

Intrauterina behandlingar som rikssjukvård

– tillståndsutredning

Underlag till Rikssjukvårdsnämndens möte
den 23 maj 2012

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2012-6-32

Metadata

Kunskapsunderlag: Kunskapssammanställning utan evidensgradering

Grad av styrning: Styrande

Primär målgrupp: Beslutsfattare – politiska (nationell, regional och lokal nivå)
Beslutsfattare – chefer

Huvudsyfte: Regel

Typ av dokument: Annat kunskapsstyrande material

Publicerad www.socialstyrelsen.se, juni 2012

Förord

Enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, beslutar Socialstyrelsen om vilken hälso- och sjukvård som ska vara rikssjukvård. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas enligt 9 a § HSL. För att få bedriva rikssjukvård krävs tillstånd. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från landsting, om tillstånd och villkor enligt 9 b § HSL.

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 2 mars 2011 att definiera intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Två landsting har ansökt om att få bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Denna utredning syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för sitt ställningstagande i frågan om vilket av dessa två landsting som bör ges tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård får enligt 9 b § HSL inte överklagas. Tillståndet att bedriva rikssjukvård gäller i fem år. Ett år före tillståndets utgång tar Socialstyrelsen initiativ till en ny utredning.

Denna rapport har skrivits av Jonas Karnström.

Anders Printz
Avdelningschef

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	7
<i>Inledning</i>	8
Antal tillstånd	8
Syfte och avgränsning	9
<i>Metod och arbetsprocess</i>	10
Bedömningsgrund för tillstånd om rikssjukvård	10
Underlag för bedömning	11
Villkor för tillstånd	12
Förankring och beredning	12
<i>Analys av sökande landsting</i>	13
Vårdresultat	13
Kompetens att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård	13
God vård	19
Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård	20
Säker hälso- och sjukvård	20
Patientfokuserad hälso- och sjukvård	21
Jämlik hälso- och sjukvård	21
Hälso- och sjukvård i rimlig tid	22
Forskning	22
Beredskap vid oförutsett resursbortfall	23
Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet	24
<i>Sammanfattande bedömning och slutsats</i>	26
<i>Förslag till beslut</i>	29
<i>Referenser</i>	30
<i>Bilagor</i>	31

Sammanfattning

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 2 mars 2011 att definiera intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Beslutet innebär att verksamheten ska samordnas till maximalt två enheter, där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Rikssjukvårdsnämnden beslutar, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, om tillstånd och villkor. Ansökan om att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård har inkommit från Landstinget i Uppsala län, genom Akademiska sjukhuset, och Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset.

Utgångspunkten i beslutet om tillstånd för rikssjukvård är att två landsting får tillstånd att bedriva rikssjukvård. Mot bakgrund av att verksamheten intrauterina behandlingar omfattar ett så litet antal patienter och vårdtillfällen att de effekter som vanligtvis uppstår vid en koncentration till två tillstånd bedöms gå förlorade, bedömer Socialstyrelsen dock att endast ett tillstånd bör delas ut. Syftet med denna rapport är att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för att fatta beslut om vilket landsting som ska få tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Socialstyrelsen har gjort en bedömning av de sökande utifrån bedömningsgrunderna vårdresultat, kompetens, god vård, forskning, beredskap vid oförutsett resursbortfall samt förutsättningar att utöka aktuell verksamhet. I ansökningarna har de sökande landstingen fått beskriva sin verksamhet utifrån ett antal frågor som utgår från dessa bedömningsgrunder. De sökande landstingens ansökningar har sedan legat till grund för Socialstyrelsens bedömning av vilket landsting som har de bästa förutsättningarna att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Socialstyrelsen bedömer att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har bäst förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Rikssjukvårdsnämnden rekommenderas därför att fatta beslut om att ge Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård under perioden 2013-01-01 – 2017-12-31.

Inledning

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 2 mars 2011 att definiera intrauterina behandlingar som rikssjukvård enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Definitionen av intrauterina behandlingar som rikssjukvård återfinns i bilaga 1. Beslutet innebär att intrauterina behandlingar ska samordnas till enheter, där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Enligt 9 b § HSL beslutar Rikssjukvårdsnämnden, efter ansökan från landsting, om tillstånd och villkor. Tillstånd som utfärdas gäller i fem år.

Behöriga att ansöka om tillstånd för att bedriva rikssjukvård är sjukvårdshuvudmännen (landstingen). Ansökningar från två landsting har inkommit till Socialstyrelsen (bilagorna 2-3):

- Landstinget i Uppsala län genom Akademiska sjukhuset
- Stockholms läns landsting genom Karolinska Universitetssjukhuset

Fortsättningsvis kommer sökande landsting till största delen att betecknas efter det sjukhus genom vilket de ansökt.

Antal tillstånd

Mot bakgrund av att verksamheten intrauterina behandlingar omfattar ett så litet antal patienter och vårdtillfällen att de effekter som vanligtvis uppstår vid en koncentration till två tillstånd bedöms gå förlorade, bedömer Socialstyrelsen att endast ett tillstånd bör delas ut.

Utgångspunkten i beslut om tillstånd för rikssjukvård är att två landsting får tillstånd att bedriva den aktuella vården, förutsatt att minst två landsting har ansökt. Detta motiveras av tre argument:

- att undvika en monopolliknande situation inom det aktuella verksamhetsområdet
- att undvika den sårbarhet som en ensam utövare innebär vid oförutsedda resursbortfall av personal, lokal eller utrustning
- att ge förutsättningar för framtida nationella jämförelser mellan de enheter som beviljas tillstånd

I de fall en verksamhet omfattar ett så litet antal patienter att de effekter som vanligtvis uppnås vid en koncentration till två tillstånd bedöms gå förlorade, anses det föreligga särskilda skäl att endast rekommendera ett tillstånd.

För verksamheten intrauterina behandlingar som rikssjukvård är det totala antalet vårdtillfällen ca 36 per år under femårsperioden 2006-2010. Det innebär att frågan om sårbarhet och konkurrens behöver vägas mot vikten av att ge verksamheten förutsättningar till utveckling och att det säkerställs att patienterna har tillgång till en jämlik vård. Socialstyrelsen gör bedömningen att de behandlingar som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen av intrauterina behandlingar i dagsläget inte bedrivs i den omfattningen att frågan om sår-

barhet helt skulle kunna lösas inom landet oavsett antalet tillstånd. Frågan om konkurrens är mer svårbedömd men även här tyder det låga antalet vårdtillfällen på att en ren konkurrenssituation ändå inte kan uppnås i Sverige inom den närmaste tiden. Det ytterst fåtal utförare som utfört de behandlingar som ingår i definitionen av intrauterina behandlingar som rikssjukvård tyder även det på att frågan om sårbarhet och konkurrens inte självklart kan lösas med två tillstånd. Socialstyrelsen anser att behovet av att genom en koncentration av verksamheten ge den förutsättningar att utvecklas samt att säkerställa patienters tillgång till jämlik vård är tyngre vägande skäl i detta fall. Socialstyrelsen bedömer därför att det finns särskilda skäl till att rekommendera att bara ett landsting får tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Syfte

Syftet med denna rapport är att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för sitt beslut om vilket landsting som anses ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård och som därmed ska få tillstånd att bedriva denna vård som rikssjukvård.

Metod och arbetsprocess

Efter att Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut om att definiera en verksamhet som rikssjukvård enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, skickas ett ansökningsformulär ut till samtliga landsting. Ansökningsformuläret innehåller frågor om landstingens förutsättningar till beredskap vid oförutsett resursbortfall, förutsättningar att utöka aktuell verksamhet, god vård, kompetens att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition, forskning samt vårdresultat.

Nedan följer en redogörelse av den metod som utmynnar i en sammanvägd bedömning av vilket landsting som bedöms ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård som rikssjukvård.

Bedömningsgrund för tillstånd om rikssjukvård

Rekommendation till Rikssjukvårdsnämnden om vilken sökande som Socialstyrelsen bedömer har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård som rikssjukvård, görs genom en sammanvägd bedömning där följande bedömningsgrunder ingår:

- vårdresultat
- kompetens
- god vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården [1]
- forskning
- beredskap vid oförutsett resursbortfall (personal, lokal, utrustning)
- förutsättningar att utöka aktuell verksamhet.

Vårdresultat

I samtliga tillståndsutredningar undersöks möjligheten att redovisa de sökande verksamheternas resultat genom kvalitetsdata. Om detta kan ge en entydig rangordning av de sökande, alltså att en eller två sökande tydligt uppvisar bättre resultat än övriga, anses detta väga mycket tungt i den sammanvägda bedömningen. Emellertid innebär avsaknad av validerade kvalitetsdata samt mycket små patientvolymerna ofta att denna aspekt inte kan användas i den slutliga bedömningen.

Kompetens

För att anses ha grundläggande förutsättningar att bedriva aktuell vård ska sökande landsting ha kompetens inom rikssjukvårdsdefinitionen. För att säkerställa att sökande landsting har tillräcklig kompetens granskas och bedöms den på tre sätt utifrån följande frågeställningar:

- Medicinsk – vilken medicinsk kompetens har sökande landsting att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition?
- Organisatorisk – vilken organisatorisk kompetens har sökande landsting att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition?
- Internationellt – vilken kompetens har sökande landsting att genom internationella samarbeten/nätverk upprätthålla och utveckla sin kompetens att bedriva vård inom aktuell rikssjukvårdsdefinition?

God vård

I tillståndsutredningen undersöks om de sökande landstingen uppfyller hälso- och sjukvårdslagens krav på att bedriva god vård enligt vägledningen God vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården.

Forskning

Sökande landsting får i ansökningsformuläret redogöra för den forskning som bedrivs inom det aktuella verksamhetsområdet. Granskning, bedömning och rangordning av de svar de sökande inkommit med i ansökningsformuläret görs av internationellt etablerade experter. Vetenskapsrådet bistår Socialstyrelsen med att utse dessa experter.

Beredskap vid oförutsett resursbortfall

En centralisering av viss vård som rikssjukvård kan innebära en sårbarhet i frågan om tillgängligheten av vården i fråga, eftersom antalet utövare minskas eller begränsas. En grundläggande förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att de sökande har kapacitet att erbjuda den aktuella vården också vid ett oförutsett resursbortfall som berör personal, lokaler eller utrustning.

Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet

När Rikssjukvårdsnämnden definierar ett verksamhetsområde som rikssjukvård innebär det att antalet patienter hos de enheter som får tillstånd sannolikt ökar. En grundläggande förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är då att man har kapacitet att utöka verksamheten.

Underlag för bedömning

I tillståndsutredningen om intrauterina behandlingar som rikssjukvård har Socialstyrelsen använt olika källor som underlag i den samlade bedömningen om vilka sökanden som bedöms ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård som rikssjukvård. Nedan listas de källor som använts i kronologisk ordning:

- Originalansökan
- Justerad originalansökan
- Bedömningsunderlag från internationella experter inom forskning

Villkor för tillstånd

I tillstånden formuleras allmänna villkor som rör forskning, kunskapsspridning och krav på det systematiska kvalitetsarbetet. I de fall två landsting beviljas tillstånd att bedriva rikssjukvård ställs krav på att dessa ska samarbeta för att uppnå bästa möjliga resursutnyttjande inom det aktuella verksamhetsområdet.

I de fall granskningen av god vårddelen i ansökan uppdagar förbättringsområden i det systematiska kvalitetsarbetet hos någon av de sökande som sedan får tillstånd att bedriva verksamheten anges detta i tillståndet.

Förankring och beredning

Som en del av Socialstyrelsens arbete med rikssjukvårdsuppdraget hålls regelbundet möten med tjänstemannarepresentanter från de olika sjukvårdsregionerna och av regionsjukhusen utsedda kontaktpersoner för rikssjukvård.

Regional tjänstemannagrupp

Socialstyrelsen konsulterar i ärenden som rör rikssjukvård regelbundet en grupp bestående av tjänstemän från de olika sjukvårdsregionerna. Ärendet föredrogs för gruppen den 11 april 2012. Minnesanteckningar från mötet återfinns på: www.socialstyrelsen.se/rikssjukvard.

Kontaktpersoner vid universitetssjukhusen

Vid varje universitetssjukhus finns en kontaktperson för rikssjukvårdsfrågor som är utsedd av respektive sjukhusledning på Socialstyrelsens förfrågan. Dessa kontaktpersoner befinner sig inom ledningen för de olika universitetssjukhusen och förväntas därmed ha en övergripande kännedom och kunskap om universitetssjukhusets organisation och struktur. Även för denna grupp föredrogs ärendet muntligt den 11 april 2012. Minnesanteckningar från mötet återfinns på: www.socialstyrelsen.se/rikssjukvard.

Analys av sökande landsting

Nedanstående analys tar sin utgångspunkt i den metod och de underlag för bedömning som redogjorts för i föregående avsnitt.

Vårdresultat

För intrauterina behandlingar saknas i dag ett nationellt kvalitetsregister eller andra dokumenterade data som är jämförbara. Detta innebär att Socialstyrelsen inte har haft några kvalitetsdata att bedöma de sökande utifrån. Av den anledningen ingår inte vårdresultat som en del i bedömningen av de sökande.

Kompetens att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård

Socialstyrelsen bedömer att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har bäst kompetens av de sökande att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Socialstyrelsen granskar och bedömer de sökande landstingens kompetens att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård genom att belysa verksamheterna utifrån tre perspektiv av begreppet kompetens – medicinsk kompetens, organisatorisk kompetens samt kompetens genom internationellt engagemang. För vart och ett av perspektiven finns en beskrivning av vad Socialstyrelsen anser utgör perspektivets relevans för bedömningen av landstingens kompetens. Bedömningen av de sökandes kompetens att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård grundar sig på de svar landstingen har angett i ansökan.

Medicinsk kompetens

Granskningen av landstingens medicinska kompetens syftar till att tydliggöra och säkerställa att verksamheternas kompetens har såväl nödvändig bredd som djup för att på ett framgångsrikt sätt bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård. När det gäller perspektivet medicinsk kompetens har de sökande landstingen svarat utifrån följande beskrivning av vad medicinsk kompetens innebär i granskningen och bedömningen av deras svar:

En förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting bedöms ha tillräcklig kritisk medicinsk kompetens för att behandla

och åtgärda sjukdomstillstånd inom rikssjukvårdsdefinitionen. För att anses ha tillräcklig medicinsk kompetens ska sökande landsting ha såväl bredd att behandla och åtgärda, som djup att hantera de mest komplicerade sjukdomstillstånden inom rikssjukvårdsdefinitionen.

Verksamheternas tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

Både Akademiska sjukhuset och Karolinska universitetssjukhuset har i sina ansökningar redovisat en god tillgång på medicinsk kompetens. De sökande redovisar tillgången på både de specialiteter som direkt utför de intrauterina behandlingarna och de som förekommer i anslutning till ingreppen. De tre behandlingar som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen är intrauterin laserbehandling, intrauterin shuntbehandling och intrauterina transfusioner. För de två första behandlingarna, intrauterin laserbehandling och intrauterin shuntbehandling är den fostermedicinska kompetensen central. För den tredje, intrauterina transfusioner, är det transfusionsmedicin som står i centrum. I båda de sökandes rapportering av tillgång på medicinsk kompetens framgår att det till största del rör sig om överläkare med lång tjänstgöringstid.

Verksamheternas kliniska erfarenhet och bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

I ansökningarna har Akademiska sjukhuset och Karolinska universitetssjukhuset redogjort för den kliniska erfarenheten inom rikssjukvårdsdefinitionen, både på individuell nivå och för sjukhuset totalt under femårsperioden 2006-2010. Dessutom har de sökande angett vilken kirurgisk bredd man har inom rikssjukvårdsdefinitionen genom att ange vilka behandlingar man har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt. Här skiljer sig dock rapporteringen åt genom att Karolinska universitetssjukhuset anger att de har kompetens att utföra samtliga tre behandlingar, nämligen intrauterin laserbehandling, intrauterin shuntbehandling samt intrauterina transfusioner, medan Akademiska sjukhuset rapporterar att de endast har kompetens att utföra två av de tre behandlingarna. Akademiska sjukhuset anger i sitt svar att de har kompetens att utföra intrauterin shuntbehandling och intrauterina transfusioner men inte intrauterin laserbehandling. I sina svar har de sökande även fått ange den totala volymen av antalet utförda ingrepp på sjukhuset inom rikssjukvårdsdefinitionen under perioden 2006-2010. Där framgår att den totala volymen av samtliga ingrepp uppgår till 178 stycken med bägge sjukhusens volymer inräknade. Av dessa är 60 stycken intrauterin laserbehandling. Intrauterin shuntbehandling är volymmässigt minst med 12 ingrepp och intrauterina transfusioner är störst med 106 ingrepp.

När det gäller den kliniska erfarenheten framgår att Karolinska universitetssjukhuset har gjort flest antal behandlingar av de som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen. Detta framgår såväl i redovisningen av den totala kliniska erfarenheten som i redovisningen på individuell nivå för de tjänstgörande läkarna. Av de totalt 178 utförda behandlingarna under 2006-2010 har Karolinska universitetssjukhuset gjort 154 stycken. Akademiska sjukhuset har sammanlagt utfört 24 av de totalt 178 behandlingarna under 2006-2010.

Verksamheternas kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterin laserbehandling, intrauterin shuntbehandling samt intrauterina transfusioner

De sökande sjukhusen har i sina ansökningar redogjort för processen som leder fram till ingrepp samt strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av de ingrepp som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen. Här skiljer sig svaren framför allt åt när det gäller beskrivningen av intrauterin laserbehandling, vilket har sin bakgrund i föregående avsnitt om verksamheternas kliniska erfarenhet och bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen. Akademiska sjukhuset utför i dagsläget inte intrauterina laserbehandlingar och anger att man beslutat att avvakta med att etablera denna behandling. Sjukhuset anger vidare att man har kunskap och kapacitet att utreda fall med tvillingtransfusion och avgöra indikation för intrauterin laserbehandling. Dock remitteras patienten om behandlingen bedöms vara aktuell. Vidare uppger Akademiska sjukhuset att man har en beredskap att kunna etablera behandlingen om antalet intrauterina laserbehandlingar skulle öka i antal i Sverige. När det gäller de två övriga behandlingarna inom rikssjukvårdsdefinitionen, intrauterin shuntbehandling och intrauterina transfusioner, har Akademiska sjukhuset redovisat sin kompetens och erfarenhet av att utföra ingreppen.

Karolinska universitetssjukhuset har i sin ansökan redogjort för sin kompetens och erfarenhet av att utföra samtliga tre behandlingar som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen.

Verksamheternas tillgång till kompetens hos övrig vårdpersonal (sjuksköterskor med specialistinriktning)

För att vården på ett systematiskt sätt ska kunna bedrivas framgångsrikt behövs kompetent hälso- och sjukvårdspersonal genom hela vårdkedjan. Socialstyrelsen har låtit verksamheterna beskriva tillgången på övrig vårdpersonal och hur deras kompetens tas tillvara för att göra vården framgångsrik.

Båda de sökande beskriver god tillgång på kompetens hos barnmorskor med specialistkompetens och specialiserad kunskap inom exempelvis ultraljud. Vidare beskriver de sökande att flera av barnmorskorna har specifika ansvarsområden inom verksamheten.

Bedömning

Socialstyrelsen har granskat de sökande landstingens medicinska kompetens att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Sammanfattningsvis skiljer sig de sökande åt i en central del, nämligen erfarenhet och kompetens att utföra de behandlingar som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen. Akademiska sjukhuset kan i dagsläget endast redovisa erfarenhet av och kompetens att utföra två av de tre behandlingar som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen. Karolinska universitetssjukhuset har däremot kunna redovisa erfarenhet och kompetens inom samtliga tre behandlingar som ingår.

I övrigt redovisar de sökande en god tillgång på specialistläkare som är involverade i utförandet av behandlingarna inom rikssjukvårdsdefinitionen

och i vården i anslutning till dessa. Dessutom redovisar man god tillgång till barnmorskor med specialistkompetens och specialiserad kunskap.

Organisatorisk kompetens

Bedrivandet av multidisciplinär och utvecklingsinriktad högspecialiserad vård kräver en ändamålsenlig organisation som syftar till att skapa långsiktiga och hållbara vårdstrukturer. När det gäller intrauterina behandlingar som rikssjukvård har de sökande landstingen fått redogöra för vilken organisatorisk kompetens man besitter utifrån nedanstående beskrivning:

Socialstyrelsen gör bedömningen att en viktig förutsättning för att framgångsrikt bedriva och utveckla högspecialiserad vård av rikskaraktär är att verksamheten har en långsiktigt hållbar vårdstrategi. En långsiktigt hållbar vårdstrategi är, i sin tur, grundförutsättningen för att en multidisciplinär miljö ska kunna växa fram. Inom en långsiktigt hållbar vårdstrategi ryms även strategier för kompetensförsörjning och kompetensöverföring som en självklar del, då dessa, över tid, bidrar till att verksamheten får nödvändig stabilitet och kontinuitet för att utvecklas på bästa sätt. En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter sjukhusledningens aktiva deltagande i strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Multidisciplinär samverkan

I en verksamhet som präglas av en multidisciplinär miljö finns det hos hälso- och sjukvårdspersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar och behov i vårdprocessen och därmed goda förutsättningar för multidisciplinär samverkan. Denna förståelse bidrar till att hälso- och sjukvårdens personal, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet.

Socialstyrelsen har frågat verksamheterna om vilka strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits för att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö. Akademiska sjukhuset har på ett övergripande sätt beskrivit hur den multidisciplinära samverkan är organiserad på sjukhuset när det gäller intrauterina behandlingar. Karolinska sjukhuset beskriver på ett mer utförligt och tydligt sätt de strategiska och strukturella överväganden samt åtgärderna som vidtagits för att skapa en multidisciplinär miljö och samverkan. Sjukhuset har i sin ansökan på ett detaljerat sätt redogjort för hur verksamheten har växt fram. I denna beskrivning återges hur berörda kliniska specialiteter har knutits till verksamheten genom samarbete, exempel på dessa är transfusionsmedicin och neonatologi.

Verksamheternas tillgång till ledningskompetens

Tillstånd att bedriva rikssjukvård innebär ett åtagande mot hela landets patienter och delas maximalt ut till två enheter. Det innebär att rikssjukvården alltid kommer att behöva hantera frågan om sårbarhet vilket gör långsiktig

planering och kontinuitet till omistliga delar i arbetet med att säkerställa att den vård som ges är av hög kvalitet. Därmed är det viktigt att de verksamheter som ges tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från respektive landstings sjukhusledning i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

Socialstyrelsen har bett verksamheterna beskriva på vilket sätt respektive sjukhusledning har bidragit till att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att utvecklas långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering. Båda sökande anger att verksamheten är prioriterad av respektive sjukhusledning. Akademiska sjukhuset beskriver översiktligt sjukhusets decentraliserade ledningsstruktur och hur verksamheten byggts upp på divisionsnivå och i samarbete med Uppsala universitet. Karolinska sjukhuset har på ett tydligare och mer utförligt sätt beskrivit vilka steg och åtgärder som sjukhusledningen vidtagit för att bygga upp och stödja verksamheten och satsningen på rikssjukvård. Man redogör också i sitt svar för samarbetet gällande forskning som sker i samverkan mellan sjukhuset och Karolinska institutet.

Verksamheternas strategier för kompetensutveckling

En förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kritisk kompetens finns tillgänglig. Av den anledningen har verksamheterna fått beskriva sin strategi för kompetensförsörjning och hur det säkerställs att denna förverkligas genom exempelvis uppföljning och utvärdering.

Båda sökande redogör i sina svar för respektive sjukhus policy för kompetensutveckling och hur den implementeras.

Verksamheternas strategier för kompetensförsörjning

En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter att verksamheten har en strategi för hur kompetens överförs från en generation till nästa. En väl utvecklad strategi för kompetensöverföring säkerställer att erfarenheter och ackumulerad kompetens stannar inom verksamheten och på så sätt bidrar till fortsatt stabilitet, utveckling och kontinuitet.

Båda sökande beskriver i sina ansökningar sjukhusens arbete med att säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig samt strategier för kompetensförsörjning genom utbildning och kompetensutveckling. Man beskriver också hur kompetensen säkerställs för de barnmorskor som arbetar i verksamheten. I Karolinska universitetssjukhusets svar redogörs även för hur detta arbete följs upp.

Verksamheternas strategier för kompetensöverföring

Socialstyrelsen har bett verksamheterna beskriva hur arbetet med kompetensutveckling bidrar till att hälso- och sjukvårdspersonalen utvecklar sin yrkesroll och sin förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.

De sökande redogör utförligt i sina svar för sin strategi för kompetensöverföring. Man redogör också för vilka rutiner man har och vilka åtgärder som vidtas för kompetensöverföring i verksamheten.

Bedömning

Socialstyrelsen har granskat de sökande landstingens organisatoriska kompetens att bedriva intrauterina behandlingar och bedömer att båda sökande har organisatorisk kompetens att bedriva denna vård som rikssjukvård. Dock har Socialstyrelsen identifierat skillnader i hur de sökande har beskrivit denna kompetens. Karolinska universitetssjukhuset har på ett mer utförligt och tydligt sätt kunnat beskriva sin organisatoriska kompetens utifrån multidisciplinär samverkan och tillgång till ledningskompetens.

Kompetens genom internationell samverkan

Högspecialiserad vård som bedrivs som rikssjukvård präglas av små patientvolymmer och att den förutsätter högt specialiserad kompetens och avancerad utrustning. Det innebär att verksamheter som bedriver rikssjukvård behöver ett aktivt deltagande i internationella sammanhang för att upprätthålla och främja kunskapsutbyte och kompetensutveckling. Utifrån följande beskrivning har verksamheterna fått beskriva sina internationella engagemang:

Socialstyrelsen gör bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att erforderlig kompetens, kunnande och yrkesskicklighet hålls ajour. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang kan ske genom, exempelvis, medlemskap i internationellt sällskap eller deltagande i ett internationellt kunskapsutbyte mellan olika kliniker. Genom ett aktivt deltagande i internationella sammanhang ges goda förutsättningar att tillgodogöra sig erfarenheter och kunskaper om medicinsk och medicinteknisk utveckling. Dessutom görs bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

Verksamheternas samverkansavtal med internationella kliniker

Socialstyrelsen har bett verksamheterna redogöra för omfattningen av de avtal med utländska kliniker de ingått. Av verksamheternas redogörelser ska det framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra verksamheten.

De sökande har i sina ansökningar redogjort för samverkan och samarbete med kliniker utanför Sverige. Akademiska sjukhuset anger att det inte har något avtal med någon internationell klinik men att det har ett samarbete med framför allt professor Baskaran Thilaganathan på St George's Hospital i London, Storbritannien, och med den fostermedicinska verksamheten vid Haukelands sjukhus i Bergen, Norge. Vidare redogör man för att några av verksamhetens läkare periodvis har arbetat på eller besökt kliniker i Europa som är ledande inom intrauterina behandlingar och utför större volymer av ingrepp. Karolinska universitetssjukhuset anger att det har samarbetsavtal med Leiden University Medical Center i Holland, Center of Fetal Medicine vid Katholieke Universiteit Leuven i Belgien, samt Children Hospital of Philadelphia i USA. Dessa kliniker uppges även vara ledande internationellt

inom olika delar av fostermedicin och intrauterina behandlingar. Vidare redogör man för sitt samarbete med Universitetet i Tromsø, Norge. Karolinska universitetssjukhuset skriver i sitt svar att samarbetet internationellt rör sig om ett ömsesidigt utbyte av erfarenhet och kompetens och att man även tar emot patienter från andra länder.

