

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2018-12-4
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård;

**HSLF-FS
2018:48**

beslutade den 13 november 2018.

Utkom från trycket
den 6 december 2018

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 kap. 3 och 4 §§
hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna författning ges föreskrifter om nationell högspecialiserad vård som kompletterar bestämmelserna i 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

Författningens innehåll

2 § Författningen innehåller bestämmelser om

- ledningssystem (2 kap.),
- ansökan om tillstånd (3 kap.),
- villkor för verksamheten (4 kap.),
- begäran om återkallelse av tillstånd (5 kap.), och
- undantagsbestämmelse (6 kap.).

2 kap. Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller kraven som ställs i dessa föreskrifter.

3 kap. Ansökan om tillstånd

1 § Vid ett landstings ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska ett särskilt formulär användas (*bilaga I*).

Ansökan ska göras inom den tidsperiod som anges i den ansökningsförfrågan som Socialstyrelsen har skickat ut till landstingen.

Till ansökan ska fogas det underlag som Socialstyrelsen begär i ansökningsförfrågan.

2 § På Socialstyrelsens begäran ska landstinget skicka in underlag utöver vad som följer av 1 § tredje stycket.

4 kap. Villkor för verksamheten

Landstingets ansvar

1 § Ett landsting som har fått tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska ansvara för att verksamheten uppfyller de generella villkoren i detta kapitel och de specifika villkoren i beslutet om tillstånd.

I det fall ett landsting sluter avtal med en privat vårdgivare om att denne ska utföra vården, ska landstinget ansvara för att verksamheten uppfyller villkoren.

Påbörja verksamhet

2 § Landstinget ska påbörja verksamheten vid den tidpunkt som anges i beslutet om tillstånd.

Förändring i verksamhet

3 § Landstinget ska till Socialstyrelsen skyndsamt anmäla förändringar i verksamheten som påverkar landstingets förutsättningar att uppfylla villkoren i detta kapitel och i beslutet om tillstånd.

Samverkan

4 § I syfte att uppnå en jämlik vård samt bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande ska landstinget samverka med andra landsting som bedriver vård inom samma tillståndsområde. Landstinget ska även samverka med de vårdgivare som remitterar patienter till sådan vård.

5 § Genom samverkan enligt 4 § ska landstinget bidra till kunskaps-spridning i hälso- och sjukvården.

Risikanalys och kontinuitetsplan

6 § Som ett led i en riskanalys enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska landstinget bedöma risken för oförutsedda händelser som kan påverka tillgången på personal, lokaler eller utrustning.

Landstinget ska med utgångspunkt i riskanalysen upprätta en kontinuitetsplan som säkerställer att vården kan erbjudas inom medicinskt motiverad tid, även i de fall en sådan oförutsedd händelse har inträffat.

Uppföljning och utvärdering

7 § Bestämmelser om vårdgivares egenkontroll finns i 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

8 § Varje landsting ska senast den 1 april årligen till Socialstyrelsen skicka in en rapport som avser närmast föregående år.

Årsrapporten ska innehålla uppgifter om verksamhetens vårdresultat och en redogörelse för hur verksamheten har uppfyllt villkoren i detta kapitel och i beslutet om tillstånd.

9 § På Socialstyrelsens begäran ska landstinget skicka in uppgifter utöver vad som följer av 8 §.

Forskning och utveckling

10 § I syfte att stödja sådan forskning och utveckling som kan ha betydelse för den vård som omfattas av beslutet om tillstånd ska landstinget efter samråd med berörda universitet och högskolor fastställa de processer och rutiner som behövs.

5 kap. Begäran om återkallelse av tillstånd

1 § Vid ett landstings begäran om återkallelse av ett tillstånd ska ett särskilt formulär användas (*bilaga 2*).

Begäran ska komma in till Socialstyrelsen senast tolv månader innan landstinget avser att upphöra med vården.

2 § Till formuläret ska fogas en plan för hur verksamheten ska avvecklas (avvecklingsplan). Den ska innehålla

1. en tidsplan för avvecklingen, och
2. en beskrivning av hur tillgängligheten till vården ska kunna säkerställas under avvecklingen.

6 kap. Undantagsbestämmelse

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.

Socialstyrelsen

URBAN LINDBERG

Camilla Damell



ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva nationell
högspecialiserad vård

Datum

.....

Socialstyrelsen

☐ Ansökan om att få bedriva nationell högspecialiserad vård

Specificering av vården enligt ansökningsförfrågan
--

Sökande landsting

Namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Kontaktperson	
Telefon	E-postadress

Verksamhet

Sjukhus
Enhet
Verksamhetschef

Om vården ska utföras av någon annan än landstinget

Privat vårdgivare	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort

Enligt 3 kap. 1 § tredje stycket ska till ansökan fogas det underlag som Socialstyrelsen begär i ansökningsförfrågan.

**BEGÄRAN OM ÅTERKALLELSE**
av tillstånd att bedriva
nationell högspecialiserad vårdDatum

.....**Socialstyrelsen**☐ Begäran om återkallelse av tillstånd att bedriva
nationell högspecialiserad vård

Specificering av vilken vård som återkallelsen gäller

Landsting som begär återkallelse

Namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Kontaktperson	
Telefon	E-postadress

Verksamhet

Sjukhus
Enhet
Verksamhetschef

Om vården utförs av någon annan än landstinget

Privat vårdgivare	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort

Av 5 kap. 2 § framgår att en avvecklingsplan ska fogas till begäran om återkallelse.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

