

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; fosterterapi

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet fosterterapi. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 mars 2021. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 30 september 2020 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet fosterterapi 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 omedelbart efter nämndens beslut 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 (HSLF-FS 2018:48) 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 vilken 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 anser 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 sjukdomsområdet fosterterapi. 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 Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Stefan Olsson, 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 Universitets-sjukhuset 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:

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

- Fostermedicinare med erfarenhet, utbildning och kompetens gällande intrauterina ingrepp och minst examination SFOGs expertkurs obstetriskt ultraljud.
- Barnkardiolog med fosterkardiologisk vidareutbildning.
- Patolog med erfarenhet av perinatalpatologi.
- Barnkirurg med erfarenhet av avancerad barnkirurgi.
- Barnradiolog med fostermedicinsk kompetens.
- Neonatolog.
- Barnendokrinolog.

Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

- Kurator.
- Barnmorskekoordinator.
- Verksamhetssekreterare.
- Registerhållare.
- Medicinteknisk kompetens inom området.

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Neonatal intensivvård extrem underburenhet.

- Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter till foster.
- Tillgång till modern operationssal med minimalinvasiv utrustning för intrauterina ingrepp.
- Provtagning från fostrets blod (cordocentes).
- Laboratorium med möjlighet till hematologiska analyser.

Andra områden som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas

- Avancerad neonatal intensivvård för extrem underburenhet.
- Barnkardiologi med fosterkardiologi vidareutbildning.
- Avancerad barnkirurgi.
- Barnhematologi.
- Barnradiologi.
- Förlossningsvård.
- Barnendokrinologi.
- Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter till foster.
- Verksamhet som bedriver nationell vård inom intrauterina behandlingar, såsom intrauterin laserbehandling, intrauterin shuntbehandling och intrauterina transfusioner.

Kritiska diagnostiska metoder

- Avancerat obstetriskt ultraljud.
- Tillgång till foster MR med kvalificerad medicinsk tolkning inom 24 timmar.

Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

- Intrauterina injektioner av läkemedel och stamceller.

Övrigt

- Beredskap att samla team under årets alla dagar.
- Telefontider för patient och remittent under jourtid.
- Kvalitetsregister för uppföljning ska finnas.

- Möjlighet till auskultation på nationell högspecialiserad enhet för läkare som subspecialiserar sig till fostermedicinare.
- Möjlighet att ta del av journaler digitalt mellan remitterande enhet och nationell högspecialiserad enhet.
- Den framtida tillståndsinnehavaren ska ha internationella samarbeten för att motverka sårbarheten av att vara ensamutförare i Sverige.
- Den framtida tillståndsinnehavaren ska verka för överrapportering och adekvat kunskapsöverföring till övriga regioner genom exempelvis bildöverföring/bildronder. Den tekniska lösningen finns idag, men regionerna behöver verka för samordning kring detta.
- Nationellt system för bildöverföring och delning av medicinsk information för sambedömning av gemensamma patientfall.