Verksamheternas formella deltagande i internationella sammanhang

Verksamheterna har ombetts uppge eventuellt medlemskap som hälso- och sjukvårdspersonalen har i relevanta internationella medicinska sällskap.

Akademiska sjukhuset redovisar att tre av läkarna är medlemmar i International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG). Karolinska universitetssjukhuset anger fyra läkare som medlemmar i samma sällskap. Fem av sjukhusets läkare är medlemmar i International Fetal Medicine and Surgery Society (IFMSS). Totalt har Karolinska Universitetssjukhuset angett sex läkare som medlemmar i nämnda sällskap och ett antal andra internationella sällskap utöver dessa.

Verksamheternas deltagande i internationella konferenser

Socialstyrelsen har bitt verksamheterna att ange vilka internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen som företrädare för kliniken deltagit vid under treårsperioden 2008 – 2010.

Båda sökande har redovisat sitt deltagande i internationella konferenser under den angivna tidsperioden.

Bedömning

Socialstyrelsen har granskat de sökandes internationella engagemang med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen, och bedömer att båda sökande är internationellt engagerade, men konstaterar att omfattningen av engagemanget skiljer sig åt. Karolinska universitetssjukhuset redovisar ett mer omfattande och formaliserat samarbete internationellt och som även omfattar ett utbyte av kompetens och erfarenhet.

God vård

Socialstyrelsen gör bedömningen att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar enligt vägledningen God vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Att bedriva god vård innebär att den hälso- och sjukvård som bedrivs är *kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, jämlik, effektiv* och att den ges *i rimlig tid*. Då tillgången på data som beskriver kostnader i dagsläget är bristfällig ingår dimensionen effektiv hälso- och sjukvård

inte i Socialstyrelsens bedömningar av ansökningarna om att bedriva riks-sjukvård.

I ansökan har Socialstyrelsen formulerat ett antal frågor inom de olika dimensionerna av god vård i syfte att klarlägga i vilken utsträckning de sökande bedriver god vård. I frågorna har de sökande landstingen ombetts beskriva sin verksamhet inom de olika dimensionerna av god vård. Socialstyrelsens bedömning är gjord mot bakgrund av de svar de sökande landstingen har angett på dessa frågor.

Nedan följer en redogörelse för den granskning som Socialstyrelsen gjort av de sökandes svar i ansökningsformuläret inom respektive dimension av god vård.

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och att den ska utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Patienten ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

Inom dimensionen *kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård* har de sökande landstingen beskrivit kliniken

- system för införande av nya metoder och utmönstring av gamla,
- rutiner för att tillämpa riktlinjer och vårdprogram,
- deltagande i riktlinje- eller vårdprogramarbeten,
- rapportering till kvalitetsregister eller motsvarande,
- rutiner för uppdatering om pågående forskning samt
- utvärderingar av aktuella behandlingar.

Socialstyrelsen bedömer att de båda sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård utifrån perspektivet *kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård*.

Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen för hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser en hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador kan förhindras genom en aktiv riskföbyggande verksamhet.

Att landstingen har grundläggande förutsättningar när det gäller dimensionen *säker hälso- och sjukvård* kontrolleras genom att landstingen beskrivit kliniken

- uppföljning av patientsäkerheten,
- avvikelshanteringssystem,
- personals deltagande i avvikelserapportering,
- deltagande i SKL:s säkerhetssatsning,
- egenkontrollsystem,
- händelseanalyser,
- kartläggning av vårdkedjans delprocesser,
- rutin för riskanalyser av vårdprocessens säkerhetskritiska moment samt
- vidtagna åtgärder för att förhindra att en avvikelse upprepas.

Socialstyrelsen bedömer att de båda sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård utifrån perspektivet *säker hälso- och sjukvård*.

Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar och att dessa vägs in i de kliniska besluten. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten ska visas omtanke och respekt.

För att säkerställa att de sökande landstingen kan erbjuda en *patientfokuserad hälso- och sjukvård* har de sökande landstingen beskrivit klinikens

- säkerställande av bemötande utifrån varje patients specifika behov, förväntningar och värderingar,
- säkerställande av att vården utformas i samråd med patienten,
- säkerställande av individuellt anpassad information om patientens hälsotillstånd och metoder för undersökning, vård och behandling samt
- uppföljning och utvärdering av bemötande, delaktighet och kommunikation.

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård utifrån perspektivet *patientfokuserad hälso- och sjukvård*.

Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

De sökande landstingens grundläggande förutsättningar att erbjuda *jämlig hälso- och sjukvård* kontrolleras genom att de sökande landstingen beskrivit klinikens

- arbete med att säkerställa vård på lika villkor oavsett patientens geografiska hemort.

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård utifrån perspektivet *jämlig hälso- och sjukvård*.

Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövligt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

När det gäller dimensionen *hälso- och sjukvård i rimlig tid* bedöms de sökande landstingen ha grundläggande förutsättningar utifrån deras beskrivning av klinikens

- mätning och uppföljning av väntetider,
- inrapportering till SKL:s databas samt
- vidtagna åtgärder baserade på analys av väntetider.

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har grundläggande förutsättningar att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård utifrån perspektivet *hälso- och sjukvård i rimlig tid*.

Forskning

Socialstyrelsen bedömer att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har bäst forskningsmässiga förutsättningar av de sökande att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Det landsting som ges tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård bör ha en god förmåga att bedriva forskning på en hög internationell nivå. Det är viktigt att landsting som ges tillstånd fokuserar inte bara på den egna verksamheten, utan även på att utifrån en god forskningsverksamhet bidra till verksamhetsområdets utveckling i stort. En god forskningsverksamhet karaktäriseras även av en förmåga att engagera externa aktörer i forskningen och säkerställa att de får ta del av forskningsresultaten.

I granskningen av de sökande och deras forskningsverksamhet har ingått en bedömning av verksamheterna och deras forskningsprogram, en genom-

gång av forskarnas CV, forskningsfinansiering, publiceringar samt övrig information som är relevant för forskning. Denna granskning har genomförts av externa granskare som Socialstyrelsen har anlitat med hjälp av Vetenskapsrådet. Granskningarna finns att tillgå i sin helhet i bilagorna 4-6. Till skillnad från de övriga bedömningsgrunder som ingår i den sammanvägda bedömningen, resulterar granskningen av de sökande landstingens forskningsverksamhet i en rangordning. Av den anledningen redovisas endast här det landsting som av externa granskare bedömdes ha bäst forskningsverksamhet.

De externa granskarna bedömer att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har den bästa förmågan att bedriva forskning på området. Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, bedöms ha en framgångsrik och välintegrerad forskningsverksamhet som har goda möjligheter att genomföra forskningsprojekt med betydelse för utvecklingen inom verksamhetsområdet.

Beredskap vid oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsens bedömer att båda de sökande landstingen har beredskap att tillhandahålla god vård i rimlig tid även i en situation där oförutsett resursbortfall inträffar avseende personal, lokal eller utrustning.

En grundläggande förutsättning för att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård innefattar även en förmåga till en god beredskap att hantera ett oförutsett resursbortfall avseende personal, lokaler och utrustning.

I 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 4 a § tandvårdslagen (1985:125) fastslås att där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. En centralisering av viss vård såsom rikssjukvård kan innebära en ökad sårbarhet i frågan om tillgängligheten av dessa resurser, i synnerhet personal, eftersom vården koncentreras.

Det landsting som ges tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård bör kunna säkerställa att samtliga patienter erbjuds god vård i rimlig tid, också i händelse av ett oförutsett bortfall av personal, utrustning eller lokaler.

Redogörelser från de sökande

De sökande har i sina ansökningar fått beskriva vilken strategi de har för att säkerställa sin beredskap vid ett oförutsett resursbortfall avseende personal, utrustning eller lokaler.

Båda sökande redovisar sin beredskap för att säkerställa tillgången till läkare och barnmorskor med kompetens inom rikssjukvårdsdefinitionen. Båda sökande beskriver också sin organisation under jourtid och att man har läkare som är under upplärning för att säkra tillgången till kompetens framöver.

Gällande utrustning för bedömning och utförande av intrauterina behandlingar redovisar de sökande sin tillgång till och beredskap för att säkerställa att fungerande utrustning finns tillgänglig.

De sökande har även redovisat hur de säkerställer sin beredskap när det gäller lokaler. Båda sökande anger att de kan flytta över patienter, personal och utrustning till andra lokaler inom sjukhuset.

I övrigt kan sägas att Akademiska sjukhuset i sin ansökan anger att det har en koordinatorsfunktion inom verksamheten med uppgift att samordna rum och personal samt att bevaka personalbemanningen. Karolinska universitetssjukhuset beskriver sitt samarbete internationellt med framför allt Leiden University Medical Center för att patienter ska kunna omhändertas vid oförutsett resursbortfall.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att båda sökande har beredskap att erbjuda patienterna god vård i rimlig tid även vid ett oförutsett resursbortfall.

Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande landstingen har förutsättningar att utöka verksamheten vid ett eventuellt tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

En konsekvens av att inrätta ett verksamhetsområde som rikssjukvård är att antalet utövare kan minska, vilket ofta leder till ökad patientvolym för enheter med tillstånd att bedriva denna vård. Att ha förutsättningar att utöka befintlig verksamhet är därför en grundläggande förutsättning för att bedriva rikssjukvård. Nedan redovisas de sökandes svar på denna fråga.

Redogörelser från de sökande

De sökande har i sina ansökningar fått beskriva vilken strategi de har för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet behandla ett ökat antal patienter i händelse av tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Akademiska sjukhuset beskriver i sin ansökan att det har en hög kapacitet att utreda och bedöma patienter inom rikssjukvårdsdefinitionen. Genom klinikens internationella samarbete med framför allt professor Baskaran Thilaganathan uppger man att man med kort framförhållning kan öka kompetensen inom de olika typerna av intrauterina behandlingar. Vidare anges att man genom en viss omfördelning och utökning av befintliga resurser kan utföra den totala volymen per år av antalet ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen. När det gäller intrauterina transfusioner anger Akademiska sjukhuset att en ökad volym av antal ingrepp inte skulle kräva någon större utökning av de befintliga resurserna.

Karolinska universitetssjukhuset anger i sin ansökan att det redan idag utför de allra flesta av det totala antalet intrauterina behandlingar som utförs i Sverige. Vidare uppges att en utökning till att utföra samtliga behandlingar som utförs inom landet inte skulle innebära någon större förändring av da-

gens verksamhet. Karolinska universitetssjukhuset uppger även att man gör en resursförstärkning av verksamheten gällande utrustning, personal och handläggningsrutiner under 2011 och 2012 vilket innebär att även patienterna från södra sjukvårdsregionen, som idag remitteras utomlands för intrauterina behandlingar, kan tas om hand av sjukhuset.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att båda sökande har en strategi för att utöka befintlig verksamhet i händelse av ett tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Sammanfattande bedömning och slutsats

Socialstyrelsen bedömer att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Socialstyrelsens tillståndsutredningar syftar till att ge Rikssjukvårdsnämnden underlag för sina ställningstaganden kring vilka landsting som har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla rikssjukvård och som därmed bör ges tillstånd att bedriva rikssjukvård enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Socialstyrelsen har i denna rapport granskat och bedömt Landstinget i Uppsala län och Stockholms läns landstings förmåga att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Underlaget för granskning och bedömning av landstingen har utgjorts av följande källor:

- Originalansökan
- Justering av originalansökan
- Bedömningsunderlag från internationella experter inom forskning

Dessa källor har, i sin tur, prövats och analyserats mot följande bedömningsgrunder:

- Vårdresultat
- Kompetens
- God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården
- Forskning
- Beredskap vid oförutsett resursbortfall (personal, lokal, utrustning)
- Förutsättningar att utöka aktuell verksamhet

Socialstyrelsen har gjort bedömningen att endast ett tillstånd bör delas ut för intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Analysen av de olika bedömningsgrunderna ger underlag för en sammanvägd bedömning av vilket landsting som bedöms ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Samtidigt skiljer sig de bedömningsgrunder som ingår i analysen av landstingen åt i karaktär. De verksamheter som landstingen söker tillstånd att bedriva rikssjukvård genom är vanligtvis väl fungerande och prioriterade. Det får som konsekvens att bedömningsgrunderna *God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården*, *beredskap vid oförutsett resursbortfall*, samt *förutsättningar att utöka aktuell verksamhet* snarast ligger till grund för att säkerställa att verksamheterna har de grundläggande förut-

sättningarna att bedriva rikssjukvård. Bedömningsgrunden *vårdresultat* har, som vi sett i föregående avsnitt, inte kunnat ge vägledning i frågan om vilket landsting som bedöms ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar. Det innebär att i den sammanvägda bedömning av landstingens förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som gjorts, kan de avgörande skillnaderna identifieras inom bedömningsgrunderna *kompetens* och *forskning*. Dock bedömer Socialstyrelsen att kompetens väger tyngre i den sammanvägda bedömningen då tillståndsutredningar om rikssjukvård primärt handlar om att granska, bedöma och säkerställa att den hälso- och sjukvård som är föremål för utredning är av hög kvalitet.

Nedan görs en sammanfattande bedömning av de sökande inom respektive bedömningsgrund utifrån den analys som gjorts av de sökandes ansökningar. Efter detta görs en sammanvägd bedömning i en avslutande slutsats.

Vårdresultat

Denna bedömningsgrund ingår inte i bedömningen av de sökande då det i dagsläget saknas ett nationellt kvalitetsregister eller jämförbara kvalitetsdata för intrauterina behandlingar som Socialstyrelsen kan bedöma utifrån.

Kompetens

Socialstyrelsen bedömer att Karolinska universitetssjukhuset har bäst kompetens att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Denna bedömning baseras till största del på att Karolinska universitetssjukhuset har erfarenhet av och kompetens att utföra samtliga de tre behandlingar som ingår i rikssjukvårdsdefinitionen medan Akademiska sjukhuset endast kan visa erfarenhet av och kompetens att utföra två av behandlingarna. Karolinska universitetssjukhuset har också på ett tydligare och mer utförligt sätt beskrivit sin organisatoriska kompetens utifrån multidisciplinär samverkan och tillgång till ledningskompetens samt visat ett mer omfattande och formaliserat internationellt engagemang.

God vård

Båda de sökande bedöms ha grundläggande förutsättningar att kunna bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård enligt God vård - om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Bedömningen baseras på de sökandes beskrivningar av klinikernas system, rutiner och strategier för att bedriva god vård enligt dimensionerna kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård, säker hälso- och sjukvård, patientfokuserad hälso- och sjukvård, jämlik hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvård i rimlig tid.

Forskning

Socialstyrelsen bedömer att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har bäst forskningsmässiga förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Bedömningen baseras på de av Vetenskapsrådet utsedda externa experternas rangordning av de sökandes forskningsverksamhet.

Beredskap vid oförutsett resursbortfall

Socialstyrelsen bedömer att båda de sökande har beredskap vid oförutsett resursbortfall. Denna bedömning baseras på de sökandes beskrivningar av hur de säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård även i de fall en oförutsedd händelse orsakar resursbortfall av personal, lokaler eller utrustning.

Förutsättningar att utöka befintlig verksamhet

Båda sökande bedöms ha förutsättningar att utöka befintlig verksamhet i händelse av tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Bedömningen baseras på de beskrivningar som de sökande gjort av klinikkens strategi för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet kunna behandla ett ökat antal patienter.

Slutsats

Socialstyrelsen bedömer att endast ett tillstånd bör delas ut och att Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård. Karolinska universitetssjukhuset bedöms ha bäst kompetens att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård samt de bästa forskningsmässiga förutsättningarna.

Båda sökande har grundläggande förutsättningar att bedriva god vård, beredskap vid oförutsett resursbortfall samt att kunna utöka befintlig verksamhet men Karolinska universitetssjukhuset bedöms alltså ha bäst förutsättningar att bedriva och utveckla intrauterina behandlingar som rikssjukvård utifrån bedömningsgrunderna kompetens och forskning.

Socialstyrelsen rekommenderar därmed Rikssjukvårdsnämnden att bevilja Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård under perioden 2013-01-01 – 2017-12-31.

Förslag till beslut

Socialstyrelsen rekommenderar Rikssjukvårdsnämnden att bevilja Stockholms läns landsting, genom Karolinska universitetssjukhuset, tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård 2013-01-01–2017-12-31.

Referenser

[1] Socialstyrelsen. *God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården* (2006)

Bilagor

- Bilaga 1 – Definition av intrauterina behandlingar som rikssjukvård
- Bilaga 2 – Originalansökan från Landstinget i Uppsala län
- Bilaga 3 – Originalansökan från Stockholms läns landsting
- Bilaga 4 – Bedömning av de sökandes forskningsmässiga förutsättningar, professor Francesc Figueras, Spanien
- Bilaga 5 – Bedömning av de sökandes forskningsmässiga förutsättningar, professor Jonathan Hyett, Australien
- Bilaga 6 – Bedömning av de sökandes forskningsmässiga förutsättningar, professor Dario Paladini, Italien

Definition av intrauterina behandlingar som rikssjukvård

Enligt beslut av Rikssjukvårdsnämnden den 2 mars 2011 ingår följande åtgärder i intrauterina behandlingar som rikssjukvård:

- intrauterin laserbehandling
- intrauterin shuntbehandling
- intrauterina transfusioner.

ANSÖKAN om att bedriva
rikssjukvård avseende intrauterina
behandlingar**Ansökande landsting/sjukvårdshuvudman**

Landstinget i Uppsala län

Kontaktuppgifter

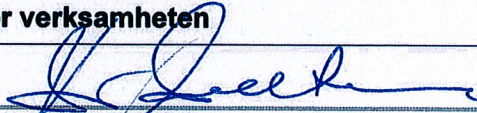
Kontaktperson Björn Ragnarsson		Telefon (inkl. riktnr) 018-611 30 22
E-post bjorn.ragnarsson@akademiska.se		
Sjukhus Akademiska sjukhuset		
Adress Uppsala		
Postnr 751 85	Postort Uppsala	

Redovisning av eventuella bindningar**För verksamheten**

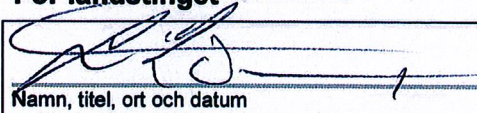
För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? ☒ Nej ☐ Ja
Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

Underskrift av ansökan**För verksamheten**

 Namn, titel, ort och datum Bo Sultan, verksamhetschef Namnförtydligande	Uppsala 120109
--	----------------

För landstinget

 Namn, titel, ort och datum Erik Weiman, landstingsstyrelsens ordförande Namnförtydligande	Uppsala 120109
--	----------------

Ansökande landsting/sjukvårdshuvudman

Landstinget i Uppsala län

Kontaktuppgifter

Kontaktperson Björn Ragnarsson		Telefon (inkl. riktnr) 018-611 30 22
E-post bjorn.ragnarsson@akademiska.se		
Sjukhus Akademiska sjukhuset		
Adress Uppsala		
Postnr 751 85	Postort Uppsala	

Redovisning av eventuella bindningar

För verksamheten

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? ☒ Nej ☐ Ja

Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

Underskrift av ansökan

För verksamheten

Namn, titel, ort och datum Bo Sultan, verksamhetschef
Namnförtydligande

För landstinget

Namn, titel, ort och datum Erik Weiman, landstingsstyrelsens ordförande
Namnförtydligande

Landsting

Intrauterina behandlingar som rikssjukvård

Ansökan om tillstånd perioden
1 januari 2013 - 31 december 2018

Innehållsförteckning

Innehåll

Landsting	3
Innehållsförteckning	5
Information om ansökningsförfarandet	6
Anvisningar för ansökan	8
1. Strategier för oförutsett resursbortfall	9
2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet	10
3. God vård	12
1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård	12
2. Säker hälso- och sjukvård	14
3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård	16
4. Jämlik hälso- och sjukvård	17
5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid	18
4. Kompetens	19
1. Medicinsk kompetens	19
2. Organisatorisk kompetens	27
3. Internationell samverkan	34
5. Forskning	36
1. Research program	36
2. Curriculum vitae/scientific qualifications	37
3. Research funding	37
4. List of publications	37
5. Other information	38

Information om ansökningsförfarandet

Denna ansökan gäller endast för ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård avseende intrauterina behandlingar.

Preliminär tidplan:

- 31 augusti 2011 – ansökningshandlingar skickas ut till samtliga landsting
- 16 januari 2012 – ansökningshandlingar från sökande landsting ska ha inkommit
- Januari – april 2012 – tillståndsutredning
- 23 maj 2012 – Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut om tillstånd
- 1 januari 2013 – tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård börjar gälla

Endast landsting får ansöka om tillstånd att bedriva rikssjukvård.

Till ansökan ska bifogas protokollsutdrag från landstings-/regionstyrelsens alternativt landstings-/regionfullmäktiges sammanträde när ansökan beslutades.

OBS! Beslut styrkt i protokollsutdrag är en förutsättning för att ansökan ska kunna prövas.

Fullständig ansökan inklusive bilagor skickas i både pappersform samt överfört till CD-skiva eller USB-minne till:

Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

samt som e-post till adressen:

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast måndag den **16 januari 2012**, svar efter detta datum beaktas ej.

Inskickad ansökan utgör allmän handling.

Vid frågor om ansökan kontakta utredare Jonas Karnström, tel. 075-247 36 66.

Anvisningar för ansökan

- Alla frågor i detta underlag avser intrauterina behandlingar som rikssjukvård så som beslutats av Rikssjukvårdsnämnden den 2 mars 2011, se definitionsutredning.
- Underlaget för ansökan om tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård består av ett flertal frågor uppdelade i fem delar. Svaren ska skrivas i det markerade textområde som följer efter varje fråga utom i kapitel fem gällande frågor om forskning.
- Del 3, frågorna 1 – 5 belyser fem dimensioner av God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Då förutsättningar att granska och bedöma dimensionen *Effektiv vård* i dagsläget saknas ingår inte denna i bedömningen av verksamheternas förmåga att bedriva god vård.
- För samtliga frågor i ansökan gäller att svaren bör hållas så kortfattade och kärnfulla som möjligt dock ej längre än angivet utrymme. **Den del av svaren som överskrider angivet utrymme beaktas ej vid granskning och bedömning av ansökan.**
- 1 sida motsvarar ca 3000 tecken med blanksteg med typsnittet Times New Roman och teckenstorleken 12 punkter.
- Frågorna 5.1. – 5.5. ska besvaras på engelska för att kunna bedömas av internationell expert.
- Det ska av bifogade dokument och andra bilagor tydligt framgå vilken fråga de hänför sig till.

1. Strategier för oförutsett resursbortfall

I hälso- och sjukvårdslagen (2 e §) och tandvårdslagen (4 a §) fastslås att där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. En centralisering av vård som rikssjukvård kan innebära sårbarhet i frågan om tillgängligheten av dessa resurser.

- 1.1. Beskriv hur kliniken säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård, i de fall en oförutsedd händelse orsakat bortfall av personal, lokaler eller utrustning?

Anvisning: Utrymmet för svar under punkten 1.1 är denna sida.

Se bilaga 1.1

2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet

En konsekvens av att inrätta en verksamhet som rikssjukvård är att antalet utövare kan minska, vilket ofta leder till ökad patientvolym för enheter med tillstånd att bedriva denna vård. Detta kräver att befintlig verksamhet måste kunna anpassas till förändrade förhållanden rörande patientvolymen.

- 2.1. Beskriv klinikens strategi för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet behandla ett ökat antal patienter, i det fall ni får tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Anvisning: Utrymmet för svar under punkten 2.1 är denna sida.

Vid kliniken utförs redan de diagnostiska förundersökningar som behövs inför ställningstagande till intrauterina ingrepp. Det finns för närvarande en hög kapacitet inom fostermedicinområdet avseende att utreda och bedöma dessa patienter.

Totalt utförs cirka 6 800 ultraljudsbedömningar/år av barnmorskor samt drygt 2 000 ultraljudsbedömningar/år av fostermedicinskt utbildad läkare inom befintlig verksamhet.

Genom de internationella kontakter som kliniken har med framför allt med professor Baskaran Thilaganathan i London finns möjlighet att med kort framförhållning öka kompetensen och erfarenheten inom enheten att utföra olika typer av intrauterina ingrepp.

Med viss omfördelning av befintliga resurser kan vi redan idag utföra dagens behov av rikssjukvård (50-60 behandlingar/år). Detta kan ske genom en omfördelning av fostermedicinskt kunniga läkare på kliniken samt en viss utökning av övrig sjukvårdspersonal (specialistutbildad sjuksköterska)

Resurser vid avdelningen för transfusionsmedicin:

Blodcentralen anses inte som begränsande när det gäller potentiell utökning av verksamhet: blodcentralen ansvarar för utlämning av 27 105 erytrocytenheter, 3 810 trombocytenheter och 6 119 plasmor årligen (siffror från 2010). Många av dessa anpassas till kliniskt behov (filtrerat, bestrålat, m m), eller måste manipuleras mer omfattande: frysning/tining av erytrocyter, preparation av utbytesblod, m m. En ökning av antalet intrauterina transfusioner anses inte orsaka resursproblem inom blodcentralens ansvarsområde.

Neonataalkliniken har under senaste 20 åren haft en snabbt växande riks- och regionefterfråga, vilket medfört en successiv utökning av ffa intensivvårdsresurser. För närvarande pågår en utredning av en nödvändig om- och tillbyggnad där man preliminärt avser att tillskapa ytterligare 8-10 intensivvårdsplatser.

Verksamheterna karakteriseras av en hög forskning-, utvecklings- och undervisningsaktivitet. Dessa leds av två professorer och därutöver är 8 av 9 specialister disputerade och forskningsaktiva. Verksamheten har i nationella jämförelse mycket goda resultat oftast bland de allra bästa och är ledande i vårdutveckling framför allt för de mest intensivvårdskrävande barnen och deras föräldrar.

3. God vård

Frågor

Frågorna ett (1) till och med fem (5) tar sin utgångspunkt i vägledningen God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Denna vägledning utgår från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). God vård-konceptet har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete på olika nivåer inom hälso- och sjukvårdsorganisationen. De föreskrifter som God vård grundar sig på är Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Att hälso- och sjukvården utnyttjar tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål är viktigt. I dagsläget saknas dock adekvata bedömningskriterier av dimensionen effektiv vård varför den inte finns med bland frågorna nedan.

1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

1.1

- Beskriv *linikens* system för att säkra ett ordnat införande av nya och utmönstrandet av gamla metoder. Av redogörelsen ska det framgå huruvida kliniken rutinmässigt genomför övervakning och kritisk granskning vid införandet av ny kunskap i klinisk praxis (max 2 sidor).

Se bilaga 3.1.1

- Bifoga skiss eller punktlista över systemet.

1.2

- Beskriv kliniken rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas (max 1 sida).

Kliniken har sedan 1 år tillbaka börjat med en systematisk genomgång av journaler inom obstetrik. Detta sker 4 gånger om året och man går då igenom journaler för en veckas vårdtillfällen, för närvarande cirka 80 patientjournaler vid varje tillfälle. En grupp bestående av MLA, gruppchef (barnmorska), systemansvarig barnmorska använder sig av ett protokoll för att fånga upp att rutiner efterlevs, journalanteckningar är adekvata, att fastställda kvalitetsparametrar är ifyllda och riktiga etc. Var god se exempel enligt bilaga. Man gör en förteckning över avvikelser och man återkopplar till verksamhetens företrädare, dels i grupp och dels enskilt av respektive chef. Sammanställningarna publiceras och går igenom på APT. Bilaga 3.1.2.1--2.

