionerna.¹⁶ Enligt uppgift från RCC uppskattas det arbetet till två veckor heltid. Socialstyrelsen uppskattar att en barnmorska utför det arbetet. År 2020 var den månatliga lönekostnaden för en barnmorska, enligt SCB:s lönestatistik 77 280 kr.¹⁷ Den administrativa kostnaden för 80 timmar blir därmed 38 640 kr.

När detta arbete har utförts påbörjas regionala anpassningar. Dessa anpassningar ser lite olika ut i regionerna, varför det är svårt att uppskatta hur mycket extra administrativ tid som kommer att påverka regionerna och mottagningarna. RCC håller i utbildning för all personal. Det sker regionvis kontinuerligt och medför ingen utökad kostnad.

Inför ikraftträdandet av föreskrifterna uppskattar Socialstyrelsen att berörda mottagningar behöver uppdatera och säkerställa lokala rutiner kring screeningen. Det innebär att verksamhetschefen behöver se till att rutinerna uppdateras och sedan informera berörd personal. Det har antagits att det behövs åtta timmar för

¹⁴ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation om att erbjuda screening, Slutversion. Socialstyrelsen; 2022.

¹⁵ Screening för livmoderhalscancer – Rekommendation och bedömningsunderlag. Socialstyrelsen; 2015.

¹⁶ RCC. Hämtad 2022-02-11 från <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/kallelser-och-svarsbrev/>.

¹⁷ Enligt SCB lönestatistik år 2020 är månadslönen 42 000 kr för en barnmorska och med pålägg om 1,84% blir månadskostnaden 77 280 kr. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. För mer information gällande beräkningen se Ekonomiska effekter av nya regler – Så beräknar du företagens kostnader. Tillväxtverket; 2017.

att utföra dessa arbetsuppgifter för verksamhetschefen. År 2020 var månadskostnaden 142 416 kr för en klinik- och verksamhetschef.¹⁸ Kostnaden för åtta timmars arbete med dokumentation, läsning och information i verksamheten blir då 7 121 kr.

Socialstyrelsen bedömer att, trots att det kan uppkomma vissa merkostnader, kommer föreslagen föreskriftsändring totalt sett leda till lägre kostnader för regionerna. Det beror framförallt på införandet av längre screeningintervall och införandet av HPV-analys för hela screeninggruppen.

I detta sammanhang kan även nämnas att SKR har i en överenskommelse med staten tilldelats 30 miljoner kronor till vaccinering och screening för att utrota livmoderhalscancer. Utav medlen ska 5 miljoner avsättas för nationell samordning för att effektivisera implementeringen, t ex genom att underlätta erfarenhetsutbyte, möjliggöra gemensamma kommunikationsinsatser och gemensam uppföljning.¹⁹

Konsekvenser för Förenta Nationernas Agenda 2030

Förenta Nationerna (FN) har tagit fram mål för människornas och planetens välbefinnande, Agenda 2030. Målen ska bidra till en socialt, ekonomiskt och miljömässigt hållbar utveckling och vara uppnådda till år 2030 i världens alla länder. Föreskrifterna som reglerar screening för livmoderhalscancer berör mål tre i Agenda 2030, God hälsa och välbefinnande. Även mål fem Jämställdhet berörs och då 5.6 om allmän tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter.

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

Regleringen om avgiftsfri screening för livmoderhalscancer innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Regionerna får, enligt tidigare reglering på området, inte ta ut avgifter för denna screening och de måste erbjuda sådan screening enligt villkoren i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:14) om villkor för avgiftsfri screening.

¹⁸ Enligt SCB:s lönestatistik år 2020 är månadslönen för en klinik- och verksamhetschef 77 400 kr. Efter att lönen multiplicerats med schablonvärde 1,84% blir månadskostnaden 142 416 kr. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. För mer information gällande beräkningen se Ekonomiska effekter av nya regler – Så beräknar du företagets kostnader. Tillväxtverket; 2017.

¹⁹ Jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2022 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner; 2022.

Socialstyrelsens föreslagna ändrade föreskrifter rör villkoren för screeningen. De föreslagna villkoren har sin grund i Socialstyrelsens rekommendation om screening för livmoderhalscancer från 2022 och de kunskapsunderlag som ligger till grund för den. Den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som de ändrade villkoren innebär får ses som liten eftersom den screening som regionerna redan i dag är skyldiga att erbjuda ligger nära dessa villkor. Mot denna bakgrund och med hänsyn till att syftet är att föreskrifterna ska bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs utifrån rådande kunskapsläge kan den begränsade inskränkningen i den kommunala självstyrelsen inte anses gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen.

10. Kostnader och intäkter för kommuner och regioner

Se 7. Kostnadmässiga och andra konsekvenser.

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

Konsekvenserna för företag bedöms som begränsade. Ett fåtal privata företag är i dag involverade i screeningprocessen vad gäller bland annat distribution, print, laboratorieverksamhet, barnmorskemottagningar och gynekologer. Föreslagna ändringarna i föreskrifterna kan innebära att avtalsförändringar med befintliga aktörer behöver göras.

Socialstyrelsens förslag till ändrade föreskrifter påverkar inte företagens konkurrensförmåga, då de privata verksamheter som i dag deltar i screeningen i de flesta fall troligtvis i fortsättningen kommer att göra det.

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 1 juli 2022. Det är dagen efter det att Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:38) om tillfälliga villkor för avgiftsfri screening med anledning av sjukdomen covid-19 upphör att gälla. På så sätt kan de regioner som har använt sig av de tillfälliga föreskrifterna fortsätta att screena hela screeninggruppen med HPV-analys.

Myndigheten har bedömt att det inte behövs några övergångsbestämmelser. Regionerna har varit involverade i processen när den nya rekommendationen gällande screening för livmoderhalscancer togs fram. Vidare beslutade Socialstyrelsen i juni 2020 om tillfälliga föreskrifter (HSLF-FS 2020:38), som möjliggör HPV-analys för hela screeninggruppen, vilket nu föreslås införas permanent. Regionerna var även involverade i denna process. Regionerna har således under

en längre period varit involverade i processerna kring de förändringar i föreskrifterna som nu föreslås. Vidare har SKR i en överenskommelse med staten tilldelats 30 miljoner kronor till vaccinering och screening för att utrota livmoderhalscancer.²⁰ SKR har även beslutat att rekommendera regionerna att ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancerscreening.²¹ Socialstyrelsens bedömning är därmed att det finns goda förutsättningar för att en övergång till de nya föreslagna kraven i föreskrifterna ska kunna ske smidigt utan ytterligare övergångsbestämmelser.

Socialstyrelsen kommer att genomföra informationsinsatser, riktade till berörda aktörer. 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

Agneta Calleberg, jurist
agneta.calleberg@socialstyrelsen.se
Telefon: 075-247 40 15

²⁰ Jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2022 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner; 2022.

²¹ Meddelande från Sveriges Kommuner och Regioners förbundsstyrelse nummer 19 2021, ärendenummer 21/01213.