

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

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

---

## Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård;

**HSLF-FS  
2018:xx**

beslutade den xx xx 2018.

Utkom från trycket  
den xx xx 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 (2017:30).

#### *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 § Ett landstings ansökan om tillstånd att bedriva högspecialiserad vård ska göras på ett särskilt formulär (*bilagan*).

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 §.

#### **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.

Om ett landsting sluter avtal med en privat vårdgivare om att 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 av verksamhet*

**3 §** Förändringar som påverkar ett landstings förutsättningar att uppfylla villkoren i detta kapitel och i beslutet om tillstånd ska skyndsamt anmälas av landstinget till Socialstyrelsen.

##### *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 ska landstinget bidra till kunskapsspridning i hälso- och sjukvården.

##### *Risikanalyser 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 mars 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 fastställa de processer och rutiner som behövs.

## **5 kap. Begäran om återkallelse av tillstånd**

**1 §** Ett landstings begäran om återkallelse av ett tillstånd ska göras på ett särskilt formulär (*bilagan*).

Begäran ska göras 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 efter avvecklingen.

## **6 kap. Undantagsbestämmelse**

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

**HSLF-FS**  
**2018:xx**

---

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Camilla Damell