1.3

- Ange vilka regionala eller nationella riktlinje- eller vårdprogramarbeten kliniken deltar i (max 1 sida).

Kliniken deltar i det nationella vårdprogramarbetet för gynekologisk cancer.

VP – ovarialcancer

VP – endometrie-cancer

VP – cervixcancer

Inom obstetrik

VP – stimulering vid förlossning – nationella medicinska indikationer skl nyligen publicerat
 Svenska referensgruppen för fosterövervakning med nordiskt samarbete – utgör rådgivande organ för Nordens förlossningskliniker avseende fosterövervakning och second opinion för klinikerna. Arg-grupp maternell mödradödlighet
 Arg-grupps arbetepreeclampsi
 Arg-gruppsarbeteendometrios
 Regionalt samarbete kring gravida kvinnor med medfödda korrigerade hjärtfel. (GUTSCH).
 ARG-grupp Mödrarmortalitet
 ARG-gruppHem-ARG
 Perinatal ARG
 Ultraljuds ARG

1.4

- Rapporterar kliniken till kvalitetsregister eller motsvarande? Ange vilket eller vilka (max 1 sida).

Medicinska födelseregistret - Socialstyrelsen

Gynop-registret – kvalitetsregister för gynekologisk kirurgi

Missbildningsregistret

SFOG:s kvalitetsregister – obstetriska och gynekologiska data

INCA-registret – kvalitetsregister inom gynekologisk cancer- behandling och forskning. regionalt

QIVF – svenska kvalitetsregistret för assisterad befruktning

Kvalitetsregister för graviditets och fosterdiagnostik

Mödrahälsovårdsregistret

Perinatalt kvalitetsregister – obstetrik är under uppstart

Cancerregistret – Socialstyrelsen

Vi rapporterar samtliga parametrar i registren.

- Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras.

1.5

- Beskriv de rutiner, modeller eller system som säkerställer att klinikens experter är uppdaterade om pågående forskning (max 1 sida).

Se bilaga 3.1.5

1.6

- Har kliniken genomfört utvärderingar av utfallet av aktuella behandlingar med hjälp av kvalitetsregister eller liknande? (max 1 sida).

Enheten för fostermedicin vid kvinnokliniken Akademiska sjukhuset har nyligen sammanställt resultat av de intrauterina transfusioner, som utförts vid enheten (se bilaga 3.1.6).

- Bifoga eventuell utvärdering

2. Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.

2.1

- Beskriv hur kliniken regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till klinikkens rutiner och system för patientsäkerhet (max 2 sidor).

Se bilaga 3.2.1

- Bifoga klinikkens måldokument för patientsäkerhet.

2.2

- Beskriv klinikkens avvikelshanteringssystem. Av redogörelsen ska framgå definitioner för vad som är en avvikelse. Dessutom ska redogörelsen innehålla en beskrivning över rutiner för rapportering, analyser och återföring enligt Socialstyrelsens handbok för patientsäkerhetsarbete, SOSFS 2005:12 (max 2 sidor).

Se bilaga 3.2.2.

2.3

- Redogör för hur klinikkens personal deltar i avvikelserapporteringen (max 1 sida).

Se bilaga 3.2.3

2.4

- Deltar kliniken aktivt i SKL:s säkerhetssatsning? (ja/nej. Om nej, gå vidare till fråga 2.5).

Ja

- Vilka av SKL:s åtta åtgärdspaket för att minska vårdskador tillämpas vid kliniken? (lista namnen på åtgärdspaketerna)

☐ Postoperativa sårinfektioner– viktigt. Korta vårdtider gör att vi ej fångar upp infektioner under vårdtid. Inför system för att registrera i det gemensamma journalsystemet Cosmic, analysera och vidta åtgärder för att minska infprevalens – MLA ansvar

☐ Läkemedelsfel i vårdens övergångar– registrering via Medcontrol och via papper-penna för

☐ Läkemedelsrelaterade problem

☐ Fall och fallskador

☐ Trycksår– vi har få patienter – främst patienter med avancerad cancer som kirurgiskt behandlats.

☐ Undernäring– vi har få äldre patienter

☐ Vårdrelaterade urinvägsinfektioner– ingår i VRI-mätningar – kortare katetertider

- Har åtgärderna utvärderats och vilka mätbara effekter har detta lett till? (max 1 sida).

Vi har stora svårigheter att fånga upp och registrera via journalsystemet Cosmic, som skulle kunna ge förutsättningar för en heltäckande registrering då all landstingskommunal vård har samma system. Vi arbetar intensivt för närvarande på att hitta ett lätt och tillförlitligt system för att fånga upp postoperativa sårinfektioner och urinvägsinfektioner. Kliniken ansluter sig till ett pilotprojekt på sjukhuset där misstänkt vårdrelaterade infektioner fångas upp via journalanteckningarna. Idag fångas en del upp via gynopregistrets enkät 6 veckor efter operation. När vi väl har tillgång till valida

data kan vi över tid också följa effekterna av interventioner. Detta gäller även övriga åtgärds paket.

2.5

- Beskriv översiktligt klinikkens egenkontrollsystem (internt kvalitetsregister) för registrering av komplikationer och vårdskador, enligt Socialstyrelsens handbok för patientsäkerhetsarbete, SOSFS 2005:12, kap. 5. (max 2 sidor).

Se bilaga 3.2.5

2.6

- Hur säkerställer kliniken att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys? (max 1 sida).

Se bilaga 3.2.6

2.7

- Har kliniken genomfört en kartläggning av vårdkedjans olika delprocesser ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Beskriv kortfattat hur arbetet har planerats och genomförts (max 2 sidor).

Se bilaga 3.2.7 + 3.2.7-1--5.

2.8

- Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av vårdprocessens säkerhetskritiska moment görs regelbundet. Av redogörelsen ska dessutom framgå hur detta sker i samband med omorganisation och vid införandet av ny teknik (max 2 sidor).

Se bilaga 3.2.8

2.9

- Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas (max 1 sida).

Se bilaga 3.2.9

2.10

- Bifoga dokumentation som visar hur patientsäkerhetsmålen och måluppfyllelsen av dessa är en del av klinikkens verksamhetsplaner och verksamhetsberättelser.

3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar, och att dessa vägs in i de kliniska besluten. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten ska visas omtanke och respekt.

3.1

- Beskriv hur kliniken säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar (max 2 sidor).

Se bilaga 3.3.1

3.2

- Beskriv hur kliniken säkerställer att vården och behandlingen, så långt det är möjligt, utformas och genomförs i samråd med patienten (max 2 sidor).

Se bilaga 3.3.2

3.3

- Beskriv hur kliniken säkerställer att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (max 1 sida).

Grundläggande vården är desamma som i punkt 3.3.1. Dessutom är kliniken och den fostermedicinska enheten aktiv i forskning, undervisning och internationella samarbeten vilket bidrar till hög kunskap om befintliga metoder både inom och utom landet. Vid fostermedicinsk rådgivning sker oftast en individuellt given information eftersom många problem inom detta område är olika andra problem. Detta gäller framför allt missbildningsdiagnostiken där flera tusen missbildningar finns men alla är relativt ovanliga. Således finns i själva verksamheten inbyggt ett individuellt synsätt på respektive patient och dess situation. Information till patienterna (bilaga 3.3.3)

3.4

- Beskriv klinikens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov (max 2 sidor).

Se bilaga 3.3.4

3.5

- Beskriv hur uppföljningar och utvärderingar avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen leder till förbättringar (max 1 sida).

I samband med svaren från patienterna i Quick Search enkäterna har vi fått en del fria svar som har pekat på förbättringsmöjligheter. Systemet är under uppbyggnad.

- Ge ett exempel på genomförda förbättringar (max 1 sida).

Förbättrad sekretess vid receptionen på fostermedicinska enheten.

4. Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.

4.1

- Beskriv klinikens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort (max 2 sidor).

Se bilaga 3.4.1

5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

Regeringen och Landstingsförbundet träffade år 2004 en överenskommelse om utvidgad vårdgaranti. Från och med den 1 november år 2005 gäller en utvidgad vårdgaranti, som innebär att beslutade besök och behandlingar ska erbjudas inom 3 månader och omfatta all planerad vård inom den specialiserade vården. Efter beslut om remiss/vårdbegäran ska ett besök inom den specialiserade vården kunna erbjudas inom högst 90 dagar efter beslutsdatum och en beslutad behandling inom ytterligare högst 90 dagar efter beslutsdatum. Väntetiden får överstiga 90 dagar, förutsatt att patienten och läkaren är överens om detta.

5.1

- Hur mäts och följs väntetider för planerade besök upp för kliniken samtliga patienter? (max 2 sidor).

Väntetiderna för planerad vård följs upp varje vecka från divisionsstaben. Verksamhetschefen får sig tillsänt en rapport liksom berörda avdelningschefer. Varje vecka finns tid inbokad för alla enheters avdelningschefer och medicinskt ledningsansvariga läkare hos verksamhetschefen. Resultat, trender och framtida planering samt handlingsplan för att minimera väntetiderna diskuteras vid detta möte. Avvikelse på individnivå kan diskuteras. Inom vår verksamhet berör det i första hand gynekologin. Inom obstetrik finns tydliga dokument om när patienten senast skall omhändertas och några väntetider föreligger ej, annat än av medicinska skäl.

5.2

- Har kliniken en heltäckande inrapportering till SKL:s databas? (max 1 sida).

2 Ja, det sker från divisionsstaben.

5.3

- Beskriv de åtgärder som baseras på analys av väntetider och som vidtagits för att undvika att särskilt utsatta patienter undanträngs. (max 1 sida).

Alla patienter prioriteras utifrån det medicinska behovet. För de patienter som ej bedöms som högprioriterade har vi en strävan att hålla vårdgarantin för. Genom den veckovisa uppföljningen analyserar vi särskilt de patienter som ligger utanför vårdgarantitiden och om den anges som patientrelaterad orsak tas direktkontakt med patienten för att diskutera anledningen och på vilket sätt vi kan bidra till att få behandlingsbehovet tillgodosett. Detta är det viktigaste sättet att fånga upp särskilt utsatta patienter.

Patienter med väntetider som närmar sig vårdgarantigränsen av verksamhetsskäl tar vi kontakt med patienten och erbjuder behandling på annat sjukhus.

4. Kompetens

1. Medicinsk kompetens

En förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting bedöms ha tillräcklig kritisk medicinsk kompetens för att behandla och åtgärda sjukdomstillstånd inom rikssjukvårdsdefinitionen. För att anses ha tillräcklig medicinsk kompetens ska sökande landsting ha såväl bredd att behandla och åtgärda, som djup att hantera de mest komplicerade sjukdomstillstånden inom rikssjukvårdsdefinitionen.

4.1. Tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet nedan med asterisk (*) de specialiteter ni bedömer att er klinik har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen för intrauterina behandlingar så som den beslutades av Rikssjukvårdsnämnden 2011-03-02. För varje specialitet ska dessutom redovisas de idag verksamma individer som medverkar vid utförandet av dessa ingrepp vid er klinik. För varje individ ska framgå namn, akademisk titel, yrkestitel samt anställningsår enligt exempel nedan.
- Bifoga dokument som styrker verksamma läkares deltagande i utbildning som syftar till att säkerställa kompetens att utföra ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen.

Fostermedicin

- Ove Axelsson, senior professor, överläkare, 1975
- Ajlana Mulic-Lutvica, medicine doktor, överläkare, 1995
- Karin Eurenus, medicine doktor, överläkare, 2001
- Eva Bergman, medicine doktor, överläkare, 2000
- Peter Lindgren, medicine doktor, överläkare (tjänstledig) 2006

Transfusionsmedicin

- Norbert Lubenov, docent, överläkare, 2008
- Folke Knutsson, medicine doktor, överläkare, 1986

Neonatologi (en neonatolog finns alltid i beredskap vid intrauterina transfusioner där akut förlossning kan bli aktuell)

- Uwe Evald, professor, överläkare, 1976
- Lena Hellström Westas, professor, överläkare, 2007
- Torgny Norstedt, medicine doktor, överläkare, 1979
- Gunnar Sjörs, medicine doktor, överläkare, 1985
- Johan Ågren, medicine doktor, överläkare, 1996
- Richard Sindelar, medicine doktor, överläkare, 1993

Barnkirurgi (en neonatal kirurg deltar i planeringen inför eventuell shunt inläggning)

- Helen Lilja, medicine doktor, överläkare, 1993
- Elisabeth Gustafsson, överläkare, 1995
- Arne Stenberg, docent, överläkare, 1972
- Göran Läckgren, adjungerad professor, överläkare, 1975

Klinisk genetik (vid utredning om tillstånd där shunt inläggning kan bli aktuell deltar alltid en klinisk genetiker)

- Göran Annerén, professor, överläkare, 1970
- Niklas Dahl, professor, överläkare, 1985

Fosterkardiologi (en fosterkardiolog nyttjas i vissa fall vid svår immunisering för att bedöma hjärtats funktion)

- Gunnar Bergman, medicine doktor, överläkare, 2001
- Anders Jonzon, docent, överläkare, 1970

Radiologi (magnetrontgen av foster utnyttjas ibland vid utredning av oligohydramnios, som kan förekomma i fall där shuntläggning blir aktuell)

- Johan Wikström, docent, överläkare, 2000
- Eva Penno, medicine doktor, överläkare, 1998

4.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (individ)

- Lista i svarsfältet nedan det totala antalet utförda ingrepp med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen **som var och en av de i fråga 4.1. listade individerna** har medverkat till att genomföra under perioden 2006-2010. Förteckningen avser ingrepp utförda såväl vid hemmakliniken som vid externa kliniker varför detta ska framgå av redogörelsen enligt exempel nedan.

Fostermedicin

- Ove Axelsson: 10 av 24 (8 IUT och 2 shuntbehandlingar).
- Ajlana Mulic-Lutvica: 18 av 24 intrauterina behandlingar (16 intrauterina transfusioner och 2 shuntbehandlingar). Vid externa kliniker medverkat vid 4 intrauterina transfusioner och behandlingar i Leids Universitair Centrum LUMC i Leiden (Nationell center för intrauterina transfusioner och laserbehandlingar för hela Holland).
- Karin Eurenus: 18 av 24 intrauterina behandlingar (16 intrauterina transfusioner och 2 shuntbehandlingar).
- Eva Bergman: 6 av 24 intrauterina behandlingar.
- Peter Lindgren: 8 av 24 intrauterina behandlingar (4 intrauterina transfusioner och 4 shuntbehandlingar).
Vid St George's Hospital i London medverkat vid 10 intrauterina transfusioner och 15 laserbehandlingar och 2 shuntbehandlingar vid Karolinska sjukhuset i Huddinge medverkat vid 10 laserbehandlingar och 2 shuntbehandlingar.

Transfusionsmedicin

- Norbert Lubenov, 20 intrauterina transfusioner

Barnkirurgi

- En av barnurologerna har alltid konsulterats då shunt lagts in vid obstruktiv uropati, 2 behandlingar.

Klinisk genetik

- En av våra kliniska genetiker har deltagit i utredningen av de 2 fall med hydrothorax där shunt anlagts.

Fosterkardiologi

- Gunnar Bergman har konsulterats vid 3 av de intrauterina transfusioner vi gjort under den aktuella perioden.

Radiologi

- Johan Wikström har bedömt MR bilder av foster vid 4 fall där shunt inläggning nyttjats.

Neonatologi

- I samband med intrauterina transfusioner där omedelbar förlossning är aktuell vid komplikation finns alltid en neonatolog i beredskap.

4.3. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (verksamheten)

- Ange i svarsfältet nedan **det totala antalet** utförda intrauterina ingrepp (operationstillfällen) inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid ert sjukhus under perioden 2006-2010.

24 st.

0

4.4. Kirurgisk bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet med asterisk (*) vilka av de nedan listade åtgärder som ni bedömer att verksamheten som utför intrauterina ingrepp vid ert sjukhus har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt.

Intrauterin laserbehandling Svar:

Intrauterin shuntbehandling Svar: *

Intrauterina transfusioner Svar: *

4.5. Kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterin laserbehandling

- a) Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till ingreppet intrauterin laserbehandling på patient.
- b) Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterin laserbehandling på patient.
- c) Ange för ingreppet intrauterin laserbehandling antal ingrepp utförda av verksamheten på ert sjukhus under perioden 2006 – 2010.

Anvisning: Utrymmet för svar på frågorna 4.5.a, 4.5.b och 4.5.c är maximalt 5 sidor.

a): Vi har kunskap och kapacitet att utreda fall med tvillingtransfusion, vilket inkluderar kunskap att avgöra indikation för intrauterin laserbehandling. I det fall intrauterin laserbehandling är aktuell sänds patienten till kvinnokliniken, Karolinska sjukhuset i Huddinge.

b): Eftersom antalet fall, som för närvarande behandlas i Sverige, är relativt få har vi beslutat att avvakta med etablerandet av denna behandling i Uppsala. Vi har dock en beredskap att snabbt kunna implementera sådan behandling i Uppsala. Utrustning finns och det samarbete vi har med professor Baskaran Thilaganathan vid fostermedicinska enheten, St George's Hospital i London innebär att han är redo att bistå oss om intrauterina laserbehandlingar ökar i antal i Sverige. Vi har också goda och nära kontakter med de kollegor som nu utför intrauterina laserbehandlingar på Karolinska sjukhuset i Huddinge. En av läkarna vid vår enhet, Michaela Granfors, har varit i Hamburg; det centrum som utför flest behandlingar i Europa, och fått god inblick i verksamheten. Hon kommer under innevarande läsår att tillbringa ytterligare en period i Hamburg för att också få träning i det praktiska utförandet.

c): 0.

4.6. Kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterin shuntbehandling

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till ingreppet intrauterin shuntbehandling på patient.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterin shuntbehandling på patient.
- Ange för ingreppet intrauterin shuntbehandling antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2006 – 2010.

Anvisning: Utrymmet för svar på frågorna 4.6.a, 4.6.b och 4.6.c är maximalt 5 sidor.

a): Vid enheten för fostermedicin, kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset finns såväl utrustning som kunskap att anlägga intrauterina shuntar. Rutinultraljundsundersökningen vid 17-18 graviditetsveckor kompletterat med fosterultraljud av fostermedicinsk specialist och eventuellt MR-undersökning ligger till grund av ställningstagande till anläggande av shuntar intrauterint.

b): Orsaken till att vi lagt få shuntar under senare år är inte sviktande kunskap i anläggandet av shuntar utan mer en restriktiv hållning gällande indikationer för ingreppen. Det finns idag ingen övertygande evidens för att shuntbehandling vare sig det gäller urinvägar eller brösthåla förbättrar prognosen för de foster som har obstruktiv uropati eller hydrothorax. Som ett alternativ vid hydrothorax kan tappning inför förlossning utnyttjas, vilket vi rutinmässigt utför inför förlossning vid kvarstående hydrothorax.

c): 4 st.

4.7. Kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterina transfusioner

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till ingreppet intrauterina transfusioner på patient.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterina transfusioner på patient.
- Ange för ingreppet intrauterina transfusioner antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2006 – 2010.

Anvisning: Utrymmet för svar på frågorna 4.7.a, 4.7.b och 4.7.c är maximalt 5 sidor.

a): De första intrauterina blodtransfusionerna i Uppsala utfördes redan på 1960-talet och verksamheten har fortlevt och utvecklats allt sedan dess. De diagnostiska åtgärder, som nyttjas för att besluta om intrauterin transfusion är behövlig eller ej, omfattar blodgruppering av den blivande barnafadern och eventuellt av fostret, mätning av antikropps nivåer (titrar), mätning av maximal flödes hastighet i fostrets arteria cerebri media och fostervattenprov för mätning av amnionfärgindex. Förändringarna över tid spelar stor roll vid bedömning av falllets allvarlighetsgrad.

b): Som alternativ till intrauterin blodtransfusion finns tidigareläggning av förlossning samt behandling med högdos immunglobulin. Vår satsning på god diagnostik har med all sannolikhet varit bidragande till att relativt få fall har behövt gå till intrauterin blodtransfusion under senare år. Dock skall nämnas att vi under innevarande höst utfört 12 intrauterina blodtransfusioner på två kvinnor med svår D-immunisering.

c): 20 st.

4.8. Tillgång till kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Redogör i svarsfältet nedan för kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal och hur den bidrar till att aktuell vård bedrivs på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här sjuksköterskor med specialistinriktning.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.8. är maximalt 2 sidor.

Barnmorskorna vid fostermedicinska enheten har en tydlig struktur för fortbildning som finns uttryckt i en kompetensstege. (Bilaga 4.8-1)

Vi har kontinuerliga kurser i basutbildning i obstetriskt ultraljud och fosterhjärtutbildning, där klinisk träning för deltagarna ingår. För att handleda andra krävs en hög kunskapsnivå hos barnmorskorna vid fostermedicinska enheten.

Vi har mycket handledning av ultraljudsbarnmorskor, läkare, ST-doktorer, kandidater och andra kategorier av studenter vilket ställer krav på en hög kompetens.

Vi har ett nära samarbete med barnkardiologen och får handledning varje vecka i barnhjärtundersökningar.

De flesta barnmorskorna vid fostermedicinska enheten har ett eget ansvarsområde som man har speciell kunskap i. Några sådana områden är immuniseringar, inkluderat intrauterina transfusioner och fosterhjärtat.

Vi har ett speciellt team bestående av 3 barnmorskor, 2 undersköterskor och 3 läkare som ansvarar för immuniseringspatienter inkluderat intrauterina transfusioner och vi har också ett nära samarbete med blodcentralen.

Varje månad har vi en gemensam immuniseringsrond där barnmorska, fostermedicinare och läkare från blodcentralen medverkar.

Det finns tydliga nedskrivna arbetsbeskrivningar kring hur de intrauterina behandlingar

utförs (se bilaga 4.8-2--9).

Arbetsätt och uppdelning av arbetsmoment vid intrauterin behandling går alltid igenom i teamet innan undersökningen/behandlingen påbörjas.

Kunskapen gällande intrauterina behandlingar är koncentrerad till 3 barnmorskor så att det finns flexibilitet vid frånvaro men också möjliggör att var och en får lite mer erfarenhet.

Den samlade kompetensen hos barnmorskorna vid fostermedicinska enheten bidrar till att all fler avvikelser upptäcks och kan handläggas. Detta innebär att hanteringen av fostret/barnet optimeras och att föräldraparet kan vara bättre förberedda.

4.9. Utbildning övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Beskriv i svarsfältet nedan vilka utbildningsinsatser som särskilt vidtagits för att säkerställa kompetensen hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal att delta i vårdprocessen för intrauterina behandlingar som rikssjukvård på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här sjuksköterskor med specialistinriktning.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.9. är maximalt 2 sidor.

Det finns en tydlig struktur för fortbildning (se kompetensstege, bilaga 4.8-1).

Förutom kompetensstegens utbildningar har vi andra utbildnings/fortbildnings insatser: Varje vecka går vi igenom bilder från avvikelser tillsammans med doktorer för att lära oss urskilja avvikelser och diskutera handläggningen kring dem.

Var 6:e vecka har vi fostermedicinska ronder där alla personal kategorier som medverkar i handläggningen kring avvikelser deltar; barnläkare, röntgenolog, patolog, genetiker ultraljudsläkare och barnmorskor.

Dessa ronder lär oss mycket och ger också möjligheten att se helheten kring handläggningen.

En gång per termin har vi en utbildningseftermiddag för fostermedicinska enheten. I januari planerar vi att immuniseringar ska vara temat för utbildningseftermiddagen. (Se bilaga 4.9-2)

Regiondag för fostermedicin med olika teman ordnas en gång per år.

Studiebesök till andra kliniker anordnas, bland annat har vi varit i London och besökt 2 fostermedicinska enheter samt i Trondheim.

2. Organisatorisk kompetens

Socialstyrelsen gör bedömningen att en viktig förutsättning för att framgångsrikt bedriva och utveckla högspecialiserad vård av rikskaraktär är att verksamheten har en långsiktigt hållbar vårdstrategi. En långsiktigt hållbar vårdstrategi är, i sin tur, grundförutsättningen för att en multidisciplinär miljö ska kunna växa fram. Inom en långsiktigt hållbar vårdstrategi ryms även strategier för kompetensförsörjning och kompetensöverföring som en självklar del, då dessa, över tid, bidrar till att verksamheten får nödvändig stabilitet och kontinuitet för att utvecklas på bästa sätt. En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter sjukhusledningens aktiva deltagande i strategisk verksamhetsplanering och långsiktiga verksamhetsutveckling.

4.10. Multidisciplinär samverkan

Multidisciplinär samverkan förutsätter närvaron av en multidisciplinär miljö. I en verksamhet som präglas av en stark multidisciplinär miljö finns det hos vårdpersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar och behov i vårdprocessen. Denna förståelse bidrar till att vårdpersonalen, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet.

- Beskriv i svarsfältet nedan de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.
- Bifoga organisatoriskt schema över sjukhusets organisation där relevanta kompetensers organisatoriska placering tydligt framgår.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.10. är maximalt 4 sidor.

Sedan många år (1990-talet) har en medveten satsning gjorts för att främja en multidisciplinär miljö på kliniken. Via fostermedicinska enheten finns ett etablerat samarbete med neonatologer, barnkirurger, pediatriker, barnurologer, klinisk immunologi, foster/barnkardiolog, koagulationsspecialister samt kliniska genetiker. Samtliga specialiteter finns på Akademiska sjukhuset inom en begränsad geografisk yta. (Se bilaga 4.10 karta)

Vid upptäckta problem hos foster under graviditeten kommer de specialistläkare som behöver komma i kontakt med det blivande föräldraparet till fostermedicinska enheten för samtliga möten. Om patienten kommer från någon klinik utanför Uppsala samordnas redan idag dessa möten så att så få besök som möjligt behöver ske i Uppsala. Neonatalvård sker i samma byggnad som fostermedicinska enheten. Här vårdas barn från graviditetsvecka 22-23 och uppåt. En ny barnintensivvårdsavdelning är under uppbyggnad. Förutom samordning och gemensamma möten med patienterna finns ett flertal regelbundna ronder med övriga specialister. Perinatalmedicinsk rond hålls varje vecka. Rond med klinisk immunologi angående immuniseringspatienterna hålls 1 gång/månad. Fostermedicinsk rond med samtliga specialiteter hålls en gång/månad. Samtliga specialiteter som är involverade i intrauterina behandlingar går att nå med kort varsel.

4.11. Tillgång till ledningskompetens

Tillstånd att bedriva rikssjukvård innebär ett åtagande mot hela landets patienter och delas

maximalt ut till två enheter. Det innebär att rikssjukvården alltid kommer att behöva hantera frågan om sårbarhet vilket gör långsiktig planering och kontinuitet till omistliga delar i arbetet med att säkerställa att den vård som ges är av hög kvalitet. Därmed är det viktigt att de verksamheter som ges tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från ansökande sjukhus ledning i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

- Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning har bidragit till att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering.
- Bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation som tydligt visar hur sjukhusledningen deltagit/deltar i den strategiska verksamhetsplaneringen rörande aktuell verksamhet.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.11. är maximalt 3 sidor.

