



**Rektor**

**Yttrande över Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård (Dnr. 4.1-15563/2018)**

Karolinska Institutet har beretts möjlighet att lämna synpunkter på förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård. Karolinska Institutets yttrande bifogas.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Ole Petter Ottersen efter föredragning av direktör Anna Humble. I ärendets slutliga handläggning har professor Anders Ekbohm också deltagit.

Ole Petter Ottersen

Anna Humble





**Rektor**

Socialstyrelsen  
[socialstyrelsen@socialstyrelsen.se](mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se)  
cc: [jonas.widell@socialstyrelsen.se](mailto:jonas.widell@socialstyrelsen.se)

### **Yttrande över Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård (Dnr. 4.1-15563/2018)**

Karolinska institutet (KI) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på förslag till Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård. KI välkomnar möjligheten att yttra sig och lämnar följande synpunkter.

Karolinska institutet ser det som positivt att Socialstyrelsen beslutar om föreskrifter för den nationella högspecialiserade vården. Föreskriftens utformning reglerar processen för den nationella högspecialiserade vården avseende ledningssystem, ansökan om tillstånd, villkor för verksamheten, begäran om återkallelse av tillstånd och undantagsbestämmelser. I förslaget nämns landstingens ansvar att stödja forskning och utveckling som kan ha betydelse för den vård som omfattas av beslutet om tillstånd vilket KI menar är mycket betydelsefullt.

Vad gäller förslagets 5 kap. Begäran om återkallelse av tillstånd förordar KI att Socialstyrelsens möjlighet att återkalla ett tillstånd enligt HSL 7 kap. 5 § tydliggörs i föreskriften. I förslaget regleras enbart återkallelse efter begäran från landsting. KI anser att möjligheten till återkallelse i de fall villkoren inte längre är uppfyllda bör regleras i föreskrift. Detta för att säkra att kvaliteten upprätthålls i den nationella högspecialiserade vården samt öka förutsebarheten för tillståndshavarna. KI anser att även kravet på stödjande av forsknings- och utvecklingsarbete ska kunna få betydelse vid återkallelse.

Socialstyrelsens bemyndigande att meddela föreskrifter omfattar de villkor som ska gälla för tillstånd och återkallelse samt ansökningsförfarandet. I Socialstyrelsens konsekvensutredning beskrivs den nya processen för tillståndsgivning med det särskilda beslutsorgan som ska inrättas vid myndigheten, Nämnden för nationell högspecialiserad vård. KI betonar vikten av att FoU-kompetens ska krävas i samtliga sakkunniggrupper både vid beslut om vilka områden som ska utlysas och vid bedömning av inkomna ansökningar. KI anser att förslagen till beslut om vad som ska utgöra nationell högspecialiserad vård remitteras till universitet för att säkerställa utvecklings- och forskningsperspektivet i bedömningen.



Vidare framgår av konsekvensutredningen att de specifika villkoren för verksamheten ska anges i den ansökningsförfrågan som Socialstyrelsen kommer att skicka ut till landstingen inför varje ansökningsperiod. KI bedömer att det finns vissa generiska villkor som bör gälla för samtliga verksamheter som kan komma i fråga för tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård. Ett sådant villkor bör vara verksamhetens aktiva deltagande i forsknings- och utvecklingsarbete inom det aktuella området.

Som framgår av regeringens proposition 2017/18:40 En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården kommer nivåstrukturering av vården och koncentration att påverka förutsättningarna att bedriva forskning, utbildning och kompetensutveckling. KI vill framhålla betydelsen av att alla beslut om koncentration bör inkludera konsekvensbeskrivningar och åtgärdsplaner för en aktiv forskning och goda utbildningsförutsättningar.

Angående ekonomiska konsekvenser menar KI att den betalningsmodell som kommer att utvecklas måste ge förutsättningar för att koncentration av högspecialiserad vård ska bli utvecklings-, kompetens- och kvalitetsdrivande. Kostnader för nödvändiga kompetensnätverk, utvecklingsarbete, forskning och utbildning måste tydliggöras.