

KHS/HV
Per-Henrik Zingmark
per-henrik.zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm
johan.bratt@sll.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 oktober 2022. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 14 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet. Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas omgående för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Socialstyrelsen har hämtat in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående vilken eller vilka regioner som ska beviljas aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen består av två representanter från varje samverkansregion. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att region Stockholm har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att region Stockholm även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar region Stockholm tillstånd att bedriva aktuell vård. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) krävs det tillstånd för att få bedriva nationell högspecialiserad vård. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från en region besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen efter ansökan från en region om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Myndigheten beslutar också om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Enligt 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom myndigheten ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Beslutsorganet ska fatta beslut om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård samt om återkallelse av ett sådant tillstånd enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen.

Enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård ska verksamheten uppfylla vissa generella villkor avseende bl.a. samverkan, riskanalys och kontinuitetsplan, uppföljning och utvärdering samt forskning och utveckling.

I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framhålls att nämndens beslut ska baseras på en bedömning av i viken mån en enhet uppfyller de krav som gäller för det aktuella tillståndet. Patientens bästa ska vara utgångspunkten vid beslutet (prop. 2017/18:40 s. 50 ff.).

Nämndens bedömning

Nämnden bedömer att verksamheten, som region Stockholm ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren som gäller för aktuellt tillstånd. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen föreslår att region Stockholm ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.


Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Stockholm bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid intensivvård där levertransplantation kan vara indicerat. Region Stockholms ansökan ska därför bifallas.

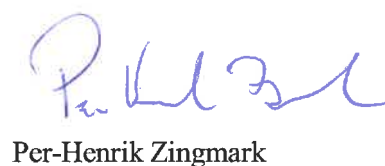
Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tibro, samverkansregion Lund/Malmö, Kaisa

Karro, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Per-Henrik Zingmark

Bilaga 1

Generella villkor

Region Stockholm ansvarar för att verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Stockholm ansvarar även för att verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	<ul style="list-style-type: none"> • Levertransplantationskirurg • Specialist i medicinsk gastroenterologi och hepatologi <p>Specialister, samtliga med erfarenhet av leversjukdomar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specialist i anestesi och intensivvård • Radiolog med interventionell kompetens • Radiolog med kompetens inom bilddiagnostik • Patolog • Specialist inom infektionssjukdomar • Endoskopisk interventionell kompetens • Patolog/Cytolog <p>Hepatologisk, endoskopisk, anestesiologisk, levertransplantationskirurgisk och radiologisk kompetens ska finnas tillgänglig via jour/beredskap 24 tim/dygn.</p>
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	<ul style="list-style-type: none"> • Specialistsjuksköterska inom intensivvård • Dietist med erfarenhet av leversjukdomar • Kurator • Fysioterapeut med erfarenhet av rehabilitering av svårt sjuka/IVA-vårdade patienter i första hand för att delta i bedömning om förutsättningar för Levertransplantation
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Operationssal med avancerad utrustning för hjärtövervakning så som PA-kateter och hjärt-EKO och för snabb vätsketillförsel • Gastroenterologisk vårdavdelning

	<ul style="list-style-type: none"> • IVA-platser i tillräcklig mängd och med kompetent bemanning. Uppskattningsvis ca 1-2 vårdplatser per nationell högspecialiserad vårdenhet.
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> • Levertransplantationsverksamhet • Tillgång till koagulationsexpertis • Tillgång till psykiatrisk verksamhet med möjlighet att göra akuta bedömningar (24 tim jourverksamhet)
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Perkutan och transjugulär biopsitagning av levern, med patolog-beredskapsjour 7 dagar i veckan. • Bilddiagnostik: angiografi/genomlysning • Trombelastografi/tromboelastometri (koagulationsanalyser) • Endoskopi • Immunologisk och virologisk hepatitdiagnostik
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	Inte aktuellt
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt
Övrigt (krav på nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Videokonferens på nationell nivå med NHVe • NHVe ska kunna ta emot ST-läkare från andra kliniker så att de kan lära sig denna specialistvård • NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter vid utskrivning • NHVe ska verka för strukturerad uppföljning • NHVe skall bidra till forskning och kompetensutveckling inom det aktuella vårdområdet