Akademiska sjukhuset har en decentraliserad ledningsstruktur med en uppdelning i sex divisioner, vars chefer alla sitter i sjukhusledningen. Fostermedicin ingår i Kvinno- och barndivisionen och har där prioriterats som ett av de strategiskt viktiga områdena. Satsningen på fostermedicin är långsiktig och har pågått sedan 1985. Sedan dess har systematiskt en högt utvecklad verksamhet byggts upp, i intimt samarbete med institutionen för kvinnors och barns hälsa vid Uppsala universitet (som har sina lokaler på sjukhuset inom kvinno- och barndivisionen). Verksamheten är forskningsintensiv, vilket beskrivs närmare i avsnitt 5 i ansökan. Målet för den fostermedicinska verksamheten har tydligt uttryckts som att vara en av de två främsta enheterna i landet. Arbetet inom Kvinno- och barndivisionen strävar efter ett gott samarbetsklimat mellan verksamheterna för att därigenom bidra till goda förutsättningar för det nödvändiga samarbetet klinikerna emellan. Inom divisionen har man regelbundna patientsäkerhetsronder för att sprida kunskaper och erfarenheter mellan klinikerna. Dessutom sker på divisionsnivå regelbundna träffar mellan verksamheten och universitetsföreträdare för att underhålla goda relationer och för att lösa praktiska frågor.

Se bilaga 4.11.

4.12. Kompetensutveckling

Inom ramen för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är kompetensutveckling ett viktigt verktyg för vårdpersonal att utveckla sig inom sin yrkesroll genom att de får genomgå olika former av utbildningar och kurser. Kompetensutveckling är även en väg för att stärka vårdpersonalens engagemang vilket, i sin tur, leder till ökad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonal utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras, genom exempelvis handlingsplan för kompetensutveckling eller utvecklingssamtal. Dessutom ska det av redogörelsen framgå hur övrig vårdpersonal ges förutsättningar att utvecklas genom kompetensutveckling. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuellt policydokument eller annat beslutsdokument över sjukhusets arbete med kompetensutveckling.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.12. är maximalt 2 sidor.

Sjukhuset har tagit fram en övergripande plan för kompetens

Individuell Kompetensutvecklingsplan

Varje medarbetare har årliga utvecklingssamtal med sin närmaste chef. Vid dessa samtal går chefen och medarbetaren igenom uppsatta mål för verksamheten, uppsatta mål för den enskilde och de roller vederbörande har i verksamheten. Föregående års planerade kompetensutvecklingsåtgärder går igenom och man noterar vad som genomförts, vad som ej genomförts och orsaken till detta. Utifrån sin yrkesroll och målen för verksamheten planlägges för nästkommande års utbildningar och kurser som är nödvändiga för att upprätthålla och utveckla kompetensen inom ämnesområdet. Dessutom går man igenom utbildningsbehovet vad avser administration, ledarskap och säkerhet.

I samråd upprättas en handlingsplan för närmaste årets prioriterade kurser och utbildningar. En preliminär plan för de närmaste 3-5 åren skissas.

Kompetensutvecklingsplanen dokumenteras och undertecknas av chef och medarbetare.

Kopia av denna ges till medarbetaren och originalet i pappersform arkiveras i medarbetarpärmen.

4.13. Strategier för kompetensförsörjning

En grundläggande förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kompetens finns tillgänglig.

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att såväl kort- som långsiktigt säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning följs upp och utvärderas. Dessutom ska redogörelsen omfatta hur det säkerställs att kompetens bland övrig vårdpersonal finns tillgänglig. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensförsörjning

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.13. är maximalt 2 sidor.

Förutsättning för att kunna bedöma försörjning av kompetens är att det finns tydliga mål för verksamheten och för universitetskliniken de områden kliniken skall ligga i framkant. Inom dessa områden satsar kliniken på att rekrytera högkompetent personal utifrån om sådan finnes och kliniken saknar denna. I de fall vi ej lyckas rekrytera utifrån beslutas om att utbilda ett team av personal, vilket kan ske genom att köpa teoretisk och praktisk utbildning. Antingen sändes team till etablerade centra eller så köps utbildningsinsatser in till kliniken av extern konsult, eller kombinationer av dessa åtgärder.

Kliniken erbjuder regionens specialister att få vidareutbildning i form av kurser eller praktisk tjänstgöring under en period efter överenskommelse med hemmakliniken. Vi har inom satsningsområdena medvetet byggt upp en verksamhet som känns attraktiv för regionens läkare med en stor mängd av tvärdisciplinär och tvärprofessionell verksamhet. Vi lockar också med en hög forskningsaktivitet och erbjuder intresserade att engagera sig i forsknings- och utvecklingsprojekt med handledning från Uppsala universitet. Forskningsprojekten kan genomföras på distans och många läkare har genom åren disputerat vid Uppsala universitet med sin kliniska tjänstgöring på hemmaorten. Vi får på detta sätt ett stort nätverk av personer, från vilka vi kan locka till våra speciella verksamheter.

På specialistsjuksköterskesidan genomförs också en medveten satsning för att vi skall vara försörjda med högkompetent personal. Det sker årligen en inventering av kompetensbehovet, då det dels finns en naturlig omsättning av medarbetare och dels verksamheten kan förändras. Inom fostermedicin utbildas successivt egen intresserad personal via de grundutbildnings- och fortbildningskurser vi själva anordnar och vi kräver att samtliga blir certifierade enligt kravspecifikation som angetts av arbets- och referensgruppen inom Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi. För att göra dessa tjänster attraktiva inte bara genom sitt innehåll, utgör de också ett led i barnmorskornas kompetensstege genom extra lönetillskott. Våra välutbildade och erfarna barnmorskor ingår i våra undervisningsteam som driver externa kurser. Barnmorskorna tilldelas ansvarsområden inom vilka man bevakar utveckling, ingår i nätverk på och utanför sjukhuset. Som exempelvis diabetes och graviditet, amning, interkurrenta sjukdomar och graviditet, fosterövervakning under förlossning.

Vi satsar också på att barnmorskor med talang och intresse kan få genomgå vetenskaplig utbildning som leder till disputation och möjligheter till en akademisk karriär.

Sammantaget har vi skapat en attraktiv miljö för att den enskilde medarbetaren skall kunna genomgå en professionell utveckling.

4.14. Strategi för kompetensöverföring

En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter att verksamheten har en strategi för hur kompetens överförs från en generation till nästa. En väl utvecklad strategi för kompetensöverföring säkerställer att erfarenheter och kompetens stannar inom verksamheten och på så sätt bidrar till fortsatt stabilitet och kontinuitet.

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering. Redogörelsen ska inkludera hur övrig vårdpersonal inkluderas i arbetet med kompetensöverföring. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensöverföring.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.14. är maximalt 2 sidor.

1. Strategi för kompetensöverföring till oerfarna medarbetare.

a): Introduktionsprogram

För varje nyanställd finns ett introduktionsprogram där man får utsett personlig handledare. Bredvidgång på de för yrkesrollen viktigaste områdena. Tidsperioden för bredvidgång varierar från funktion och tidigare erfarenhet. Det ingår att man får utbildning i administrativa systemen, viktiga rutiner och i handhavandet av apparatur och teknisk utrustning som används i vardagen. Checklista används och man måste vara godkänd.

2. Kompetensöverföring i vardagen.

Kliniken har under de senaste åren arbetat intensivt med frågan om att hitta sätt att i vardagsarbetet ge en naturlig kompetensöverföring. Som resultat av detta arbete ser vi en kultur med öppenhet för att stötta varandra. Senior medarbetare skall ha en naturlig och positiv inställning till att hjälpa den mindre erfarne i vardagen. I detta ingår också att den enskilde medarbetaren är en del av ett tvärprofessionellt team och stöttar varandra över professionsgränserna. Denna förmåga bedöms som en viktig faktor vid den individuella

lönesättningen.

a): Organisation som ger stöttning i kliniska vardagen

Formellt finns funktioner dygnet runt för att säkerställa att mindre erfarna kan få direkt assistans av mer erfaren.

För läkare har vi senior dagbakjour placerad på vardera gynekologiska specialistmottagningen/akutmottagningen, obstetriska mottagningen/obstetrisk akutmottagning och förlossningen. Dessutom har vi särskild dagbakjour för den fostermedicinska verksamheten. Under jourtid har vi 2 sjukhusbundna jourlinjer, där den ena bemannas av icke specialist och den andra av specialist, med bakjour i beredskap i hemmet med i första hand kompetensförstärkande funktion.

På förlossnings/BB avdelningen finns dygnet runt en särskild koordinatorkfunktion som är besatt av en mycket erfaren barnmorska, som ges tid till att stötta den övriga personalen med sin kompetens. Man har organiserat arbetet så att man arbetar teamvis med en erfaren barnmorska tillsammans med oerfaren, och man tar höjd för detta i schemalaggningsen.

På förlossningen och postnatalavdelningen finns en särskild handledare, anställd på 20%, för att stötta personalen i amningsfrågor och öka kunskapen och skapa gemensamma rutiner inom för verksamheten viktig del.

Inom den fostermedicinska verksamheten med den till antalet mindre arbetsgruppen stöttar man varandra i vardagen med att på plats fråga varandra inom barnmorskegruppen och då en fostermedicinsk läkare alltid finns tillgänglig kan denne ge bistånd omedelbart vid behov.

b): Rondsistem.

Olika typer av ronder ger en naturlig kunskapsöverföring och vår klinik med deltagande av läkarstuderande och barnmorskestuderande finns ett särskilt fokus på utbildningsaspekten. Vi har inom vardagssjukvården sittronder med deltagande av alla i tjänst på förlossningen varje morgon, på BB en gång/vecka med särskilt utbildningsmoment, inom fostermedicin en gång per vecka med utbildningsfokus.

Inom klinikens satsningsområden med högspecialiserad vård (gynekologisk onkologi, endometrios, reproduktionsmedicin, fostermedicin och perinatalmedicin) har vi regelbundna tvärdisciplinära ronder med högt utbildningsvärde. Inom fostermedicin anordnas varje månad en tvärdisciplinär och tvärprofessionell rond med uppföljning av och diskussion kring specifika fall.

3. Utbildnings- fortbildningssystem.

Kliniken har anslagit tid för regelbunden utbildning och fortbildning för de olika professionerna separat och i team.

a): För läkarna anslås fortbildningstid i anslutning till morgonrapportering 20-25 minuter ter gånger per vecka. Dessutom schemalagd fortbildningstid varje onsdag eftermiddag om 1 timme.

b): För läkare under utbildning finns ett särskilt utbildningsprogram. Varje läkare måste genomgå utbildning i basal ultraljudsdiagnostik, med teori och praktisk tjänstgöring tillsammans med de erfarna barnmorskorna inom fostermedicin, med efterföljande

examination och certifiering. Likaså finns motsvarande krav inom området fosterövervakning, där vi utbildar och certifierar. 9 eftermiddagar per/år anordnas gemensam utbildning problembaserad metodik under ledning av superspecialist inom respektive ämnesområde, där man utgår från föreliggande rapporter från Arbets- och Referensgrupperna inom SFOG.

c): Individuell fortbildning.

För personal som utbildas för speciell verksamhet anordnas individuell utbildning med handledning av erfaren kollega. Som exempel: Unga kollegor som skall utbildas till fostermedicinska specialister arbetar tillsammans, först med samma patienter för att sedan arbeta parallellt.

d): Utbildningsdagar.

Kliniken anslår årligen schemalagda utbildningsdagar för all personal. Förutom moment för kulturuppbyggnad ingår alltid moment med medicinsk fortbildning.

Studiebesök, kongresser, nationellt och internationellt utbyte. Kliniken är inom de kliniska satsningsområdena och inom forskningsområdena mycket aktiva och hämtar hem ny kunskap som genom fortbildningsfora kan överföras till verksamheten.

e): Studiebesök, kongresser, nationellt och internationellt utbyte.

Kliniken är inom de kliniska satsningsområdena och inom forskningsområdena mycket aktiva och hämtar hem ny kunskap som genom fortbildningsfora kan överföras till verksamheten.

3. Internationell samverkan

Socialstyrelsen gör bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att erforderlig kompetens, kunnande och yrkesskicklighet hålls ajour. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang kan ske genom, exempelvis, medlemskap i internationellt sällskap eller deltagande i ett internationellt kunskapsutbyte mellan olika kliniker rörande såväl forskning som klinisk verksamhet. Genom ett aktivt deltagande i internationella sammanhang ges goda förutsättningar att tillgodogöra sig erfarenheter och kunskaper om medicinsk och medicinteknisk utveckling. Dessutom görs bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

4.15. Samverkansavtal med internationella kliniker

- Beskriv i svarsfältet nedan omfattning och djup för de avtal med utländska kliniker ni ingått. Av redogörelsen ska framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan.
- Bifoga eventuellt nedtecknad och signerad avsiktsförklaring för samarbetet.
- Bifoga kontaktuppgifter för de utländska kliniker ni har avtal med.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.15. är maximalt 4 sidor.

Såväl Ove Axelsson som Peter Lindgren har under längre perioder (sex månader) arbetat vid de fostermedicinska enheterna vid King's College Hospital respektive St George's Hospital i London. Enheten för fostermedicin vid kvinnokliniken Akademiska sjukhuset har ett kvarstående nära samarbete med professor Baskaran Thilaganathan, som förestår fostermedicinska enheten vid St George's Hospital. Vi har inget skrivet avtal men samarbetet omfattar konsultation vid svårbedömda fall, medverkan som lärare/föreläsare vid våra vidare- och fortbildningskurser samt forskningssamarbete. Baskarin Thilaganathan erhöll på grund av sitt nära kliniska och vetenskapliga samarbete med institutionen för kvinnors och barns hälsa vid Uppsala universitet ett hedersdoktorat i Uppsala 2006.

Ajlana Mulic-Lutvica har besökt King's College Hospital i London under December 1997 och var knuten till "Harris Birthright Research Centre for Fetal Medicine" och uppdaterat sig inom fostermedicinskt område, framförallt avseende intrauterina behandlingar med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen.

Ajlana Mulic-Lutvica har också besökt det centrum i Leiden som utför alla intrauterina transfusioner och laserbehandlingar i Holland från den 21 september till den 2 oktober 2009. Sedan dess har vi fortsatta kontakter med Dick Oepkes som leder detta centrum.

Michaela Granfors har besökt det fostermedicinska centrum i Hamburg, som leds av professor Kurt Hecher. Vid denna enhet utförs flest laserbehandlingar vid tvillingtransfusionssyndrom i Europa. Michaela Granfors kommer under innevarande läsår att tillbringa ytterligare en period i Hamburg för att lära sig praktiskt utförande av laserbehandling.

Fostermedicinska enheten i Uppsala har också ett tätt samarbete med motsvarande enhet

vid Haukelands sjukhus i Bergen. Professor Torvid Kiserud har besökt Uppsala vid ett flertal tillfällen och medarbetare från Uppsala (Eva Bergman, Ajlana Mulic-Lutvica, Karin Eurenus och Ove Axelsson) har antingen arbetat kliniskt, besökt Bergen för att undervisa eller planera forskningsprojekt.

4.16. Medlemskap i internationella sällskap

- Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters medlemskap i internationellt sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

4.17. Deltagande i internationella konferenser

- Beskriv i svarsfältet nedan de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för kliniken och teamen deltagit med accepterade bidrag den senaste 3-årsperioden (2008 – 2010). Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid kliniken som deltagit samt betydelsen hos de eventuella bidrag som kliniken har presenterat.
- Bifoga eventuella bidrag (abstract) vid deltagande i internationella konferenser.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.17. är maximalt 2 sidor.

Vid NFOG:s kongress i Köpenhamn 2010 presenterade Hashem Amini ett abstract betitlat "The clinical impact of fetal magnetic resonance imaging on management of CNS anomalies in the second trimester of pregnancy". Ove Axelsson deltog också i kongressen och fungerade som moderator för ett symposium om "Diabetes in pregnancy".

Vid ISUOG:s kongress i Prag 2010 presenterade Johanna Belachew ett abstract med titeln "Three-dimensional ultrasound of the uterus and the uterine cavity after normal vaginal delivery". Ove Axelsson, Ajlana Mulic-Lutvica och Karin Eurenus deltog också i denna kongress.

Ajlana Mulic-Lutvica presenterade en poster med titeln "Uterine artery pseudoaneurysm resulting from hidden uterine rupture misinterpreted as a lower uterine segment myoma" vid NFOG kongressen i Reykjavík 2008 och en poster med titeln "Maternal Mirror Syndrome associated with Fetal Noonan syndrome" vid 19th World congress on Ultrasound in Obstetrics and Gynecology i Hamburg 2009. Ajlana Mulic-Lutvica var också inbjuden föreläsare vid "The modern management of postpartum hemorrhage", ett internationellt symposium, som avhölls i Liverpool 2007.

Se bilagor 4.17 + 4.17-1--5.

Aktivt deltagande vid såväl nationella som internationella vetenskapliga möten ses som en viktig del i enhetens forskningspolicy. De juniora forskarna får god träning i att presentera sina forskningsdata. De mer seniora har ofta roller som moderatorer och som förmedlare av kontakter med internationella forskare inom enhetens forskningsområden. De kontakter, som knyts vid nationella och internationella forskningsmöten är berikande och stimulerande för vår egna forskningsverksamhet.

5. Forskning

Forskning/Research program

Research programme is an important part of the assessment in the evaluation.

Instruction: The answers in chapter 5. Research program, shall be answered in English and will be reviewed by an international expert appointed by the Swedish Research Council.

1. Research program

The description should comprise a brief but complete description of the research at the facility, no more than 10 pages of 12-point typeface. Also, the description should include an account of research to date in the relevant field, illustrating key findings obtained, breakthroughs in the research, national and international contacts and impact.

Future research plans should cover the development potential for research and international collaborations and the skills, resources and equipment required for the research.

The account should include the following information about the planned research:

- An account of the challenges, objectives and vision of the research at the clinic throughout a 10 year period, including integration with patient care, with clear milestones for the short (two-year), medium and long term, and the strategy for attaining the objectives. During the third year a report on work to date is required.
- Significance: a brief account of the importance of the planned research and local research environment to the research field.
- Survey of the field: a summary of the research in the field concerned, with key references.
- International and national collaboration: a brief account of current and planned collaboration with foreign and Swedish researchers and/or research groups.
- Description of registers, databases, biobanks etc.
- Skills and special equipment required for the research, classified as existing and as yet nonexistent.

2. Curriculum vitae/scientific qualifications

This should contain CV's for the researchers taking part, not more than two pages per person. For each researcher the following headings, where applicable, should be used:

- Doctoral degree (year).
 - Postdoctoral periods (year and affiliation).
 - Qualification as Associate Professor (year).
 - Current position, appointment period and time for research in the position.
 - Previous positions and periods of appointment.
 - Distinctions.
 - Number of people awarded doctorates for whom the participating researcher has been the main supervisor (state the periods concerned).
 - Number of postdoctoral researchers who are or have been collaborating with the researcher in the research group (state the periods concerned).
-
- National and international assignments of importance.
 - Qualifications with respect to collaboration and/or communication of research findings. These may, for example, relate to cooperation with businesses, organisations or public agencies; commercialisation of results; popularscientific activities or documentation for decisionmaking at various levels.

3. Research funding

- Present research funding.
- Present plans for future funding.

4. List of publications

This list should contain publications by the participating researchers over the past five years (2002-2007). Each researcher's publications should be listed separately, with the ten most important publications marked with an asterisk (here, articles more than five years old may also be included) and the publications classified under the following headings:

- Peerreviewed articles.
- Review articles, book chapters, books.
- Conference contributions.
- Material such as databases, registers, biobanks, patents and publicly available computer programs etc., developed by the researchers at the applying clinic.
- Popularscientific articles and activities.
- List publications with all authors as published, publication title, year, volume, and pages.

5. Other information

The applicants should provide a complete description on how material such as databases, registers, biobanks etc will be maintained and made accessible to researchers outside of their facilities, now and in the future.

ANSÖKAN om att bedriva
rikssjukvård avseende intrauterina
behandlingar

Ansökande landsting/sjukvårdshuvudman

Stockholms läns landsting

Kontaktuppgifter

Kontaktperson Magnus Westgren		Telefon (inkl. riktnr) 08-585 800 00
E-post magnus.westgren@ki.se		
Sjukhus Karolinska Universitetssjukhuset		
Adress Kvinnokliniken, Centrum för Fostermedicin		
Postnr 14186	Postort Stockholm	

Redovisning av eventuella bindningar**För verksamheten**

För att få tillstånd att bedriva rikssjukvård ska verksamhetschefens eventuella bindningar till läkemedelsindustrin, medicinteknisk industri eller motsvarande redovisas. Med bindningar avses t.ex. ekonomiska intressen och släktskap.

Finns sådana bindningar? ☒ Nej ☐ Ja
Om svaret är ja, redovisa bindningar i det skuggade fältet.

Underskrift av ansökan**För verksamheten**

Huddinge 2012 01 04 Marianne van Rooijen	
Namn, titel, ort och datum Marianne van Rooijen, Verksamhetschef	
Namnförtydligande	

För landstinget

Namn, titel, ort och datum	
Namnförtydligande Toivo Heinsoo, Landstingsdirektör	

Landsting

Intrauterina behandlingar som rikssjukvård

Ansökan om tillstånd perioden
1 januari 2013 - 31 december 2018

Innehållsförteckning

Innehåll

Landsting	3
Innehållsförteckning	5
Information om ansökningsförfarandet	6
Anvisningar för ansökan	7
1. Strategier för oförutsett resursbortfall	8
2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet	9
3. God vård	10
1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård	10
2. Säker hälso- och sjukvård	15
3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård	24
4. Jämlig hälso- och sjukvård	29
5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid	30
4. Kompetens	31
1. Medicinsk kompetens	31
2. Organisatorisk kompetens	43
3. Internationell samverkan	55
5. Forskning	59
1. Research program	59
2. Curriculum vitae/scientific qualifications	59
3. Research funding	60
4. List of publications	60
5. Other information	60

Information om ansökningsförfarandet

Denna ansökan gäller endast för ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård avseende intrauterina behandlingar.

Preliminär tidplan:

- 31 augusti 2011 – ansökningshandlingar skickas ut till samtliga landsting
- 16 januari 2012 – ansökningshandlingar från sökande landsting ska ha inkommit
- Januari – april 2012 – tillståndsutredning
- 23 maj 2012 – Rikssjukvårdsnämnden fattar beslut om tillstånd
- 1 januari 2013 – tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård börjar gälla

Endast landsting får ansöka om tillstånd att bedriva rikssjukvård.

Till ansökan ska bifogas protokollsutdrag från landstings-/regionstyrelsens alternativt landstings-/regionfullmäktiges sammanträde när ansökan beslutades.

OBS! Beslut styrkt i protokollsutdrag är en förutsättning för att ansökan ska kunna prövas.

Fullständig ansökan inklusive bilagor skickas i både pappersform samt överfört till CD-skiva eller USB-minne till:

Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

samt som e-post till adressen:

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen senast måndag den **16 januari 2012**, svar efter detta datum beaktas ej.

Inskickad ansökan utgör allmän handling.

Vid frågor om ansökan kontakta utredare Jonas Karnström, tel. 075-247 36 66.

Anvisningar för ansökan

- Alla frågor i detta underlag avser intrauterina behandlingar som rikssjukvård så som beslutats av Rikssjukvårdsnämnden den 2 mars 2011, se definitionsutredning.
- Underlaget för ansökan om tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård består av ett flertal frågor uppdelade i fem delar. Svaren ska skrivas i det markerade textområde som följer efter varje fråga utom i kapitel fem gällande frågor om forskning.
- Del 3, frågorna 1 – 5 belyser fem dimensioner av God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Då förutsättningar att granska och bedöma dimensionen *Effektiv vård* i dagsläget saknas ingår inte denna i bedömningen av verksamheternas förmåga att bedriva god vård.
- För samtliga frågor i ansökan gäller att svaren bör hållas så kortfattade och kärnfulla som möjligt dock ej längre än angivet utrymme. **Den del av svaren som överskrider angivet utrymme beaktas ej vid granskning och bedömning av ansökan.**
- 1 sida motsvarar ca 3000 tecken med blanksteg med typsnittet Times New Roman och teckenstorleken 12 punkter.
- Frågorna 5.1. – 5.5. ska besvaras på engelska för att kunna bedömas av internationell expert.
- Det ska av bifogade dokument och andra bilagor tydligt framgå vilken fråga de hänför sig till.

1. Strategier för oförutsett resursbortfall

I hälso- och sjukvårdslagen (2 e §) och tandvårdslagen (4 a §) fastslås att där det bedrivs sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. En centralisering av vård som rikssjukvård kan innebära sårbarhet i frågan om tillgängligheten av dessa resurser.

- 1.1.** Beskriv hur kliniken säkerställer att samtliga patienter erbjuds god vård, i de fall en oförutsedd händelse orsakat bortfall av personal, lokaler eller utrustning?

Anvisning: Utrymmet för svar under punkten 1.1 är denna sida.

Svar:

Centrum för Fostermedicin (CFM) är en del av Kvinnokliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset. Kvinnokliniken är sjukhusets största klinik. CFM bedriver sin verksamhet i två lokaler inom sjukhuset, vilket vid oförutsedd händelse säkerställer att verksamheten avseende intrauterina behandlingar kan flyttas till annan plats. Lokaler och utrustning är likvärdiga och personalen är väl förtrogen med att arbeta med intrauterina ingrepp inom denna miljö. Detsamma gäller den neonatala intensivvården samt övriga relevanta kringresurser.

Fem överläkare och sex barnmorskor säkerställer att det alltid finns personal tillgänglig för att i rimlig tid omhänderta och behandla patienter. Målet är att under de kommande tre åren utbilda ytterligare två läkare samt en barnmorska inom verksamheten. Hur fort man kan utbilda läkare för denna verksamhet är till stor del beroende på vilka volymer av patienter man behandlar inom CFM. Samtliga läkare inom CFM har sitt kliniska arbete endast inom fosterdiagnostik och -terapi. Enligt vår mening är denna fokusering helt nödvändig för att upprätthålla kvalitet och möjliggöra träning inom rimliga tidsramar. Vidare är det viktigt att beakta att de tre ingreppen som berör rikssjukvård har många likheter men att de utbildningsmässigt utgör olika tillstånd. Det innebär att man vid utbildning måste beakta respektive ingrepps inlärningskurva. Vid intrauterina transfusioner beräknar man att inlärningskurvan är ca 40-50 fall. Vid laserterapi är motsvarande siffra ca 50 fall. Se bilaga Resursbortfall 1.1.1 och 1.1.2. Det är därför ytterst viktigt att verksamheten har tillräckliga volymer av patienter, så att man inom verksamheten kontinuerligt kan träna nya operatörer samtidigt som de erfarna får utföra ett tillräckligt antal ingrepp per år för att bibehålla den praktiska färdigheten. Att operatören har tillräcklig erfarenhet är av avgörande betydelse för resultaten vid intrauterina ingrepp.

En beredskapslinje för läkare avseende fetal terapi har nyligen inrättats för att säkerställa tillgänglighet under jourtid. Motsvarande beredskap planeras för enhetens barnmorskor. Avtal etableras med alla fabrikanter till maskiner som används vid intrauterina ingrepp för att ombesörja ersättningsutrustning inom 24 timmar vid maskinhaveri. Dessutom genomför CFM/Kvinnokliniken 2011-2012 omfattande ersättningsinköp av ny utrustning såsom ultraljudsmaskiner och laserutrustning.

Historiskt har ingen patient som haft behov av fetal terapi skickats till annat centrum för ingrepp som omfattas av Rikssjukvårdsavtalet. Däremot kommer patienter från hela Sverige och utlandet till CFM Karolinska för ställningstagande till och behandling med invasiva ingrepp.

Internationellt etablerade samarbeten med fostermedicinska centra säkerställer att patienter kan omhändertas i extrema situationer av resursbortfall i form av lokaler, apparater eller personal. En skriftlig överenskommelse finns med Department of Obstetrics and Fetal Medicine, Leiden University Medical Center (LUMC), se bilaga samarbetsavtal 4.14.1a. Detta samarbete innefattar etablering av gemensamma vårdprogram, säkerhetsanalyser, gemensam genomgång av behandlingsresultat för intrauterin behandling. Avtalet innebär att personal från Leiden kan bedriva Karolinskas verksamhet avseende intrauterina behandlingar på CFM alternativt i Leiden. Vidare är samarbetsavtalet bilateralt så tillvida att CFM vid Karolinska är en identifierad resurs vid resursbortfall i Leiden, som är nationellt centrum för fosterterapi i Holland.

CFM har goda kontakter inom forskning och kliniskt samarbete med flera andra internationella kliniker, se kapitel Kompetens.

2. Strategier för att utöka befintlig verksamhet

En konsekvens av att inrätta en verksamhet som rikssjukvård är att antalet utövare kan minska, vilket ofta leder till ökad patientvolym för enheter med tillstånd att bedriva denna vård. Detta kräver att befintlig verksamhet måste kunna anpassas till förändrade förhållanden rörande patientvolymen.

- 2.1.** Beskriv klinikens strategi för att med bibehållen eller höjd vårdkvalitet behandla ett ökat antal patienter, i det fall ni får tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Anvisning: Utrymmet för svar under punkten 2.1 är denna sida.

Svar:

I underlaget till Rikssjukvårdsnämndens möte 15 dec 2010 presenterades de ingrepp 2005-2009 som gjorts, i snitt per år, vid respektive universitetsklinik med fostermedicinsk verksamhet i Sverige. Karolinska Universitetssjukhusets andel utgjorde 74 % av de ingrepp som inkluderas i rikssjukvårdsansökan, däribland 100% av Sveriges laserbehandlingar. Att utöka verksamheten med resterande del av ingrepp utförda på andra universitetssjukhus kräver således ingen omfattande förändring. Då södra Sverige inte är representerat i denna sammanställning torde behovet vara något större. För att möta behovet om även södra Sverige väljer att remittera till rikssjukvård i stället för utomlands, samt i syfte att optimera vårdkvaliteten av patientgruppen för intrauterina ingrepp, genomför Karolinska Universitetssjukhuset en tydlig resursförstärkning 2011-12. Med denna genomförd bör Karolinska Universitetssjukhuset även ha en kapacitet som motsvarar CFM:s långsiktiga verksamhetsmål att kunna erbjuda en servicefunktion för övriga skandinaviska länder samt etablera nya behandlingsmetoder av foster. Övriga involverade specialiteter vid invasiva ingrepp garanterar sitt ansvar att möta en ökad efterfrågan på deras tjänster vid rikssjukvård, se bilagor: Utökning 2.1.1, 2.1.2 och 2.1.3.

Karolinska Universitetssjukhusets resursförstärkning omfattar utrustning, lokaler, personal och handläggningsrutiner. Ny laserutrustning införskaffas och ultraljudsmaskiner byts ut under 2012. CFM har idag ändamålsenliga lokaler men lokalflytt till annat våningsplan planeras 2012 (större och mer ändamålsenliga lokaler för intrauterina ingrepp såväl som övrig fostermedicinsk verksamhet). Laseringrepp flyttas från operationsavdelning till CFM:s egna lokaler. Idag görs majoriteten av intrauterina ingrepp av fem seniora läkare varav tre ansvarar för laserverksamheten. Detta garanterar en året runt-verksamhet utan störningar av frånvaro, semesterar mm. Utökning sker med två läkare under 2012 och CFM har redan idag två yngre kollegor under utbildning. På barnmorskesidan planeras en utökning från sex till sju specialutbildade barnmorskor. Under 2012 upprättas en beredskapslinje, vars syfte är att möta behov av behandling och bedömning av akuta tillstånd samt vara en resurs om problem uppstår efter ingrepp. Våra regionala register är webbaserade och kan utvecklas till nationella register, varvid inremitterande klinik kan följa sin patient och vi kan kvalitetssäkra verksamheten på regional och nationell nivå.

- Laserbehandling vid tvilling-till-tvillingtransfusion (TTTS) görs sedan 2001 i Sverige bara vid Karolinska Universitetssjukhuset. Verksamheten är således redan fullt utbyggd för att ta hand om denna diagnos. Om samtliga landets kliniker i fortsättningen remitterar dessa patienter skulle vi göra ca tio ingrepp mer per år. I förändringsarbetet ingår införskaffande av en portabel laserutrustning samt att föra över verksamheten från operationsavdelningen till CFM:s egna lokaler, varmed logistiken underlättas och antalet ingrepp lätt kan fördubblas.

- Shuntingrepp görs polikliniskt och en ökning av dessa ryms redan inom befintliga resurser. Idag görs ca tre ingrepp per år i landet och internationella trenden indikerar inte ökat behov (rikssjukv. rapport 2011-03-02).

- Blodtransfusioner görs alltid i samarbete med Transfusionsmedicin. Flertalet patienter övervakas och följs på hemorten. Själva transfusionsingreppen hanteras polikliniskt. Karolinska Universitetssjukhuset utförde sista året ca 40 transfusioner, vilket motsvarar det totala antalet inrapporterade ingrepp per år 2005-09 i Sverige. Således ryms rimligen Sveriges behov av blodtransfusioner redan idag inom verksamheten.

3. God vård

Frågor

Frågorna ett (1) till och med fem (5) tar sin utgångspunkt i vägledningen God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Denna vägledning utgår från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). God vård-konceptet har tagits fram för att underlätta och stimulera till ett systematiskt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete på olika nivåer inom hälso- och sjukvårdsorganisationen. De föreskrifter som God vård grundar sig på är Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. Att hälso- och sjukvården utnyttjar tillgängliga resurser på bästa sätt för att uppnå uppsatta mål är viktigt. I dagsläget saknas dock adekvata bedömningskriterier av dimensionen effektiv vård varför den inte finns med bland frågorna nedan.

1. Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård

Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

1.1

- Beskriv kliniken system för att säkra ett ordnat införande av nya och utmönstrandet av gamla metoder. Av redogörelsen ska det framgå huruvida kliniken rutinmässigt genomför övervakning och kritisk granskning vid införandet av ny kunskap i klinisk praxis (max 2 sidor).

Svar:

Målet för all vård vid CFM är att den ska vara evidensbaserad, dvs bedrivas i enlighet med bästa tillgängliga vetenskapliga bevis. Detta innebär att effekter, risker, etiska aspekter och kostnader vad gäller vården kontinuerligt utvärderas och att CFM arbetar med att systematiskt söka, kritiskt granska, sammanställa och värdera befintliga forskningsresultat. Vid bedömningen tillämpas SBU:s beskrivning av studiekvalitet och evidensstyrka. Det pågår ett fortlöpande kunskapsutbyte och jämförelser av resultat med internationella samarbetspartners.

Kliniken har tydliga och mätbara mål för utvärdering av utfall av de metoder som används. Befintliga metoder utvärderas genom att följa verksamhetens resultat i nationella, regionala och lokala kvalitetsregister (verksamheten har till exempel utvecklat register för immuniserade graviditeter, fosterinfektioner, TTTS och laserbehandling).

I registret för immuniserade patienter (www.gravimm.se) registreras samtliga intrauterina transfusioner avseende indikation, teknik och eventuella komplikationer. Registret är kopplat till det nationella neonatala intensivvårdsregistret (PNQ), vilket innebär att resultaten från de intrauterina transfusionerna kontinuerligt kan kvalitetssäkras. Målnivån för komplikationer vid intrauterina transfusioner är internationellt 3%. Under de senaste tre åren har nivån vid Karolinska varit lägre än 1,5%.

Registret för laserbehandling vid TTTS började användas under senare hälften av 2011. Även här registreras indikation, teknik och eventuella komplikationer. Resultaten kvalitetssäkras i relation till PNQ enligt ovan. Resultaten värderas över tid och målet är resultat som är likvärdiga eller bättre än de som rapporteras från andra ledande internationella centra (www.eurofoetus.org). För att säkerställa detta utvärderas behandlingsresultaten som ställs i relation till motsvarande verksamhet i

Leiden. Vidare är CFM delaktig i ett internationellt arbete som strävar till att definiera kvalitetsvariabler vid laserbehandling.

De intrauterina shuntingreppen registreras i registret för fosterdiagnostik/fosterterapi, www.PNQF.se. Även här registreras indikation, ingrepp, komplikationer och perinatalt utfall. Tillsammans med kollegorna i Leiden görs regelbundet utvärdering för samtliga ingrepp. Ingreppen är så få så det är svårt att etablera kvalitetsmått. Vi har därför valt att utvärdera varje enskilt ingrepp.

Den modell verksamheten använder vid införande av nya metoder och rutiner är PDSA-modellen (Plan, Do, Study and Act). Nya metoder som införs utvärderas i samråd mellan specialistläkare, specialistbarnmorskor och barnsjuksköterskor vid CFM, Astrid Lindgrens barnsjukhus (ALB), kliniken antenatalavdelning (avdelning för vård av gravida med komplikationer) och förlossningsavdelningen.

Hur vi rutinmässigt övervakar och kritiskt granskar vår verksamhet kan illustreras av arbetssättet inom verksamheten för kombinerat ultraljud och biokemi (KUB), där alla data matas in i databaser för att verksamheten ska kunna kvalitetssäkras kontinuerligt på grupp- och individnivå. Bristande prestanda analyseras så att rätt insatser, till exempel utbildningsinsatser och utökade träningsmöjligheter, kan sättas in för att förbättra resultaten, se bilaga God vård 1.1.1.

Forskning och ny teknik inhämtas genom internationella/nationella kongresser/konferenser. Återrapportering sker på formella möten på kliniken och vid informella träffar. Där fattas beslut efter diskussion om möjligheter att införa ny teknik och metoder. Kostnadskalkyler, om merkostnader, görs i samråd med verksamhetschef och divisionschef. Innan ny teknik tas i bruk görs analys av riskmoment, utbildningsbehov och kostnadseffektivitet.

Flödesschema vid införande av ny teknik/metod:

- 1) Forskning och ny kunskap hämtas från konferenser/kongresser nationellt och internationellt.
- 2) Systematisk återrapportering på ledningsmöten, APT, teamronder.
- 3) Beslut om införande av ny teknik.
- 4) Utbildning av berörd personal
- 5) Fortlöpande kontroll av kvalitet och säkerhet när tekniken tas i bruk.
- 6) Kontinuerlig uppföljning och utvärdering av behandlingsresultat.

- Bifoga skiss eller punktlista över systemet.

1.2

- Beskriv kliniken rutiner för att säkerställa att aktuella riktlinjer och vårdprogram tillämpas (max 1 sida).

Svar:

Information om gällande riktlinjer och vårdprogram ingår vid introduktion av ny personal och det är obligatoriskt för alla medarbetare att läsa och vidimera nya riktlinjer och vårdprogram. CFM:s områdeschef och vårdchef informerar all omvårdnadspersonal om aktuella publikationer, metoder och arbetssätt. Rutinmässig återföring sker till CFM efter nationella och internationella konferenser. Aktuella och nya riktlinjer och vårdprogram diskuteras kontinuerligt på:

- Arbetsplatsträffar (APT)
- Läkarmöten
- Teamronder (en gång/vecka)
- Separata ronder med Transfusionsmedicin, barnkardiologi, barnkirurgi och perinatal patologi
- Planerings- och studiedagar
- Föreläsningar
- Återkommande gemensamma genomgångar av vårdprogram, säkerhetsanalyser och behandlingsresultat på enheten samt med internationell samarbetspartner

För att aktuella vårdprogram och riktlinjer ska följas i hela vårdkedjan håller CFM regelbundna

informations- och utbildningstillfällen (två gånger/termin) för öppenvårdsmottagningar, specialistsakkunnig (SPESAK), mödrahälsovårdsöverläkare, samordningsbarnmorskor inom öppenvården. Där informerar vi om nya metoder, aktuella vårdprogram och PM.

1.3

- Ange vilka regionala eller nationella riktlinje- eller vårdprogramarbeten kliniken deltar i (max 1 sida).

Svar:

Då dessa tillstånd är sällsynta saknas riktlinjer på nationell nivå, varför vi ansluter till de internationella riktlinjer som finns, framför allt "Management of monochorionic twin pregnancy", Royal College of Obstetrics and Gynaecology (RCOG), Green-top Guideline 51, Dec 2008. Fetal anemia: diagnosis and management, Best Practice and Research, Clinical Obstetrics and Gynecology volume 22, pp 15-29, 2008. Fetal pleural effusions, Best Practice and Research, Clinical Obstetrics and Gynecology volume 22, pp 77-96, 2008.

Avseende graviditet och infektioner har Kvinnokliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset varit ledande och utvecklat nationella vårdprogram för en rad fosterinfektioner, www.infpreg.com.

Basprogram för vård under graviditet inom SLL (bilaga God vård 1.3.1)

Exempel på andra nationella vårdprogram/riktlinjer som CFM arbetar efter är:

- Vårdprogram för kongenital adrenal hyperplasi
- Vårdprogram för aborter
- Vårdprogram för Turners syndrom
- Vårdprogram för antibiotikabehandling inom obstetrik & gynekologi
- Vårdprogram för normal graviditet, förlossning och eftervård

Vidare arbetar vi enligt SFOG:s (Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi) arbets- och referensgrupp för obstetriskt och gynekologiskt ultraljud (ultra-ARG) 2007; 55 och enligt utvärderingar beskrivna i SBU:s rapporter 1998;139 och 2006;182. Medarbetare vid CFM har varit med och utarbetat dessa rapporter. Inom ultra-ARG är företrädare för CFM för närvarande ordförande och redaktör. Ultra-ARG är dessutom enda arbetsgruppen inom SFOG som arbetar med fetal terapi. För närvarande arbetar man med att utarbeta nationella behandlingsriktlinjer inom området fostermedicin.

1.4

- Rapporterar kliniken till kvalitetsregister eller motsvarande? Ange vilket eller vilka (max 1 sida).

Svar:

- INFPREG - kunskapsbas infektioner (fosterinfektioner)*
- IUFD-register - regionalt register över dödfödda barn*
- MFR – Socialstyrelsens medicinska födelseregister
- Nationellt kvalitetsregister för mödrahälsovård
- Obstetrix förlossningsjournal, statistisk rapportdel
- PNQ – PeriNatalt Qvalitetsregister (nationellt neonatalt register)*
- PNQf (nationellt register för fosterdiagnostik och fosterterapi)*, innehåller delar där patienten själv återrapporterar, se bilaga God vård 1.4.1
- KUB (riskvärdering för kromosomavvikelse), innehåller delar där patienten själv återrapporterar*
- Fosterskaderegistret (Registret för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser)
- SFOG:s förlossningsvårdsregister
- NOICH (Internationellt register rörande trombocytimmunisering)*
- Nationellt register för barnkardiologi
- Nationellt barnkirurgiskt register
- TTTS kvalitetsregister under utveckling*

* = Utvecklats av medarbetare vid CFM, Karolinska Universitetssjukhuset

Förteckning över parametrar bifogas för PNQf (se bilaga 1.4.1). Övriga registers parametrar lämnas på begäran.

- Bifoga förteckning över de parametrar som rapporteras.

1.5

- Beskriv de rutiner, modeller eller system som säkerställer att klinikens experter är uppdaterade om pågående forskning (max 1 sida).

Svar:

- Regelbundet återkommande forskningsseminarier med obligatorisk närvaro av doktorander.
- Regelbundna presentationer av forskningsprojekt varje vecka.
- Deltagande i internationella konferenser prioriteras inom verksamheten.
- Obligatorisk åiterrapportering efter att ha deltagit i nationella och internationella möten.
- Gemensamma tvärprofessionella ronder en gång per vecka med specialistläkare inom obstetrik, neonatologi, barnmorskor samt vid behov specialist från Transfusionsmedicin och patologi.
- Journal club för kliniska doktorander där de tränas i att läsa och värdera vetenskaplig litteratur.
- Tillgång för samtlig personal till SLL:s och KI:s (Karolinska Institutet) vetenskapliga bibliotek med fri åtkomst till PubMed och andra aktuella kunskapsdatabaser.

Flera av CFM:s specialister deltar aktivt i olika ARG-gruppers (arbets- och referensgrupp) vetenskapliga arbeten, vilket inkluderar utveckling av nationella behandlingsriktlinjer via SFOG och Barnmorskeförbundet. Vidare deltar både läkare och barnmorskor regelbundet i nationella och internationella vetenskapliga möten och kongresser.

En av våra specialister är regelbundet anlitad av Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Specialistläkare och barnmorskor från CFM finns med i olika referensgrupper såsom;

- Nätverksgrupp för fosterdiagnostik (SLL)
- Socialstyrelsens referensgrupp för övervakning av fosterskador och kromosomavvikelser
- Nationell styrgrupp för KUB och PNQf kvalitetsregister, där en av våra specialister är registerhållare

En av våra läkare är vetenskapligt råd inom obstetrik och gynekologi.

Inom ämnet finns en klinisk professur, placerad vid CFM, som syftar till att upprätthålla en nära kontakt med forskning och utveckling inom Karolinska Institutet och Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), se kapitel Forskning. Ett flertal kliniska forskningsprojekt vid CFM drivs i Karolinska Institutets regi. Vid enheten finns kliniska doktorander från KI. Tre barnmorskor har forskningstjänster knutna till KI.

Detta samarbetet med KI har medfört att man utvecklat nya metoder för fosterdiagnostik och fosterterapi, vilket innebär nya behandlingsmöjligheter med förbättrad kvalitet och säkerhet för patienten. Som exempel kan nämnas införandet av laserbehandling vid TTTS, nationell riskberäkning för fosterkromosomavvikelser, nationella kvalitetsregister, förbättrad teknik för intrauterina transfusioner och fetala transplantationer.

1.6

- Har kliniken genomfört utvärderingar av utfallet av aktuella behandlingar med hjälp av kvalitetsregister eller liknande? (max 1 sida).

Svar: Ja.

Hela verksamheten avseende immunisering är kvalitetssäkrad i regionalt kvalitetsregister. Detta register är sedan 2008 webbaserat (www.gravimm.se) för samtliga immuniserade gravida i Stockholm. Kvalitetssäkring görs fortlöpande på grupp- och individnivå. Det är en gemensam

kvalitetsdatabas för kvinnosjukvården och Transfusionsmedicin, där samtliga data på våra patienter matas in fortlöpande på ett standardiserat vis. Med utgångspunkt från informationen i databasen och journalsystemen har vi gemensamma ronder med transfusionsmedicinare och barnläkare varje månad. Detta inkluderar även våra svårt immuniserade kvinnor som kräver intrauterina blodtransfusioner under graviditeten. I kvalitetsdatabasen finns information om tidigare graviditeter och förlossningar, provtagningar under aktuell graviditet, ultraljudssvar inklusive fosterblodflöde (MCA-flöde) och information om varje transfusionstillfälle, förlossningsutfall, perinatal utfall inklusive neonatalvård av barnet samt diagnoser. Per transfusion registreras information om MCA-flöde före och efter ingreppet, insticksställe för transfusionen, blodvärde hos fostret före och efter transfusionen, vilka läkemedel som används, vilken personal som utför ingreppet och eventuella komplikationer. Denna kvalitetsdatabas möjliggör tillförlitlig uppföljning av våra ingrepp. Resultaten sammanställs och publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter, till exempel *Fetal Diagnosis and Therapy* (Tiblad et al, 2011 bilaga God vård 1.6.1). Från juni 1990 till juni 2010 utfördes 284 intrauterina blodtransfusioner i 84 graviditeter. Den totala perinatale överlevnaden var 91,8%. Komplikationer per procedur inträffade i 4,9% och endast 1,4% av dessa var fatala, dvs ledde till att fostret inte överlevde. Dessa resultat ligger i nivå med publicerade resultat från större erkända internationella centra.

För laserterapi vid TTTS har verksamheten kvalitetssäkrats i lokal databas. Från och med 2011 förs alla data avseende de laserterapeutiska ingreppen in i nationellt kvalitetsregister för fosterdiagnostik och terapi, www.PNQf.se. Registret innehåller information avseende svårighetsgraden av tillståndet, graviditetslängd, tidigare graviditeter, moderns hälsotillstånd, behov av smärtlindring i samband med ingreppet, operationstid och -typ, instrument, operatör samt eventuella operationsrelaterade komplikationer. Behandlingsresultaten följs kontinuerligt via automatisk koppling till det nationella kvalitetsregistret för intensivvård. Detta innebär att man på individ- och gruppnivå kontinuerligt kan kvalitetssäkra verksamheten. Resultaten har sammanställts för internationella jämförelser, Ek S et al - accepted *Acta Obstet Gynecol Scand*; Pegelow Halvorsen C et al, se bilaga God vård 1.6.2 och 1.6.3. Sammantaget kan man konstatera att resultaten är i nivå med motsvarande internationella centra.

För shuntbehandling kommer det nya registret PNQf att innebära att man kan kvalitetssäkra denna verksamhet på gruppnivå. Eftersom man hittills utfört ett fåtal ingrepp per år har vi hittills inte kunnat bedöma denna behandlingsform på gruppnivå utan endast på individnivå. Resultaten har inte publicerats.

- Bifoga eventuell utvärdering

2. Säker hälso- och sjukvård

Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras. Ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet. Säker hälso- och sjukvård är en grundsten i allt kvalitetsarbete och innebär att vårdskador ska förhindras genom aktivt riskförebyggande verksamhet.

2.1

- Beskriv hur kliniken regelbundet följer upp uppsatta mål för patientsäkerhet. Av redogörelsen ska det framgå hur resultaten av uppföljningen återförs till klinikkens rutiner och system för patientsäkerhet (max 2 sidor).

Svar:

På CFM och Kvinnokliniken arbetar vi efter Karolinska Universitetssjukhusets kvalitets- och patientsäkerhetsmål. Det systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet på Karolinska utgår från vår värdegrund och att vården ska vara:

1. kunskapsbaserad och ändamålsenlig, 2. säker, 3. patientfokuserad, 4. jämlik, 5. effektiv och 6. utföras i rimlig tid.

I enlighet med SKL:s patientsäkerhetssatsning prioriteras följande områden: vårdrelaterade urinvägsinfektioner, infektioner vid centrala venösa infarter, postoperativa sårinfektioner, läkemedelsfel i vårdens övergångar, läkemedelsrelaterade problem, fall och fallskador, trycksår och undernäring.

Utöver SKL:s prioriterade områden uppmärksammas också kvaliteten avseende CFM:s verksamhet, rutiner och riktlinjer.

Vården på CFM kännetecknas av hög patientsäkerhet med uppmärksamhet på risker, händelser och tillbud. Avvikelse rapporteras i HändelseVis, som är Karolinska Universitetssjukhusets vårdstödande system för avvikelserapportering. Vid analys av rapporterade avvikelser beaktas samspillet mellan Människa-Teknik- Organisation, så kallat MTO-perspektiv, för att belysa och åtgärda bakomliggande orsaker.

CFM avser att under våren 2012 införa kvalitetssäkring även gällande dokumentationshantering såsom riktlinjer, PM, kontakter med leverantörer, patientinformation, checklistor och manualer.

CFM och Kvinnokliniken arbetar efter och följer kontinuerligt Karolinska Universitetssjukhusets mål för kvalitet och patientsäkerhet och resultaten från inrapporterade data från kvalitetsregistren. Det innebär att vi deltar i de kvalitetsuppföljningar som görs i form av observationsstudier, journalgranskning, enkäter och följer statistik från HändelseVis avseende antal inrapporterade avvikelser, lex Maria och händelseanalyser.

Resultaten från kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet analyseras och värderas i CFM:s ledningsgrupp, där beslut tas om vilka åtgärder och förbättringsarbete som ska genomföras. Resultaten delges också samtliga medarbetare vid CFM via chef, informationsbrev och APT (arbetsplatsträff) där resultat och åtgärder diskuteras. Ledning samt medarbetare säkerställer att de åtgärder som beslutas implementeras i verksamheten.

Ledningsgruppen inom CFM har fokus på att över tid följa avvikelser, negativa händelser och risker. Tillsammans med avvikelssamordnare/analysledare för man statistik över rapporterade avvikelser. Som ett led i att ytterligare ha fokus och förbättra kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet inrättades i februari 2011 en heltidstjänst som kvalitets- och patientsäkerhetssamordnare vid Kvinnokliniken. Kvalitets- och patientsäkerhetssamordnaren är direkt underställd verksamhetschefen och ingår i Kvinnoklinikens ledningsgrupp. Kvalitetssamordnaren arbetar i nära samarbete med vårdchef och kvalitetsansvarig barnmorska på CFM för att samordna kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet. Detta samarbete har inneburit att man infört rutiner för rapportering varje månad avseende avvikelser, antal gjorda undersökningar samt kvaliteten på ultraljudsundersökningarna. Detta innebär att

samtliga ultraljudsoperatörer kontinuerligt utvärderas avseende precisionen i deras ultraljudsundersökningar på individ- och gruppnivå.

Kvalitetssamordnaren verkar också för att CFM:s verksamhet följer gällande lagar, författningar, säkerhetsföreskrifter och allmänna råd. Kvalitetssamordnaren stöder patientens roll och befrämjar att inkomna synpunkter tas tillvara i verksamheten.

Resultatet från kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet redovisas årligen i klinikens kvalitetsbokslut.

Bilagor: God vård 2.1.1, Karolinskas kvalitets- och patientsäkerhetsmål 2011
 God vård 2.1.2 CFM:s kvalitets- och patientsäkerhetsmål samt bokslut 2011
 God vård 2.1.3 CFM handlingsplan patientsäkerhet

- Bifoga klinikens måldokument för patientsäkerhet.

2.2

- Beskriv klinikens avvikelshanteringssystem. Av redogörelsen ska framgå definitioner för vad som är en avvikelse. Dessutom ska redogörelsen innehålla en beskrivning över rutiner för rapportering, analyser och återföring enligt Socialstyrelsens handbok för patientsäkerhetsarbete, SOSFS 2005:12 (max 2 sidor).

Svar:

På Karolinska Universitetssjukhuset används HändelseVis, ett elektroniskt system för att rapportera avvikelser, se bilaga God vård 2.2.1 flödesschema. Systemet är övergripande inom Stockholms läns landsting (SLL). HändelseVis används för rapportering, handläggning och sammanställning av avvikelser som rör vård, arbetsmiljö, miljö och risker. Systemägare för HändelseVis på Karolinska är Kvalitet och patientsäkerhet (chefläkare) och lokal systemförvaltare är SLL-IT . Avvikelserapporteringssystemet uppfyller kraven i SOSFS 2005:12.

Avvikelserapporterna går till respektive linjechef, som handlägger rapporten. Linjechefen har ansvaret för att analys av avvikelser/risken sker och att förebyggande åtgärder kommer till stånd. Områdeschef och vårdchef samt ytterst verksamhetschef har det övergripande ansvaret för avvikelsearbetet. Chef kan vid frånvaro överlåta ansvaret för handläggningen till annan chef inom verksamhetsområdet. Avvikelser överförs till avdelningen för Kvalitet och patientsäkerhet om de inte kan åtgärdas lokalt.

Ansvaret för utbildning av personal i HändelseVis ligger hos linjecheferna, och klinikens analysledare/avvikelsesamordnare ombesörjer detta och är också användarstödare. Avvikelser (problem eller fel) och risker (förbättringsförslag) som upptäcks rapporteras i HändelseVis.

Avvikelsesamordnare/analysledare vid kliniken sammanställer och kategoriserar inkomna avvikelser. En första analys och beslut om åtgärd fattas lokalt på CFM och i Kvinnoklinikens övriga ledningsgrupper. Handläggning av åtgärder verkställs av chef eller kan efter en första genomgång delegeras till annan ansvarig "nyckelperson". Klinikens kvalitetsombud och kvalitetsgrupper delges avvikelserna och vilka åtgärder som ska vidtas. Avvikelser och åtgärder diskuteras i kvalitetsgrupperna för att vidare implementeras i verksamheten.

Vid en allvarlig avvikelse genomförs händelseanalys enligt RCA (root cause analysis). När en händelseanalys inleds beslutas om vilka direkta åtgärder som måste verkställas. I andra fall kan man avvakta med åtgärder tills analysen är färdig, då beslutade åtgärder verkställs. Händelseanalysen dokumenteras i avvikelssystemet och i en rapport (händelseanalys) som arkiveras på kliniken.

Vid Kvinnokliniken finns ett händelseanalysteam som genomför de händelseanalyser som görs. Vid händelseanalyser på CFM utses en person från enheten att samarbeta med analysteamet.

Karolinska och kliniken kommer att påbörja införande av NITHA 2012. NITHA är ett nationellt IT-

stöd och kvalitetssäkringssystem för händelseanalyser.

Definition av avvikelse: Samlingsterm för negativ händelse och tillbud, se bilaga God vård 2.2.2

2.3

- Redogör för hur klinikens personal deltar i avvikelserapporteringen (max 1 sida).

Svar: Avvikelse och brister analyseras i sitt organisatoriska sammanhang och med systemperspektiv så att bakomliggande orsaker kan identifieras och förebyggande åtgärder genomföras. På CFM används avvikelsearbetet som ett kvalitetssäkringssystem där samtliga medarbetare ingår. Arbetsklimatet gällande avvikelsearbetet genomsyras av en öppenhet i vår organisation. Fokus ligger på att bedriva en patientsäker vård och en högsäkerhetskultur där alla medarbetare är aktiva. Alla medarbetare är informerade om sin skyldighet att rapportera observerade risker och avvikelser och är utbildade i HändelseVis för att kunna rapportera avvikelser. Instruktioner finns också på Kvinnoklinikens intranät "Inuti". Kvinnoklinikens avvikellesamordnare/analysledare är tillgänglig som stöd för chefer och medarbetare i avvikelsearbetet.

När ett problemområde har identifierats och ett förbättringsarbete påbörjats uppmanas medarbetare att särskilt uppmärksamma risker och avvikelser och rapportera detta.

På CFM rapporteras varje upptäckt avvikelse muntligt till ansvarig chef och skrivs in i avvikelserregistret. Vid analys av rapporterade avvikelser beaktas samspelet mellan Människa-Teknik-Organisation, så kallat MTO-perspektiv, för att belysa och åtgärda bakomliggande orsaker. MTO-perspektivet är av stor vikt inom CFM:s teknikintensiva verksamhet, eftersom den är helt baserad på samspelet mellan avancerad ultraljudsteknik och operatör. Varje vecka tas avvikelser upp och diskuteras på avdelningsmöte. Där beslutas om vem/vilka som ska vidtalas och man utarbetar en åtgärds-/förbättringsplan. Uppföljning sker kontinuerligt. CFM har även en förbättringstavla där bland annat avvikelserapporter återfinns och följs.

För att skapa en öppen säkerhetskultur har Karolinska satt upp som mål för 2011 att antalet rapporter i HändelseVis om risker och avvikelser ska öka med 20% jämfört med 2010 och för varje verksamhetsområde motsvara minst 1,2 rapporter per medarbetare och år. Handläggningstiden för avvikelserapporter inom verksamhetsområdet ska i medeltal vara högst 25 dagar. På Kvinnokliniken rapporteras många avvikelser (1,48 rapporter per medarbetare 2010). Inom CFM är handläggningstiden mindre än 2 veckor. En händelseanalys enligt MTO-metod görs i varje ärende som anmäls enligt lex Maria om inte annat beslutats av enhetens ledningsgrupp tillsammans med verksamhetschef.

Arbetet med att skapa en högsäkerhetskultur genom att ha fokus på avvikelserapportering illustreras av följande statistik för hela Kvinnokliniken 2010:

Totalt registrerade rapporter: 1154

Totalt avslutade rapporter: 916

Totalt antal medarbetare dec : 780

Antal rapporter per medarbetare: 1,48

Handläggningstiden (dagar medeltal alla rapporter) 51

Antal lex Maria-ärenden: 11, därav händelseanalyserade: 6

Antal genomförda riskanalyser för patientsäkerhetskritiska processer/delprocesser: 2

En mycket viktig del av avvikelsearbetet är återkoppling och feedback till medarbetarna. På CFM förespråkas en öppenhet i att rapportera risker och avvikelser. Alla avvikelserapporter återkopplas till rapportören (medarbetaren) direkt eller via e-post från närmaste chef. Vidare tas avvikelser upp och diskuteras på arbetsplatsträffar, läkarmöten samt genom information till medarbetarna i form av informationsbrev från närmaste chef. På Kvinnoklinikens intranät finns information om kvalitet och patientsäkerhet. Avvikelse publiceras så att medarbetarna kan ta del av vilka avvikelser som inrapporterats på kliniken och vilka åtgärder som föreslagits och beslutats.

Vid allvarliga händelser finns på Karolinska en handlingsplan: Riktlinjer för verksamhetschefer till stöd för omhändertagande av personal som är inblandad i en negativ händelse och/eller blivit

anmäld i sin yrkesutövning, se bilaga God vård 2.3.1.

2.4

- Deltar kliniken aktivt i SKL:s säkerhetsinsatsning? (ja/nej. Om nej, gå vidare till fråga 2.5).

Svar: Ja.

- Vilka av SKL:s åtta åtgärds paket för att minska vårdskador tillämpas vid kliniken? (lista namnen på åtgärds paketen)

Svar: Samtliga åtgärds paket tillämpas. Läkemedelshantering, vårdrelaterade infektioner (VRI) prevention, trycksår, fall och fallskador, undernäring/nutrition följs regelbundet upp på klinisk nivå. För CFM specifikt, vid intrauterin terapi, har följande vårdprogram relevans: intravenösa infarter, vårdrelaterade infektioner, läkemedelshantering. Särskilda rutiner har utarbetats för att uppfylla åtgärds paketens mål och intentioner vid intrauterin terapi, exempelvis läkemedelsadministrering och transfusion direkt till foster.

- Har åtgärderna utvärderats och vilka mätbara effekter har detta lett till? (max 1 sida).

Svar:

1. Läkemedelshantering

För att minska läkemedelsfel i vårdens övergångar och minska läkemedelsrelaterade problem deltar kliniken i ett projekt med tvärprofessionella team för att identifiera problem och genomföra förbättringar inom läkemedel. Projektet genomförs enligt PDSA-metoden (Plan, Document, Study and Act), där man tittar på följsamhet av korrekta ordinationer/läkemedelslista från inskrivning till utskrivning i TakeCares läkemedelslista. Under projektet har resultatet vid de månadsvisa mätningarna förbättrats avsevärt och projektet fortgår under hela 2011. Kvinnoklinikens strategi är att under 2012 införa läkemedelsavstämning inom verksamheten.

2. Vårdrelaterade infektioner (VRI) prevention

Följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler granskas genom observationsstudier kvartalsvis och följs upp i tvärprofessionella team. Resultatet presenteras och diskuteras på APT och läkarmöten. Resultaten finns också på klinikkens intranät "Inuti". Andel patienter med en vårdrelaterad infektion (VRI) mäts med punktprevalensstudie två gånger/år. För CFM har man under de senaste tio åren inte haft några dokumenterade vårdrelaterade infektioner i samband med de intrauterina ingreppen.

Andel ineliggande patienter med ökad risk för MRSA, där komplett MRSA-odling är tagen enligt gällande vårdprogram, och andel vårdpersonal med riskfaktor enligt gällande vårdprogram där MRSA screening är genomförd, mäts med punktprevalensstudie fyra gånger/år.

Följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler rapporteras in fyra gånger/år. Resultaten från våra kvalitetsuppföljningar analyseras och förbättringsåtgärder har lett till att klädregler och basala hygienrutiner har förbättrats från 80 till 90% av fallen.

Avvikelse rapporteringen har förbättrats till 1,48 per medarbetare och år vid CFM, vilket motsvarar Karolinskas mål för 2011.

Centrala infarter (även för foster), postoperativa infektioner, läkemedelshantering följs kontinuerligt upp vid CFM. Resultaten visar att CFM inte haft redovisade avvikelser. Övriga åtgärds paket följs upp på kliniken och redovisas i klinikens kvalitetsbokslut.

2.5

- Beskriv översiktligt klinikens egenkontrollsystem (internt kvalitetsregister) för registrering av komplikationer och vårdskador, enligt Socialstyrelsens handbok för patientsäkerhetsarbete, SOSFS 2005:12, kap. 5. (max 2 sidor).

Svar:

På CFM registreras komplikationer och vårdskador i CFM:s specifika kvalitetsregister (se 1.4) och i Karolinskas avvikelssystem HändelseVis. CFM har en regelbunden uppföljning av verksamhetens

resultat, där områdeschef och vårdchef är ansvariga. Detta redovisas till medarbetarna via de olika informationskanaler som finns inom enheten, så att alla medarbetare har god information om verksamhetens resultat.

I ledningsgruppen diskuteras vilka metoder man ska använda sig av vid uppföljning, om de rutiner man har vid enheten är bra, ändamålsenliga och patientsäkra och hur man på bästa sätt kan uppnå målet med de åtgärder som beslutats. Genomförda åtgärder dokumenteras och resultaten återförs till medarbetarna muntligt via chef och/eller i informationsbrev. Resultatet dokumenteras i avvikelssystemet, i handlingsplaner och i klinikens verksamhetsberättelse och redovisas i klinikens kvalitetsbokslut.

KOMPLIKATIONER

I Nationellt kvalitetsregister för fosterdiagnostik kan patienten själv (www.medscinet.com/PNQftest) rapportera hur graviditeten slutade och om hon drabbades av några komplikationer i samband med vård och behandling på CFM.

Komplikationer vid behandling och ingrepp dokumenteras i patientens journal av ansvarig läkare eller barnmorska. De rapporteras i enhetens avvikelssystem så att de kan följas och utvärderas över tid. Vid komplikation eller klagomål får patienten och/eller närstående erbjudande om ett samtal med ansvarig linjechef alternativt medicinskt ansvarig läkare. Vid uppkommen vårdskada informeras patienten av medicinskt ansvarig läkare om att en utredning (händelseanalys) kommer att göras.

Patienten och närstående får muntlig och skriftlig information om vart hon kan vända sig för att få kontakt med patientvägledare eller för att ansöka om ersättning från LÖF (Landstingens ömsesidiga försäkring) eller göra en anmälan till Socialstyrelsen. Patient och närstående erbjuds möjlighet att träffa analysledare för att delge sina upplevelser av och syn på det inträffade. Detta dokumenteras i patientens journal. Syftet är att ta tillvara patientens erfarenheter och de förslag till åtgärder som patient och närstående önskar framföra.

Redovisning och återkoppling av de olika typerna av anmälningar som inkommit till patientvägledaren från patienter skickas till Kvinnokliniken per tertiäl och år för att närmare bearbetas i kvalitetsarbetet.

SYNPUNKTER OCH KLAGOMÅL

När en patient/närstående har synpunkter på omhändertagandet vid vår enhet erbjuds de ett samtal med ansvarig läkare på CFM. Om problem inte går att lösa hänvisas till patientvägledaren, som är en opartisk länk mellan berörda parter. Patientvägledaren fungerar som resurs och stöd för patienter och närstående så att de lättare ska kunna föra fram sina åsikter om vården. Patientvägledaren ger även råd och stöd vid olika former av anmälan samt information om vilka anmälningsvägar som finns att tillgå, till exempel Enheten Enskildas Klagomål, Socialstyrelsen, Patientförsäkringen mm. Även positiva synpunkter från patienten beaktas i kvalitetsarbetet.

VÅRDSKADA

Vid uppkommen vårdskada informeras patienten av medicinskt ansvarig chef och får muntlig och skriftlig information om vart hon kan vända sig för att få kontakt med patientvägledare eller för att ansöka om ersättning från LÖF och/eller göra en anmälan till Socialstyrelsen.

Om en händelseanalys ska göras informeras patient och närstående om detta. När det är möjligt erbjuds patient och närstående att träffa analysledare för att delge sina upplevelser av och syn på det inträffade. Detta dokumenteras i patientens journal. Syftet är att ta tillvara patientens erfarenheter och de förslag till åtgärder som patient och närstående önskar framföra. Efter genomförd händelseanalys delges patient/närstående genomförda åtgärder och beslut.

2.6

- Hur säkerställer kliniken att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys? (max 1 sidor).

Svar:

Det är varje medarbetares ansvar att rapportera avvikelser i HändelseVis. Detta ansvar poängteras i

det dagliga arbetet. Chefen följer aktivt inrapporteringen genom daglig kontroll i systemet. Daglig genomgång av eventuella allvarliga avvikelser görs via så kallad förbättringstavla, och chefen stöder aktivt inrapportering av avvikelser.

Att allvarliga avvikelser blir föremål för händelseanalys säkerställs genom att de tas upp som en fast punkt på arbetsplatsträffar och avdelningsmöten. Vidare, vid anmälan i HändelseVis framkommer via klassificeringen om en händelseanalys ska göras. Om flera liknande händelser inträffar görs en komprimerad händelseanalys även om konsekvensen i det enskilda fallet inte varit så stor. Vid mer komplexa händelser sammankallas klinikkens fasta analysteam i arbetet.

Vid genomgång av avvikelser på närmast kommande ledningsmöte beslutas om händelseanalys och verksamhetschef informeras om detta. Verksamhetschef gör eventuellt också en förfrågan till chefläkare om anmälan enligt lex Maria.

De medarbetare som varit inblandade i händelsen redogör skriftligt för sin aspekt av vad som hänt och ger också sina tankar om vad som hade kunnat förhindra det inträffade.

2.7

- Har kliniken genomfört en kartläggning av vårdkedjans olika delprocesser ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Beskriv kortfattat hur arbetet har planerats och genomförts (max 2 sidor).

Svar:

CFM har genomfört en kartläggning av de olika processerna i vårdkedjan utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv i arbetet med intrauterin transfusion, TTTS respektive shuntbehandling av foster.

BEMÖTANDE AV PATIENTEN

Bemötande av patienten ur ett patientsäkerhetsperspektiv innebär hos CFM att vi arbetar enligt sjukhusets värderingar ansvar, medmänsklighet och helhetssyn. I kontakten med CFM önskar vi att patienten har en närstående med sig. Vården är individanpassad och genomförs i samråd med patient och närstående. På CFM finns alltid en ansvarig läkare (fast vårdkontakt).

CFM ställer krav på samtliga medarbetare att ge ett respektfullt bemötande, information som är individanpassad och som kan förstås av varje patient. Information ges i samråd så att patienten känner sig delaktig i vården och själv kan bedöma dess relevans och betydelse.

Varje medarbetare begränsar sin information till sin kompetensnivå så att patienten inte erhåller motsägelsefull information från olika teammedlemmar och att en integrerad sammanhållen information ges till patienten av ansvarig läkare.

VÅRDKEDJANS DELPROCESSER UR ETT PATIENTSÄKERHETSPERSPEKTIV VID INTRAUTERIN TRANSFUSION

Patient och närstående informeras av ansvarig läkare om ingreppet inklusive eventuella risker. Beslut om att genomföra ingreppet tas därefter i samråd med patienten.

1. Säker identifiering av moder och foster (fostret tilldelas reservnummer). Eventuella överkänsligheter och andra riskfaktorer värderas.
2. Diagnosen säkerställs. Beslut om behörig operatör.
3. Preoperativ ultraljudsundersökning för att säkerställa behov av ingreppet samt behandlingsstrategi.
4. Preoperativ provtagning för att säkerställa att modern inte kommer att reagera negativt på det givna blodet.
5. Peroperativt smärtlindring samt muskelavslappnande läkemedel till fostret. Detta innebär att läkemedel kommer att spädas enligt fastlagt schema och tillföras fostret intramuskulärt.
6. Kontroll av nålläge och fritt flöde vid transfusion. Adekvat transfusionsmängd ges baserat på Hb och fosterstorlek.
7. Fostrets hjärtaktivitet övervakas med ultraljud under transfusionen.
8. Hb-kontroll av fostret vid slutet av ingreppet för att fastställa att önskad Hb-nivå uppnåtts.
9. Postoperativ övervakning genom ultraljud och registrering av fosterhjärtljud.
10. Under och efter ingreppet finns beredskap för omedelbart kejsarsnitt.

11. Ingreppet dokumenteras i moderns journal och registreras i regionalt kvalitetsregister.
12. Beslut om fortsatt uppföljning och eventuellt nya transfusioner.
13. Kontakt med hemortsklinik om patienten kommer från annat landsting.
14. Patient och närstående informeras om ingreppet och i samråd beslutas om fortsatt planering.

VÅRDKEDJANS DELPROCESSER UR ETT PATIENTSÄKERHETSPERSPEKTIV VID LASERBEHANDLING AV TTTS:

Patient och närstående informeras av ansvarig läkare om ingreppet inklusive eventuella risker. Beslut om att genomföra ingreppet tas därefter i samråd med patienten.

1. Säker identifiering av moder och foster. Eventuella överkänsligheter och andra riskfaktorer värderas.
2. Diagnosen säkerställs. Beslut om behörig operatör.
3. Preoperativ ultraljudsundersökning för att säkerställa behov av ingreppet samt behandlingsstrategi.
4. I förebyggande syfte ges antibiotika och värkhämmande läkemedel till modern.
5. Ingreppet utförs på operationsavdelning med sedvanlig övervakning av moderns vitala parametrar (puls, blodtryck, ekg, syremättnad mm).
6. Apparaturen går igenom och testas innan ingreppet påbörjas. Operationspersonal och patient förses med skyddsglasögon (laserstrålning) och operationssalen avskärmas.
7. Smärtlindring till modern ges som ryggbedövning av narkosläkare.
8. Ingreppet görs under ultraljudsövervakning av fostren.
9. Under ingreppet kontrolleras eventuella komplikationer såsom blödning, hjärtpåverkan hos fostren samt fostervattenläckage.
10. Patienten förs till uppvakningsavdelning för postoperativ övervakning. Eftervård sker på antenatalavdelning, där patienten stannar 1-2 dagar.
11. Postoperativ övervakning av fostren görs med ultraljud inom 12 timmar.
12. Ingreppet dokumenteras i moderns journal och registreras i regionalt kvalitetsregister.
13. Beslut om fortsatt uppföljning
14. Kontakt med hemortsklinik om patienten kommer från annat landsting.
15. Patient och närstående informeras om ingreppet och i samråd beslutas om fortsatt planering.

VÅRDKEDJANS DELPROCESSER UR ETT PATIENTSÄKERHETSPERSPEKTIV VID SHUNTBEHANDLING:

Patient och närstående informeras av ansvarig läkare om ingreppet inklusive eventuella risker. Beslut om att genomföra ingreppet tas därefter i samråd med patienten.

1. Säker identifiering av moder och foster. Eventuella överkänsligheter och andra riskfaktorer värderas.
2. Diagnosen säkerställs. Beslut om behörig operatör.
3. Preoperativ ultraljudsundersökning för att säkerställa behov av ingreppet samt behandlingsstrategi.
4. Shuntens funktion säkerställs.
5. Lokalbedövning ges vid insticksstället.
6. Ingreppet utförs under ultraljudsgenomlysning. Innan ingreppet avslutas kontrolleras shuntens läge och funktion.
7. Den första postoperativa kontrollen av fostret görs med ultraljud inom 24 timmar efter ingreppet.
8. Ingreppet dokumenteras i moderns journal och registreras i regionalt kvalitetsregister.
9. Beslut om fortsatt uppföljning och eventuell ny shuntbehandling.
10. Kontakt med hemortskliniken om patienten kommer från annat landsting.
11. Patient och närstående informeras om ingreppet och i samråd beslutas om fortsatt planering.

KOMPETENS

Samtliga ingrepp utförs av två läkare. Minst en av dem är väl förtrogen med metoden enligt definition i inlärningskurva för respektive ingrepp, se bilaga Resursbortall 1.1.1 och 1.1.2. Barnmorskor med särskild kompetens inom fostermedicin assisterar vid ingreppen. Se även kapitel 4.

SAMVERKAN OCH SAMARBETE

För samtliga vårdkedjor finns upparbetade rutiner för uppföljning och överföring av information till

samtliga berörda inom vårdprocessen.

2.8

- Beskriv det system eller den rutin som säkerställer att riskanalyser av vårdprocessens säkerhetskritiska moment görs regelbundet. Av redogörelsen ska dessutom framgå hur detta sker i samband med omorganisation och vid införandet av ny teknik (max 2 sidor).

Svar:

Varje kvartal granskar vi utfallet på samtliga intrauterina ingrepp och identifierar riskområden. Därefter görs en riskbedömning. Vid riskbedömningen identifieras behov av åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten.

Innan omorganisation sker en riskbedömning utifrån patientsäkerhetssynpunkt. Processen analyseras utifrån sina delmoment och bearbetas ur olika aspekter omfattande patienter, personal, lokaler, vårdprocesser, apparatur och kringresurser. Ett exempel är sammanslagningen av de båda enheterna för fostermedicin inom Karolinska Universitetssjukhuset.

All ny apparatur och utrustning riskbedöms och godkänns av medicinteknisk avdelning (MTA). Utbildning är obligatorisk och kompetensen säkras via test för samtliga användare.

Nedan ges exempel på införande av ny teknik vid CFM:

- Vid införande av laserbehandling vid TTTS vid CFM gjordes detta enligt följande: Initialt upprättades en behandlingsplan och målbeskrivning där kvalitets- och patientsäkerhetsmål beaktades och en riskanalys genomfördes. Därefter togs beslut i Kvinnoklinikens ledningsgrupp att införa metoden på CFM. En av våra läkare auskulterade år 2000 hos professor Kurt Hecher i Hamburg (Allgemeine Krankenhaus) i två månader och deltog då i bedömning, ingrepp och postoperativ utvärdering. Vidare utbildades omvårdnadspersonal på operations- och antenatalavdelning. Arbetsrutiner för omvårdnad och PM utarbetades och implementerades. På CFM utfördes de första operationerna i Sverige i samarbete med dåvarande MISS- enheten (Minimal Invasiv Surgery Stockholm). Ett exempel på förbättringsåtgärd inom denna verksamhet efter identifierad risk är uppgradering av optiken i det instrument som används vid ingreppet. Detta ledde till minskat antal komplikationer i samband med ingreppet samt kortare operationstider.
- Införandet av denna metod skapade en helt ny vårdprocess som krävde stora utbildningsinsatser och information till berörda vårdgivare i hela landet. Det visade sig snart att ett relativt stort antal patienter kom för sent för att kunna behandlas optimalt. Vidare uppfyllde de inte alltid behandlingskriterierna. Eftersom det rådde en osäkerhet avseende behandlingskriterier kontaktades potentiella inremittenter. Genom aktiviteter i form av riktad utbildning, föreläsningar och publikationer förbättrades kunskapsnivån. Sammantaget har detta förbättrat kvalitet, effektivitet, behandlingsresultat och patientsäkerhet.
- Vid genomgång av avvikelser med efterföljande riskanalys såg vi att patienterna ofta kom sent till behandling; inte sällan förelåg ett behov av operativ åtgärd inom 48 timmar. Detta har resulterat i att CFM upprättat en beredskapslinje för att möta behovet.

2.9

- Beskriv vilka aktiva åtgärder som vidtas för att förhindra att en händelse som lett till en avvikelse upprepas (max 1 sida).

Svar:

Beroende på avvikelse beslutas om vilka aktiva åtgärder som ska och behöver genomföras. Det är ledningens ansvar att se till att relevanta åtgärder sätts in och också följa upp att de genomförs. De åtgärder som vidtas efter en avvikelse delges alla medarbetare via närmaste chef, på arbetsplatsträffar, via informationsbrev och på klinikens intranät, Inuti.

Förbättringstavla är en aktiv åtgärd som sjukhuset, kliniken och CFM infört för att snabbt upptäcka och åtgärda avvikelser i det dagliga arbetet. Förbättringstavlan syftar till att definiera och följa upp problem och avvikelser i den dagliga verksamheten. Detta görs på enheten i form av korta genomgångar med medarbetarna två gånger per dag, vilket leder till att medarbetarna blir ansvarsmedvetna och engagerade. En av de viktigaste åtgärderna är att cheferna vid CFM är aktiva och beslutsamma med åtgärder.

Andra aktiva åtgärder vid avvikelser är:

Förtydligande och förbättringar av PM och arbetsrutiner som delges medarbetarna.

Utarbetande av handlingsplaner och införande av checklistor och journalmallar.

Utbildning och fortbildning av medarbetarna, exempelvis medicinteknisk utrustning, datasystem, hjärt/lungräddning.

Beslut att rapportera avvikelser rutinmässigt inom vissa områden för att följa procedurer över tid.

Exempel på aktiva åtgärder som genomförts för att förhindra att avvikelse upprepas är:

- Regelbundna möten mellan ansvarig barnmorska och specialist på CFM och antenatalavdelning en gång/månad för att ständigt förbättra vårdkedjan för patienten. Detta har bidragit till förbättrade vårdplaner och patientinformation.
- Förbättrad kommunikation med remitterter. Direkttelefon till våra läkare har upprättats. Alla kvinnokliniker i Sverige har informerats via brev om CFM:s verksamhet gällande intrauterina behandlingar.
- För att garantera att närstående kan närvara under hela vårdförloppet har CFM etablerat samarbete med Ronald Mc Donald-huset. Här kan patient och närstående bo nära sjukhuset i en hemlik miljö eftersom den blivande mamman i princip är frisk men har ett sjukt foster.
- Införande av koordinatortjänst för att säkra vårdplaneringen av intrauterina ingrepp.
- Avvikelse gällande bristande rutiner vid ID-kontroll ledde till beslut att installera etikettskrivare vilket säkrade att ID-kontroll gjordes enligt gällande föreskrifter.
- Avvikelserapporteringen har resulterat i förnyad/förbättrad information om intrauterina ingrepp både för patient och remittent (patientbroschyr, information på internet)

2.10

- Bifoga dokumentation som visar hur patientsäkerhetsmålen och måluppfyllelsen av dessa är en del av klinikkens verksamhetsplaner och verksamhetsberättelser.

3. Patientfokuserad hälso- och sjukvård

Patientfokuserad hälso- och sjukvård innebär att vården ges med respekt och lyhördhet för individens specifika behov, förväntningar och värderingar, och att dessa vägs in i de kliniska besluten. Vården och behandlingen ska så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Patienten ska visas omtanke och respekt.

3.1

- Beskriv hur kliniken säkerställer att varje patient bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar (max 2 sidor).

Svar:

CFM, Kvinnokliniken och Karolinska Universitetssjukhuset eftersträvar ett förhållningssätt där respekt för patienter, närstående, medarbetare och studenter står i fokus, där professionalism och empati är centrala begrepp och där vi tar ansvar för patientens välbefinnande, vår egen utveckling och medarbetarens upplevelse av delaktighet och trygghet. Karolinska Universitetssjukhuset har i sin etikpolicy definierat sex viktiga ord om etik: respekt, helhetssyn, ansvar, trygghet, föredöme och utveckling.

På CFM strävar vi efter att arbeta patientcentrerat. En patient som känner sig delaktig och välinformerad blir mer nöjd med vården och kontakten med hälso- och sjukvården. Patienten har också större följsamhet och får bättre resultat av vård och behandling. För att kunna komma dit är det viktigt att vi möter våra patienter individuellt och unikt och att vi tar oss tid att se vilka behov den människa vi har framför oss har utifrån hälsotillstånd, mognad och erfarenhet, kognitiv förmåga, eventuell funktionsnedsättning, kulturell och språklig bakgrund. Vid CFM finns stor erfarenhet att arbeta ur ett mångkulturellt perspektiv. Vi bygger vår verksamhet på erfarenhet, kompetens och kunskap. Vi värnar om en humanistisk människosyn där etiken både är nödvändig och central när vi möter patienten på vår enhet.

Vår ambition är att främja det som är värdefullt för patienten och att arbeta på följande sätt:

- Vi visar hänsyn till patientens individuella behov
- Vi är lyhörda för patientens synpunkter och önskemål
- Vi bemöter patienten med vänlighet och respekt
- Vi värnar om patientens integritet
- Vi gör patienten delaktig och ger adekvat information
- Vi är respektfulla inför mångfald (kulturer, kön, hudfärg, ursprung, religion, sexuell läggning eller funktionshinder).

För att säkerställa att patienten bemöts utifrån sina specifika behov, förväntningar och värderingar är etiken nödvändig. Vi strävar efter helhetssyn och ställer dagligen följande frågor:

- Hur ska jag relatera till denna människa och möta hennes behov på bästa sätt?
- Hur stort är mitt ansvar för patienten?
- Vad får mina handlingar för konsekvenser för patienten?

Oftast är det de konkreta arbetsuppgifterna som står i fokus under arbetets gång, men vid arbetsplatsmöten är det de etiska frågorna som gärna tar utrymme. Varje vecka sker etiska fallgenomgångar utifrån våra styrdokument och riktlinjer. Här tar vi upp frågor och etiska dilemman som vi möter i det dagliga arbetet med patienten och som är/blir en gemensam angelägenhet i personalgruppen. Vi använder Karolinska Universitetssjukhusets modell för etisk analys. Modellen ger analysen struktur, så att problemet blir tydligt. Modellen ska ses som ett instrument, inte för att i varje situation nå konsensus, men för att var och en för sig själv och andra ska kunna tydliggöra ett ställningstagande i en etisk problemsituation. Modellen finns beskriven av E. Bischofberger i Barnet i vården (Liber 2005) och har modifierats av etiksamordnaren på Karolinska Universitetssjukhuset.

Vid CFM får alla medarbetare fortlöpande undervisning om sjukhusets värdegrund. Sjukhusets vision är "patienten alltid först" med värderingsorden:

- Ansvar: vi tar ansvar för våra patienter, uppgifter och varandra. Vi säger ifrån om vi anser att något är fel. Vi ger vård av utmärkt kvalitet och säkerhet.
- Medmänsklighet: vi möter våra patienter och varandra med omtanke och respekt. Vi utgår ifrån varje patients unika behov. Vi ger våra patienter ett personligt bemötande.
- Helhetssyn: vi arbetar tillsammans över gränser för att ge bästa möjliga vård. Vi uppskattar varandras insatser och ber om hjälp när det behövs.

På CFM/KI (Karolinska Institutet) startades ett doktorandprojekt år 2007 för att lära mer om den gravida kvinnans upplevelser och reaktioner vid diagnostiserad fosteravvikelse. Projektet gäller både kvinnor som fullföljer graviditeten och de som väljer att avbryta graviditeten. Syftet är att beskriva kvinnors upplevelser och tolkning av information vid en upptäckt avvikelse hos fostret vid ultraljudsundersökning samt att utforska vilka behov och prioriteringar av information dessa kvinnor har. Här har framkommit förbättringsområden både gällande kontinuiteten när de möter vårdpersonal samt hur information ska förmedlas från olika specialister. Utifrån detta har CFM utarbetat en handlingsplan gällande individuella vårdplaner utifrån patientens behov.

Det övergripande målet för CFM är att ge holistisk och högkvalitativ vård i nära samarbete med specialister inom obstetrik, Transfusionsmedicin och barnspecialister på Astrid Lindgrens Barnsjukhus. Det är de blivande föräldrarna och det väntade barnet/barnen som är i centrum. Trygghet, tillgänglighet och kontinuitet skapas kring den gravida kvinnan och hennes partner genom att de under hela graviditeten omhändertas av samma personal.

CFM ställer krav på samtliga medarbetare att ge ett respektfullt bemötande och information som är individanpassad och som kan förstås av varje patient. Information ges så att patienten känner sig delaktig i vården och själv kan bedöma dess relevans och betydelse. Varje medarbetare begränsar sin information till sin kompetensnivå så att patienten inte erhåller motsägelsefull information från olika teammedlemmar och att en integrerad sammanhållen information ges till patienten av ansvarig läkare.

För en bättre start på föräldraskapet har vi arbetat fram en grundsyn där vi är positiva och välkomnande med respekt både för föräldrarna och barnet. Att visa något positivt på barnet är viktigt; ibland räcker det med en fin ultraljudsbild. Även att ställa den enkla frågan om barnet redan fått något namn och i så fall använda det namnet när man pratar om barnet. Där det går förmedlar vi hopp, utveckling, behandling och lindring och i de fall det inte går vill vi medverka till ett värdigt avslut för föräldrarna. Vi vill tillsammans med de blivande föräldrarna se barnet och inte enbart avvikelsen.

Ovanstående mål säkerställs genom följande åtgärder: patientupplevd kvalitet med patientenkäter, fortbildning av medarbetare samt konkreta förbättringsåtgärder.

3.2

- Beskriv hur kliniken säkerställer att vården och behandlingen, så långt det är möjligt, utformas och genomförs i samråd med patienten (max 2 sidor).

Svar:

CFM arbetar efter evidensbaserade vårdprogram och PM. Individuella vårdplaner/vårdprogram upprättas för varje patient och utifrån den planeras vård och behandling i samråd med patient och närstående. CFM har ett tydligt och strukturerat omhändertagande av den grupp gravida som väntar ett barn med en prenatalt upptäckt avvikelse eller medicinskt problem. Kontinuitet är ytterst viktig i vården av dessa patienter och här arbetar personal med stor erfarenhet av denna typ av omhändertagande.

Inför första besöket kontaktas patienten för planering av vård och behandling. Vid första besöket får föräldraparet ett samtal med ansvarig läkare (fast vårdkontakt) och barnmorska samt skriftlig information om det ofödda barnets tillstånd och hur de kan kontakta medicinskt ansvarig läkare. Vi uppmuntrar föräldrarna att skriva ner frågor eller funderingar som dyker upp. I en dialog med patienten informerar ansvarig läkare om tillståndet och ingreppet. Risk och vinst med ingreppet

utifrån fostrets/föräldrarnas specifika behov, förutsättningar och förväntningar diskuteras. Beslut om intrauterina ingrepp är svåra, varför andra resurspersoner ofta involveras för att stötta föräldrarna, till exempel barnläkare, kurator.

Efter första behandlingen planeras, i samråd med patienten, fortsatt handläggning avseende behov av nya ingrepp, planerad förlossningstid, förlossningssätt och plats för förlossningen. Enligt vår erfarenhet väljer patienten ofta att föda på sitt hemortssjukhus om detta är möjligt.

CFM strävar efter att öka patientens delaktighet och samverkan i vården. Under 2012 planerar CFM att ha öppet hus för att visa verksamheten. Vi använder sociala medier för att ytterligare förbättra kontakten med patienterna.

3.3

- Beskriv hur kliniken säkerställer att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (max 1 sida).

Svar:

CFM:s motto är trygghet, kontinuitet och tillgänglighet. Vården ges i samråd med patienten och är alltid individanpassad och vi är lyhörda för patientens behov. Vid CFM bedrivs fortlöpande undervisning för alla medarbetare om sjukhusets värdegrund. Något som är viktigt att tänka på i mötet med patienten är:

Avsätt god tid.

Förbered vad som ska informeras om.

Undvik fackuttryck.

Gå igenom utlåtanden från tidigare undersökningar.

Var ärlig med det du inte vet.

Förmedla hopp.

Uppmuntra föräldrarna att skriva ned frågor/funderingar.

Tala om var du kan nås.

Runt varje patient skapas ett team med läkare - både obstetriker och barnläkare -, barnmorska, kurator och andra resurspersoner utifrån patientens behov och diagnos. Stor vikt läggs vid information om förberedelse inför vad som kommer att hända, planering för graviditet och förlossning samt tiden efter förlossningen. Alla patienter erbjuds alltid kontakt med kurator, samt vid behov även tolk/teckentolk.

Vid första besöket delas en informationsfolder ut om CFM:s verksamhet. Här finns namn på barnmorskor, läkare och kurator som är knutna till verksamheten samt relevant kontaktinformation.

I samråd med patient och närstående upprättas för varje patient individuella vårdplaner/vårdprogram. Beroende på medicinsk diagnos kontaktas andra specialister som kopplas in i vården av patienten.

Redan under graviditeten förbereder man den fortsatta vården av barnet efter födelsen. Detta gör att de blivande föräldrarna har möjlighet att förbereda sig för behandling, förlossning, barnets födelse och eftervård. CFM har även kontakt med patientföreningar och föräldraföreningar, exempelvis Tvillingklubben. Dessa är mycket viktiga för de blivande föräldrarna och kan förmedla information, kunskap, stöd och erfarenhet.

Vid CFM har utarbetats patientinformation om vård och behandling vid de olika tillstånden. Vad gäller föräldrainformation arbetar CFM för att patienter/närstående, samarbetspartners och remitterter ska vara så välinformerade som möjligt. Information om neonatalvård ges samt att det finns möjlighet till visning av neonatalavdelning/förlossning.

På Karolinska Universitetssjukhusets hemsida finns patientinformation om vår verksamhet, vård och behandling, www.karolinska.se/fostermedicin.

3.4

- Beskriv klinikens arbete med att följa upp och utvärdera bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen utifrån patientens förutsättningar och behov (max 2 sidor).

Svar:

För att följa upp och inhämta våra patienters syn på den erhållna vården används på CFM Karolinska Universitetssjukhusets webbaserade verktyg "Rapportor" för minienkäter. Dessa används som ett instrument för uppföljning av vårt kontinuerliga förbättringsarbete och utgör underlag för vårt mätetal på patientnöjdhet i sjukhusets styrkort.

Enkäten innehåller ett antal obligatoriska frågor rörande bemötande, delaktighet och kommunikation. Enkäten har anpassats till verksamheten och möjliggör förändringsarbete. På CFM delas enkäten ut två gånger/år under två veckors tid. Den delas ut på enheten och besvaras på plats av patienten eller kan skickas in.

Minienkäten utvärderas och resultaten följs upp på enheten efter varje enkätomgång. Resultatet från minienkäten analyseras och därefter utarbetas en handlingsplan med förbättringsåtgärder. Detta arbetssätt tillvaratar våra patienters upplevelser, erfarenheter och önskemål och gör vår vård mer patientfokuserad. Resultatet från CFM:s senaste minienkät visar att 91% värderar vård och behandling som utmärkt och mycket bra och 95% av våra patienter skulle rekommendera denna verksamhet till andra, se bilaga God vård 3.4.1.

Förutom minienkäten genomförs undersökningar med den nationella patientenkäten från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) på uppdrag av Sveriges landsting och regioner. Deltagande i den nationella patientenkäten är ett krav i vårdavtalet med beställaren och en förutsättning för att få full kvalitetssättning för vården. Frågorna handlar bland annat om bemötande, delaktighet, förtroende och information. Syftet med den nationella enkäten är att resultaten ska utgöra underlag för:

- nationella jämförelser
- patienternas vårdval
- ledning och styrning
- utveckling/förbättring av vården utifrån ett patientperspektiv.

Metod och genomförande motsvarar tidigare enkätundersökningar med den landstingsgemensamma enkäten inom SLL. Staben för Kvalitet och patientsäkerhet levererar namn till Indikator (Institutet för kvalitetsindikatorer AB).

Indikator skickar ut en postal enkät 1-5 veckor efter patientens behandling. Två påminnelser skickas med 14 dagars mellanrum. I den sista påminnelsen ingår ett nytt frågeformulär och svarskuvert. Enkäten ska genomföras vartannat år. För CFM är nästa gång planerad till våren 2012.

Enkätföretaget Indikator ansvarar för undersökningens genomförande samt för framställning av resultat. Vårdgivaren äger resultaten och ansvarar för hur de redovisas och används för förbättringsarbete. Den nationella enkäten följs upp av CFM och utifrån analys av resultat genomförs förbättringsåtgärder.

Vid CFM finns erfarenhet av system för självrapportering via webbverktyg knutna till kvalitetsregister. Vi utvecklar nu dessa webbverktyg även för de ingrepp som berör Rikssjukvårdsansökan.

Bilaga 3.4.1 Minienkät: Rapportor - mätetal nöjda kunder

3.5

- Beskriv hur uppföljningar och utvärderingar avseende bemötande, delaktighet och kommunikation i vårdprocessen leder till förbättringar (max 1 sida).

Svar:

Utifrån de resultat som erhålls från patientenkäten upprättas en handlingsplan med förbättringsåtgärder. Utfallet av patientenkäten visar att patienterna i stort är mycket nöjda med enhetens sätt att arbeta. Vi har fått goda omdömen angående bemötande, kontinuitet, delaktighet och information. Förutom resultatet analyseras också de öppna kommentarer som patienterna

lämnat i patientenkäterna. När vi analyserar kommentarerna relaterar vi dessa till våra verksamhetsmål. Alla kommentarer beaktas och vi ser hur vi kan förbättra bemötande, information, kommunikation och tillgänglighet samt övriga frågor som patienten tagit upp.

Dessa uppföljningar och utvärderingar arbetar vi med kontinuerligt samt vid enhetens planeringsdagar.

I vår kontakt med patienten uppmuntrar vi henne att återföra information avseende vården vid CFM. Brev, e-mail och telefonsamtal från patienter och remittenter diskuteras vid avdelningsmöten för att möjliggöra ett kontinuerligt förbättringsarbete.

- Ge ett exempel på genomförda förbättringar (max 1 sida).

Svar:

- 1) För att förbättra vårdprocessen för behandling av tvillingtransfusion gjordes ett tvärprofessionellt förbättringsarbete tillsammans med antenatalenheten. Detta innebar att vi tittade på vårdprocessen från det att patienten blev remitterad till CFM tills hon var färdigbehandlad. Förbättringsarbetet ledde till att patientinformation utarbetades, PM för omhändertagande reviderades och för att förbättra möjlighet för patient och närstående till logi/boende inleddes samarbete med Ronald Mc Donald hus.
- 2) Byte av tolkleverantör 2010 ledde till bättre tillgänglighet och kompetens inom tolkverksamheten.
- 3) För att förbättra flödet och minska väntetiderna genomfördes 2009 en teambaserad mottagning. Detta ledde också till en bättre patientkontinuitet.
- 4) Sedan 2011 har vi telemedicinska ronder mellan siterna varje vecka.

4. Jämlik hälso- och sjukvård

Jämlik hälso- och sjukvård innebär att vården tillhandahålls och fördelas på lika villkor för alla. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.

4.1

- Beskriv klinikens arbete med att säkerställa att vården ges på lika villkor för samtliga patienter oavsett geografisk hemort (max 2 sidor).

Svar:

Vårdgivaren åtar sig att följa Riksavtalet och dess efterföljare för vård av patienter från andra landsting. Vårdgivaren ska härvid följa Sveriges kommuner och landstings (SKL) rekommendationer om valmöjligheter inom hälso- och sjukvården som komplement till av SLL fastslagna riktlinjer för valmöjligheter.

Varje patient bemöts med respekt och individanpassat och behandlas likvärdigt oavsett hälsotillstånd, mognad och erfarenhet, kognitiv förmåga, eventuell funktionsnedsättning, sexuell läggning, kulturell och språklig bakgrund.

Tolk eller teckentolk och kurator finns alltid tillgänglig då behov finns. CFM betonar vikten av att patienten har med sig närstående vid informationstillfället.

Patienter och remitterter har samma tillgång till läkare och barnmorskor oavsett geografisk hemort. CFM arbetar kontinuerligt med att följa upp omhändertagandet av patientgrupper för intrauterina ingrepp, som ofta kommer från andra delar av landet. Dessa patientgrupper behöver akut tillgänglighet, vilket CFM möter med en beredskapslinje som ger en tillgänglighet veckans alla dagar via mobiltelefon.

Efter behandling sker direktkommunikation med hemortssjukhus för vårdplanering av vidare handläggande på hemorten, vilket sker i nära samarbete med läkare på CFM. CFM/Karolinska har en väl etablerad infrastruktur för telemedicinsk videokommunikation. Detta innebär att utöver "personliga" möten kan ett flertal regelbundna möten genomföras på distans, såsom till exempel teamrönder. Remitterande specialister kan förutom telefonkontakt även följa patienternas provresultat samt få kunskap om handläggning och utfall via CFM:s internetbaserade kvalitetsregister www.gravimm.se, PNQf kvalitetsregister. De kan själva rapportera i dessa webbsystem, vilket möjliggör ett aktivt deltagande i vårdprocessen. Tillgänglighet och kontinuitet i vårdprocessen skapar trygghet hos patient, närstående och berörd personal.

Koordinator ansvarar för kontakt, planering och logistik av transporter till och från sjukhuset samt eventuellt boende i samråd med patient och inremitterande. Planeringen av utomlänspatienter sker så att undersökning och behandling utförs under en och samma dag om möjligt. CFM samarbetar med Ronald McDonald-hus i Huddinge, där hela familjen erbjuds att bo vid behov. CFM har en mångårig erfarenhet av att planera och genomföra vård av patienter från annan ort.

I CFM:s regi arrangeras kontinuerlig fortbildning inom fostermedicin för inremitterande läkare. Fortbildningen syftar till att skapa en jämn kunskapsnivå samt delaktighet med CFM:s verksamhet över hela landet.

5. Hälso- och sjukvård i rimlig tid

Hälso- och sjukvård i rimlig tid innebär att ingen patient ska behöva vänta oskälig tid på de vårdinsatser som han eller hon har behov av. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården ska, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd.

Regeringen och Landstingsförbundet träffade år 2004 en överenskommelse om utvidgad vårdgaranti. Från och med den 1 november år 2005 gäller en utvidgad vårdgaranti, som innebär att beslutade besök och behandlingar ska erbjudas inom 3 månader och omfatta all planerad vård inom den specialiserade vården. Efter beslut om remiss/vårdbegäran ska ett besök inom den specialiserade vården kunna erbjudas inom högst 90 dagar efter beslutsdatum och en beslutad behandling inom ytterligare högst 90 dagar efter beslutsdatum. Väntetiden får överstiga 90 dagar, förutsatt att patienten och läkaren är överens om detta.

5.1

- Hur mäts och följs väntetider för planerade besök upp för klinikkens samtliga patienter? (max 2 sidor).

Svar:

Uppföljning sker veckovis via rapporter i Visare, en SLL-portal för redovisning av verksamhetens strategiska data avseende ekonomi, personal och väntetider. Inom CFM:s verksamhet föreligger inga väntetider enligt upprepade mätningar, se punkt 5.3.

5.2

- Har kliniken en heltäckande inrapportering till SKL:s databas? (max 1 sida).

Svar:

Ja, alla grupper i centrala väntetidsregistret (CVR) skickas en gång/månad till SKL:s nationella databas.

5.3

- Beskriv de åtgärder som baseras på analys av väntetider och som vidtagits för att undvika att särskilt utsatta patienter undanträngs. (max 1 sida).

Svar:

Verksamheten vid CFM präglas i stor utsträckning av akuta/halvakuta omhändertaganden. Detta innebär att det inte finns väntetider för patienterna. Våra patientgrupper kräver/behöver akut tillgänglighet, vilket CFM möter med en beredskapslinje som ger en tillgänglighet veckans alla dagar. Kapacitet finns att ta emot patienter från hela landet. CFM kallar patienten direkt och patientens tillstånd/karaktär av komplikation avgör tidpunkten för behandling. Detta gäller både ny- och återbesök. Patienter med särskilda behov, exempelvis icke svensktalande, rullstolsburna, syn- eller hörselskadade, garanteras samma omhändertagandenivå tack vare sjukhusets kringresurser och att lokalerna är anpassade för rörelsehindrade. Inga extra väntetider förekommer för dessa patientkategorier. Detta gäller även så kallade "papperslösa" patienter.

4. Kompetens

1. Medicinsk kompetens

En förutsättning för att få tillstånd att bedriva rikssjukvård är att sökande landsting bedöms ha tillräcklig kritisk medicinsk kompetens för att behandla och åtgärda sjukdomstillstånd inom rikssjukvårdsdefinitionen. För att anses ha tillräcklig medicinsk kompetens ska sökande landsting ha såväl bredd att behandla och åtgärda, som djup att hantera de mest komplicerade sjukdomstillstånden inom rikssjukvårdsdefinitionen.

4.1. Tillgång till medicinsk kompetens med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet nedan med asterisk (*) de specialiteter ni bedömer att er klinik har tillgång till vid utförandet av ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen för intrauterina behandlingar så som den beslutades av Rikssjukvårdsnämnden 2011-03-02. För varje specialitet ska dessutom redovisas de idag verksamma individer som medverkar vid utförandet av dessa ingrepp vid er klinik. För varje individ ska framgå namn, akademisk titel, yrkestitel samt anställningsår enligt exempel nedan.
- Bifoga dokument som styrker verksamma läkares deltagande i utbildning som syftar till att säkerställa kompetens att utföra ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen.

Specialitet *Kvinnokliniken, Centrum för Fostermedicin

- Magnus Westgren, professor, överläkare, 1984
- Peter Conner, med dr, överläkare, 1990
- Sverker Ek, docent, överläkare, 1988
- Peter Lindgren, med dr, områdeschef CFM, 2011
- Marius Kublickas, docent, överläkare, 1993
- Eleonor Tiblad, doktorand, specialist, 2004
- Elle Wågström, bitr överläkare, 2008
- The Hung Bui, överläkare, 1985
- Maria Kloow, vårdchef, specialistbarnmorska, 2003
- Annika Dellgren, fil mag, specialistbarnmorska, 2006
- Annica Karlström, specialistbarnmorska, 1983
- Ann-Kristin Färdigs, specialistbarnmorska, 1999
- Berit Engborg, specialistbarnmorska, 2001
- Britt-Marie Wibom, specialistbarnmorska, 1993
- Christina Buhr, specialistbarnmorska, 2003
- Eva Regnström, specialistbarnmorska, 1987
- Jenny Hammarqvist Vejde, specialistbarnmorska, 2003
- Kjerstin Ferm Widlund, fil mag, specialistbarnmorska, 2007
- Marie Nyberg, specialistbarnmorska, 1994
- Nina Asplin, fil mag, specialistbarnmorska, 2003
- Petri Laapas, specialistbarnmorska, 2003
- Sophie Reuss, specialistbarnmorska, 2006
- Lena Ottosson, barnmorska, 1995
- Ann-Louise Ebérus, kurator, 1997
- Eva Westholm, verksamhetsadministratör, 1981

Område obstetrik: specialistmödravård, immunisering:

- Gunilla Ajne, med dr, överläkare, 1996
- Marja-Liisa Swahn, docent, överläkare, 1996
- Karin Pettersson, med dr, överläkare, områdeschef, 1998

Specialitet *Transfusionsmedicin

- Agneta Taune Wikman, med dr, överläkare, områdeschef, 1985
- Stella Larsson, bitr överläkare, 1986
- Marja-Kaisa Auvinen, med dr, bitr överläkare, 2009
- Anita Carlsson, biomedicinsk analytiker, 1982
- Emine Ates, biomedicinsk analytiker, 2005
- Linnea Andersson, biomedicinsk analytiker, 2004

Specialitet *Astrid Lindgrens barnsjukhus

- Mikael Norman, professor, överläkare, verksamhetschef, 1980
- Sven-Erik Soneson, docent, överläkare, foster- och barnkardiolog, 1978
- Mats Blennow, professor, överläkare, neonatologi, 1980
- Gunnar Bergman, med dr, bitr överläkare, foster- och barnkardiolog, 2001
- Kajsa Bohlin, docent, överläkare, neonatolog, 1996
- Boubou Hallberg, med dr, överläkare, sektionschef neonatologi, 1996
- Per Winberg, med dr, överläkare, foster- och barnkardiolog, 1979
- Agneta Nordenskjöld, professor, överläkare barnurologi, 1985
- Magdalena Fossum, med dr, överläkare barnurologi, 1996
- Urban Fläring, med dr, överläkare barnintensiven, 1998
- Björn Frenckner, professor, överläkare, barnkirurgi, 1976

Specialitet *Kliniskt Genetiska avd

- The Hung Bui, överläkare, klin gen lab, 1985
- Erik Ivarsson, med dr, bitr överläkare Klin Gen lab, 2002

Specialitet *Perinatal patologi

- Nikos Papadogiannakis, docent, överläkare, områdeschef, 1993
- Meeli Sirotkina, bitr överläkare, 2010
- Andreas Marnierides, ST-läkare, 2007

Specialitet *

-

4.2. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (individer)

- Lista i svarsfältet nedan det totala antalet utförda ingrepp med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen **som var och en av de i fråga 4.1. listade individerna** har medverkat till att genomföra under perioden 2006-2010. Förteckningen avser ingrepp utförda såväl vid hemmakliniken som vid externa kliniker varför detta ska framgå av redogörelsen enligt exempel nedan.

Specialitet Kvinnokliniken Centrum för fostermedicin, Karolinska

- Magnus Westgren: intrauterin laserbehandling 5 hemmaklinik, 0 extern klinik, intrauterin shuntbehandling 5 hemmaklinik, 0 extern klinik, intrauterina transfusioner 58 hemmaklinik, 0 extern klinik.
- Peter Conner: Intrauterina transfusioner 5 hemmaklinik, 0 extern klinik.
- Sverker Ek: intrauterin laserbehandling 55 hemmaklinik, 0 extern klinik, intrauterin shuntbehandling 10 hemmaklinik, 0 extern klinik, intrauterin transfusion 35 hemmaklinik, 0 externt.
- Peter Lindgren: intrauterin laserbehandling 0 hemmaklinik, ca 25 observatör/assisterat extern klinik, intrauterin shuntbehandling 0 hemmaklinik, 4 extern klinik, intrauterin transfusion 0 hemmaklinik, 10 extern klinik.
- Marius Kublickas: intrauterin laserbehandling 25 hemmaklinik, 0 extern klinik, intrauterin shuntbehandling 6 hemmaklinik, 0 extern klinik, intrauterin transfusion 60 hemmaklinik, 0 extern klinik.
- Eleonor Tiblad: intrauterin laserbehandling 10 hemmaklinik, observatör 30 extern klinik, intrauterin shuntbehandling 0 hemmaklinik, observatör 5 extern klinik, intrauterin transfusion 10 hemmaklinik, 0 extern klinik.
- Elle Wågström: assisterat vid 20 hemmaklinik, 0 extern klinik.
- Annica Karlström, assisterat vid intrauterin laserbehandling 20, intrauterina transfusioner 20, intrauterin shuntbehandling 3.
- Ann-Kristin Färdigs, assisterad vid intrauterin laserbehandling 10, intrauterin transfusion 15, intrauterin shunt 1.
- Kjerstin Ferm Widlund, assisterat vid intrauterin transfusion 5.
- Maria Kloow, assisterat vid intrauterin transfusion 10,
- Petri Laapas, assisterat vid intrauterin laserbehandling 20, intrauterin transfusion 20, intrauterin shuntbehandling 1.
- Marie Nyberg, assisterat vid intrauterin laserbehandling 5, intrauterin transfusion 5,
- Sophie Reuss, assisterat vid intrauterin laserbehandling 5, intrauterin transfusion 10, intrauterin shuntbehandling 1.

Samtliga barnmorskor assisterat på hemmaklinik.

OBS! Varje ingrepp kräver två läkare.

-

Specialitet

- Namn, antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2006-2010/ antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid extern klinik 2006-2010)

Specialitet

- Namn, antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2006-2010/ antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid extern klinik 2006-2010)

Specialitet

- Namn, antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2006-2010/
antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid extern klinik 2006-2010)

Specialitet

- Namn, antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid hemmaklinik 2006-2010/
antal ingrepp inom rikssjukvårdsdefinitionen vid extern klinik 2006-2010)

4.3. Klinisk erfarenhet inom rikssjukvårdsdefinitionen (verksamheten)

- Ange i svarsfältet nedan **det totala antalet** utförda intrauterina ingrepp (operationstillfällen) inom rikssjukvårdsdefinitionen som har genomförts vid ert sjukhus under perioden 2006-2010.

Svar: Laser 60 st

Shuntar: 8 (gäller 8 patienter varav några behandlats flera gånger eller med två shuntar)

Intrauterina transfusioner: 86.

○

4.4. Kirurgisk bredd inom rikssjukvårdsdefinitionen

- Markera i svarsfältet med asterisk (*) vilka av de nedan listade åtgärder som ni bedömer att verksamheten som utför intrauterina ingrepp vid ert sjukhus har kompetens att utföra på ett patientsäkert sätt.

Intrauterin laserbehandling Svar: * 2/vecka (100 per år)

Intrauterin shuntbehandling Svar: * 2-3/vecka

Intrauterina transfusioner Svar: * 4/vecka

Sammantaget överskrider denna kapacitet väl det antal ingrepp som görs varje år i Sverige

4.5. Kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterin laserbehandling

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till ingreppet intrauterin laserbehandling på patient.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterin laserbehandling på patient.
- Ange för ingreppet intrauterin laserbehandling antal ingrepp utförda av verksamheten på ert sjukhus under perioden 2006 – 2010.

Anvisning: Utrymmet för svar på frågorna 4.5.a, 4.5.b och 4.5.c är maximalt 5 sidor.

Svar:

a) Vid konstaterande av tvillinggraviditet bedöms skiljeväggen mellan tvillingarna med ultraljud, och man kan på detta sätt relativt säkert fastställa om det rör sig om en enäggstvillinggraviditet. Graviditeter med enäggstvillingar har en klart ökad risk för komplikationer och övervakas rutinmässigt med ultraljundsundersökningar varannan vecka från och med vecka 18.

Ibland föreligger det kärlförbindelser i moderkakan mellan tvillingarna, som kan ge en obalans i cirkulationen, så kallat tvillingtransfusionssyndrom (TTTS). Detta innebär att den ena fostret "ger blod" till det andra, vilket medför att både givares och mottagares hälsa hotas. Detta kan bli så uttalat att givaren får en blodbrist, vilket leder till sviktande njurcirkulation och urinproduktion. Samtidigt överbelastas mottagarens cirkulation, vilket resulterar i hjärtsvikt. Tillståndet medför en risk för båda fostren, och obehandlat har tillståndet en 70%-ig dödlighet.

För att kunna bedöma svårighetsgraden av TTTS används en internationell stadiindelning (Quintero 1-4). För patienter som uppfyller kriterierna för behandling enligt denna stadiindelning utförs följande ingrepp:

Ett tunt instrument, fetoskop, förs in i livmodern via bukväggen under ultraljundsövervakning. Med hjälp av detta instrument identifieras kärlen som förenar de två tvillingarna och bränns av via en laserstråle. Därefter töms överskottet av eventuellt fostervatten ut. Resultatet av denna behandlingsform ger en överlevnad av båda fostren i mer än 50% av fallen och i mer än 80% klarar sig en tvilling.

Logistiken vid laserbehandling vid CFM ser ut på följande sätt:

Vid misstanke om tvillingtransfusion tas telefonkontakt med CFM och erbjuds en undersökning för ställningstagande till behandling omgående. Undersökningen på CFM är förutsättningslös, och om tillståndet bedöms behandlingskrävande (Quintero stadium 2 till 4) erbjuds behandling efter muntlig och skriftlig information till patienten. Ingreppet görs för närvarande på centrala operationsavdelningen på Karolinska, och kräver en noggrann koordination och samordning med berörda specialister. Inte sällan föreligger ett relativt snabbt behandlingsbehov och vanligtvis behandlas patienten redan dagen efter den preoperativa bedömningen. Många av dessa patienter kommer från andra delar av landet och kommer att vara i behov av mycket snar vård. Verksamheten kan därför inte ha några väntetider för dessa patienter.

Efter ingreppet stannar patienten kvar något dygn på vår "riskavdelning" för observation och bedömning av behandlingsresultat. Därefter tas kontakt med hemortskliniken för planering av uppföljning av den fortsatta graviditeten, förlossning och nyföddhetsperiod.

b) Det råder stor enighet att laserbehandling vid tvillingtransfusion är den behandling som ska erbjudas vid TTTS grad 2-4.

Vid TTTS grad 1 följs patienten med upprepade ultraljudsundersökningar varje vecka. Om patienten går över i grad 2 bedöms hon som behandlingskrävande.

Vid TTTS grad 2-4 föreligger ett akut behov av behandling med laser innan graviditetsvecka 27. Om tillståndet förekommer senare är det ofta att föredra att förlösa patienten och vårda de nyfödda barnen på neonatal intensivvårdsavdelning.

Vid TTTS grad 2-4 innan graviditetsvecka 27, behandlade man tidigare patienterna med upprepade tappningar av fostervatten. Jämförande studier har visat att laserterapi är att föredra jämfört med tappning av fostervattnet.

Tidigare behandlade man även mödrar med foster med TTTS med prostaglandinhämmande läkemedel Indometacin. Detta resulterade i minskad urinproduktion hos fostren och minskad mängd fostervatten. Emellertid har det visat sig att många av dessa foster utvecklade nedsatt njurfunktion, varför man idag övergivit denna metod.

c) Under denna period har 60 fall av laserbehandling genomförts, men cirka dubbelt så många patienter har remitterats på misstanke om TTTS men ej uppfyllt ovan nämnda behandlingskriterier.

4.6. Kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterin shuntbehandling

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till ingreppet intrauterin shuntbehandling på patient.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterin shuntbehandling på patient.
- Ange för ingreppet intrauterin shuntbehandling antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2006 – 2010.

Anvisning: Utrymmet för svar på frågorna 4.6.a, 4.6.b och 4.6.c är maximalt 5 sidor.

Svar:

a) Vid vissa missbildningar kan det ansamlas vätska i olika delar av fostrets kropp. Det vanligaste är att det samlas vätska i fostrets lungsäck. Det innebär att vätskan trycker på de omogna lungorna och dessa kan därför inte utvecklas. I andra fall ser man att urinen inte kan komma ut från urinblåsan eftersom urinvägarna har ett avflödeshinder. Vid båda dessa tillstånd kan det finnas indikation på att avlasta hålrummet för att minska trycket på närliggande organ. Detta görs för att rädda en normal lung- respektive njurfunktion, vilket kan vara helt livsavgörande.

Det finns många olika orsaker till varför ett foster kan utveckla ökad mängd vätska i lungsäcken. Det är därför viktigt att man i görligaste mån fastställer orsaken innan man gör en shuntbehandling. Ofta finns ett behov att involvera andra specialister som exempelvis neonatologer, barnkirurger och kuratorer för att informera patient och närstående om

tillståndet och omhändertagandet.

Vid shuntbehandling lägger man in en tunn plastslang i hålrummet under ultraljudsövervakning. Det innebär att man för in en 1,7 mm grov nål in i fostret och att man genom nålen matar in en något tunnare plastslang. Plastslangen kommer att mynna ut i fostervattnet. Fostret bedövas med smärtlindring och paralyseras med muskelavslappnande läkemedel innan ingreppet. Under ingreppet ser man att vätska töms från hålrummet ut i fostervattnet, och man kan därigenom bekräfta shuntens funktion.

Ingreppet görs polikliniskt och modern kan återvända till hemmet samma dag. Ofta krävs att man gör upprepade kontroller av shuntens läge och funktion de följande dagarna. Efter ingreppet tas kontakt med hemortskliniken om patienten kommer från annat landsting för att planera dessa uppföljande kontroller. I vissa fall behöver man lägga om shunten om man finner att shuntens läge rubbats eller att funktionen inte är tillfredsställande. Inför förlossningen tas kontakt med ansvarig neonatolog/barnkirurgisk expertis för att planera det omedelbara omhändertagandet efter födelsen. En del av dessa barn kommer att kräva operation relativt snart efter födelsen.

Shuntbehandling innebär att en kroppshåla hos fostret töms på vätska och en permanent förbindelse skapas mellan denna och fostervattnet. Detta gäller företrädesvis vid avflödeshinder i urinvägarna eller vätska i lungsäckarna, där organutvecklingen blir lidande om ingen avlastning sker. När denna frågeställning uppkommer blir vi kontaktade och patienten erbjuds en tid på Centrum för Fostermedicin för värdering. Då detta ingrepp inte kräver några större förberedelser och görs på plats kan det utföras omgående.

b) Som ovan. Något alternativt angreppssätt finns inte. Man kan förvisso punktera med nål och suga ut vätska, vilket är ett mindre ingrepp, men detta är endast en tillfällig lösning eftersom vätskan snabbt fyller på sig igen.

c) I genomsnitt två shuntar/år, alltså ett tiotal.

4.7. Kompetens och erfarenhet av att utföra intrauterina transfusioner

- Beskriv i svarsfältet nedan processen som leder fram till ingreppet intrauterina transfusioner på patient.
- Beskriv övergripande i svarsfältet nedan de strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterina transfusioner på patient.
- Ange för ingreppet intrauterina transfusioner antal ingrepp utförda av verksamheten vid ert sjukhus under perioden 2006 – 2010.

Anvisning: Utrymmet för svar på frågorna 4.7.a, 4.7.b och 4.7.c är maximalt 5 sidor.

Svar:

a) Processen som leder fram till ingreppet intrauterin transfusion:
Samtliga gravida kvinnor med antikroppar mot röda blodkroppar (så kallat immuniserade) inom SLL remitteras från mödravården till Karolinska Universitetssjukhuset för bedömning och fortsatt handläggning av graviditeten. Initialt erbjuds samtliga ett nybesök hos immuniseringskunnig specialistläkare för anamnes avseende nuvarande och tidigare graviditeter, bedömning av typ och mängd av antikroppar, bedömning av barnafaderns och fostrets blodgrupper samt information till föräldraparet och planering av handläggning av graviditeten. En gång per månad genomförs gemensam rond av alla immuniserade gravida

med transfusionsspecialister från Transfusionsmedicin samt barnläkare. Samma förfarande gäller också de immuniserade utomlänspatienter med risk för blodbrist hos fostret som remitteras till CFM. I de fall antikropps nivå och/eller anamnes indikerar risk för blodbrist hos fostret utförs fosterultraljud med bedömning av blodflödes hastighet i fostret hjärna. Detta är en metod som i vana händer upptäcker 100% av fall med blodbrist hos fostret och möjliggör att man kan undvika onödiga ingrepp. Om flödes hastigheten är normal fortsätter vi att följa patienten med regelbundna ultraljudsundersökningar med ca en veckas intervall för att i tid upptäcka blodbrist. I samband med ultraljudsundersökning bedöms även fostervikt, fostervattenmängd och eventuella tecken till hjärtsvikt hos fostret. Vad gäller handläggning vid olika typer av antikroppar och nivåer finns på kliniken PM med tydliga riktlinjer för vidare handläggning.

I de fall anamnes, antikroppar och framförallt flödesundersökning av fostrets hjärna talar för blodbrist hos fostret genomförs punktion av navelsträngs kärl med provtagning av fosterblod för Hb-bestämning samt vid behov blodtransfusion. I de fall navelsträngspunktion blir aktuell är det alltid förberett för blodtransfusion. Inför intrauterin blodtransfusion meddelas Transfusionsmedicin, som kontakter lämplig blodgivare. Blodet till transfusionen är alltid färskt och anpassas till moderns blodtyp. Blodet förbereds noggrant och koncentreras för att undvika volymöverbelastning av fostret. Ingreppet genomförs polikliniskt, vilket innebär att modern anländer på förmiddagen och lämnar blodprov för korstestning mot blodgivare. Efter lunch genomförs därefter den intrauterina transfusionen. När transfusionen är klar övervakas modern ett par timmar på antenatalavdelning och CTG-kontroll utförs efter 28 veckors graviditetslängd. Om mor och foster då mår bra åker patienten hem samma dag. Samma förfarande gäller våra utomlänspatienter.

Intrauterina blodtransfusioner kan också behöva utföras när blodbrist hos fostret föreligger av annan anledning än immunisering. Orsakerna till blodbristen kan då exempelvis vara intrauterin infektion, medfödd benmärgssjukdom, fetomaternal (läckage av blod från barn till mor) transfusion mm. Förfarandet är då likartat.

b) De strategiska överväganden och alternativa angreppssätt som tillämpas inför och vid genomförandet av ingreppet intrauterina transfusioner på patient:

Vid blodtransfusionen närvarar alltid personal från Transfusionsmedicin förutom personal från Centrum för Fostermedicin. De är behjälpliga med att mäta fostrets blodvärde före och efter transfusionen. Mängden blod som transfunderas bestäms utifrån fostervikt samt blodvärde. Ingreppet görs på CFM. Om transfusionen ska ske i fosterkroppen ges smärtlindrade och avslappnande läkemedel direkt till fostret innan ingreppet. Nästa transfusionstillfälle bestäms utifrån fostrets blodvärde efter transfusion samt fortsatta ultraljudsundersökningar. Samtliga intrauterina transfusioner med alla medicinska uppgifter dokumenteras vid varje tillfälle i vår kvalitetsdatabas Gravimm.

För graviditeter där fostret har allvarig blodbrist och graviditetslängden är så pass kort att förlossning inte skulle vara förenat med överlevnad eller med risk för uttalad förtidsbörd finns ingen annan etablerad effektiv behandling än intrauterina blodtransfusioner. För graviditeter som har gått längre än vecka 34 är det ofta att föredra att förlösa patienten snarare än att utföra intrauterina transfusioner eftersom varje ingrepp har en viss komplikationsrisk. Efter vecka 34 är risken större vid intrauterina ingrepp än vid för tidig förlossning.

En mycket komplicerad patientgrupp är de kvinnor som har utvecklat en allvarig immunisering före 22 graviditetsveckor. I dessa fall är de intrauterina ingreppen förenade med en större komplikationsrisk eftersom fostret ännu är mycket litet. Ultraljudsfynden är också mindre tillförlitliga i dessa tidiga graviditetslängder. I dessa fall görs en ingående

bedömning, där vi i vissa fall väljer att initialt behandla med intravenösa immunoglobuliner till modern i kombination med blodtransfusioner, allt för att minska komplikationsrisken.

c) Ange för ingreppet intrauterina transfusioner antal ingrepp utförda av verksamhetens vid ert sjukhus under perioden 2006 – 2010:

86 stycken

4.8. Tillgång till kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Redogör i svarsfältet nedan för kompetens hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal och hur den bidrar till att aktuell vård bedrivs på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här sjuksköterskor med specialistinriktning.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.8. är maximalt 2 sidor.

Svar: CFM bemannas med barnmorskor som är utbildade och har specialistkompetens inom obstetriskt ultraljud inkluderande blodflödesmätningar, nackuppkällning (NUPP), 3D/4D ultraljud, klinisk genetik och fosterterapi. Kompetensutveckling sker enligt fastlagd plan (se Bilaga 4.8.1). Av barnmorskorna är två utbildade genetiska rådgivare (Kjerstin Ferm Widlund och Annika Dellgren) och två har genomgått särskild undervisning och träning i ultraljudsundersökning av fosterhjärtat (Britt-Marie Wibom och Kjerstin Ferm Widlund) tillsammans med barnkardiolog och arbetar självständigt med riktade ultraljudsundersökningar av fosterhjärtat. Sex barnmorskor har utbildning inom intrauterin terapi (Annica Karlström, Ann-Kristin Färdigs, Petri Laapas, Sophie Reuss, Maria Kloow, Marie Nyberg) och medverkar vid intrauterin behandling och provtagning. Två barnmorskor (Jenny Hammarqvist Vejde och Maria Kloow) har hospiterat i Leiden (LUMC) för att få ökad kunskap om omvårdnaden av patienter som behandlas med intrauterina ingrepp. Alla barnmorskor som arbetar inom CFM har kompetens för och kan rotera mellan de arbetsuppgifter som berör fosterterapi och mottagning med avancerad ultraljudsverksamhet.

Flera av barnmorskorna på CFM innehar olika ansvarsområden/uppdrag varav en barnmorska är sektionsledare (Annica Karlström) för fosterterapiverksamheten.

En barnmorska har initierat och byggt upp vår särskilda mottagning Fostervården för vilken hon också är ansvarig (Jenny Hammarqvist Vejde). Vid mottagningen fungerar barnmorskorna som en "lots" och ett stöd avseende kontakter med andra specialiteter som är involverade i fallen.

Två av CFM:s barnmorskor arbetar självständigt med riktade ultraljudsundersökningar av

fosterhjärta och har många års erfarenhet av denna typ av ultraljud. Dessa barnmorskor erbjuder praktisk handledning i ultraljud av fosterhjärta/hjärtdiagnostik för barnmorskor och läkare nationellt och har ett nära samarbete med barnkardiologer på Astrid Lindgrens barnsjukhus

En barnmorska har uppdraget att ansvara för kvalitets- och verksamhetsuppföljning (Annika Dellgren) och redovisar månadsvis kvalitetsutfall för varje barnmorskas undersökningar samt ansvarar för CFM:s kvalitetsuppföljningar och återkoppling av resultat till medarbetarna samt planering av åtgärder och uppföljning.

Förutom arbetet i den direkta patientvården med självständiga mottagningar och vård och behandling i samarbete med enhetens specialistläkare innefattar arbetet som barnmorska på CFM även FoUU-arbete (forskning, utbildning, utveckling). En av enhetens barnmorskor är kursansvarig för KI-utbildningen (Annika Dellgren) i obstetriskt ultraljud för barnmorskor/läkare omfattande 30 högskolepoäng, där även enhetens barnmorskor medverkar som föreläsare. Flera av barnmorskorna föreläser även på specialistutbildningen för läkare. Barnmorskorna handleder och undervisar läkare på kliniken och även barnmorskor/läkare från andra kliniker i Stockholm och övriga Sverige.

Forskningsprojekt/avhandlingsarbeten där barnmorskor är huvudansvariga:

- Utveckling av vävnadsdoppler för diagnostik av syrebrist hos foster, samarbetsprojekt mellan KTH och CFM (Kjerstin Ferm Widlund).
- Avhandlingsprojekt för barnmorska (Nina Asplin): "Pregnant women's experiences, needs and references regarding information about malformations detected by ultrasound scan". Planerad disputation 2013 (Bilaga 4.8.2)
- Utvärdering av information om fosterdiagnostik för mödrahälsovården (Kjerstin Ferm Widlund och Nina Asplin).
- Kärlfunktion hos modern vid havandeskapsförgiftning (Annika Dellgren)
- Deskriptiv registerstudie av utfallet av fetoskopiskt laserkoagulerade TTTS på CFM (Annica Karlström).

Utbildningsverksamhet som CFM:s barnmorskor bedriver:

- kontinuerlig utbildning om ultraljudsverksamheten för landstingets MVC-verksamhet
- regelbundna utbildningar/föreläsningar på Karolinska Institutet
- handleder och utbildar i rutinultraljud
- handleder och utbildar i nackuppklärningsmätningar (NUPP)
- handleder och utbildar vid blodflödesmätningar
- handleder och utbildar i ultraljudsundersökning gällande fosterhjärtat

Universitetsutbildning i ultraljud

Vårt uppdrag är att vara Stockholms läns landstings universitetssjukhus med ansvar för specialiserad och högspecialiserad vård. Detta uppdrag omfattar också huvudansvar för landstingets forskning och utbildning av studenter i samverkan med Karolinska Institutet (KI) inom detta ämne.

CFM arrangerar Sveriges första och enda universitetsutbildning i obstetrisk ultraljudsdiagnostik. I samarbete med KI anordnas en högskoleutbildning i obstetriskt ultraljud på 30 högskolepoäng (hp). Kursen är avsedd för barnmorskor och läkare som arbetar med ultraljud men inte har någon formell utbildning i ultraljud. Hälften av utbildningen förläggs på KI, den andra hälften består av ett fördjupningsarbete på 7,5 hp och en praktisk del på 7,5 hp. Ett mål med utbildningen är att höja kunskapsnivån för alla som arbetar med fosterdiagnostik. Ett annat mål är att sätta en bra gemensam standard för diagnostiken, oavsett var i landet den utförs, eftersom den nu varierar. Dessutom får både läkare och barnmorskor samma grundkunskaper. En av våra barnmorskor är

kursansvarig/kurssekreterare för denna utbildning, där också fyra barnmorskor är anlitade som föreläsare.

CFM:s barnmorskor är specialistutbildade inom ultraljud och fosterdiagnostik. Specialistkompetensen inom barnmorskegruppen är en förutsättning för att vården vid CFM är av hög kvalitet.

Specialiserade barnmorskor hanterar samtliga immuniserade patienter vid särskild specialistmödravård. Specialutbildade ultraljudsbarnmorskor assisterar vid samtliga intrauterina ingrepp. Det innebär att de är behjälpliga med ultraljudsbildåtergivning under ingreppet, förbereder intravenösa infarter och eventuell läkemedelsadministration. Eftersom patienten är vaken under ingreppet ger ultraljudsbarnmorskorna ett kontinuerligt psykologiskt stöd till föräldraparet vid ingreppet. Laseringrepp görs under så kallad spinalbedövning. Denna bedövningsform läggs av narkosläkare, som sedan själv eller tillsammans med narkosköterska övervakar moderns tillstånd under ingreppet. Vid laseringrepp assisterar även operationssköterska från Centraloperation. Vid samtliga intrauterina transfusioner bistår personal (biomedicinsk analytiker/sköterska) från Transfusionsmedicin. De förbereder blodprodukten som ska ges samt är behjälpliga med att analysera fostrets blod i samband med ingreppet. Samma personal kommer också att delta vid de ronder som sker mellan CFM/Specialistmödravård (SMVC) och Transfusionsmedicin avseende immuniserade patienter.

4.9. Utbildning övrig hälso- och sjukvårdspersonal

- Beskriv i svarsfältet nedan vilka utbildningsinsatser som särskilt vidtagits för att säkerställa kompetensen hos övrig hälso- och sjukvårdspersonal att delta i vårdprocessen för intrauterina behandlingar som rikssjukvård på ett framgångsrikt sätt. Med övrig hälso- och sjukvårdspersonal avses här sjuksköterskor med specialinriktning.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.9. är maximalt 2 sidor.

Svar:

Vid rekrytering av ny barnmorska krävs erfarenhet med arbete från förlossning alternativt SMVC. CFM har en utbildningsplan och kompetensmodell, där första nivån är universitetsutbildning i obstetriskt ultraljud. Ny barnmorska går bredvid senior barnmorska 3-6 månader innan hon självständigt arbetar med rutinultraljudsmottagning (RUL) Efter ultraljudsutbildning och arbete med egen ultraljudsmottagning, vilket tar mellan 1 till 2 år, tränas och utbildas hon av läkare och senior barnmorska gällande fetala ingrepp. Hon går bredvid assisterande barnmorska och ska ha varit med vid 4 laserbehandlingar och 10 blodtransfusioner, och hon för loggbok över antalet behandlingar. Vid nivå 3 i barnmorskornas kompetensplan-/modell är kompetensnivån uppnådd för att assistera vid intrauterina behandlingar och ingrepp, se bilaga Kompetens 4.8.1.

Kontinuerligt följs utbildning och fortbildning upp vid varje medarbetarsamtal. Kvalitetsuppföljning för medarbetare på individnivå sker varje kvartal, gällande detektion av avvikelser, daterings- och fosterviktsprecision. CFM uppmuntrar till och ger utrymme för vidareutbildning och forskningsprojekt och forskning.

Specialiserade barnmorskor på SMVC för immuniserade patienter:
Deltar i praktisk och teoretisk vidareutbildning avseende immunisering.
Deltar vid samtliga ronder avseende immunisering.
Förmedlar själva kunskap till MVC avseende denna patientgrupp.
Deltar aktivt i klinikens forskningsprojekt som berör denna patientgrupp.

Ultraljudsbarnmorskor som assisterar vid ingreppen:
Intern utbildning avseende varje typ av ingrepp.
Studiebesök vid andra kliniker som har motsvarande verksamhet.
Deltar i kvalitetsgranskning och förbättringsarbete.
Deltar aktivt i forskningsseminarier och litteraturgenomgångar.
Teorilektioner.

Bredvidgång/supervised praktik, deltar vid 10 blodtransfusioner samt 8 laserbehandlingar innan eget ansvar för assistering vid intrauterina ingrepp för loggbok.
Se bilaga 4.8.1 kompetensmodell CFM barnmorskor.

Vid varje medarbetarsamtal återkopplas och följs kompetensutveckling/utbildning.

Operations- och narkosköterskor:
Intern utbildning av specialisläkare

Deltagande i kurser för barnmorskor framgår av Bilaga 4.9.1

2. Organisatorisk kompetens

Socialstyrelsen gör bedömningen att en viktig förutsättning för att framgångsrikt bedriva och utveckla högspecialiserad vård av rikskaraktär är att verksamheten har en långsiktigt hållbar vårdstrategi. En långsiktigt hållbar vårdstrategi är, i sin tur, grundförutsättningen för att en multidisciplinär miljö ska kunna växa fram. Inom en långsiktigt hållbar vårdstrategi ryms även strategier för kompetensförsörjning och kompetensöverföring som en självklar del, då dessa, över tid, bidrar till att verksamheten får nödvändig stabilitet och kontinuitet för att utvecklas på bästa sätt. En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter sjukhusledningens aktiva deltagande i strategisk verksamhetsplanering och långsiktiga verksamhetsutveckling.

4.10. Multidisciplinär samverkan

Multidisciplinär samverkan förutsätter närvaron av en multidisciplinär miljö. I en verksamhet som präglas av en stark multidisciplinär miljö finns det hos vårdpersonalen en förståelse för de olika disciplinernas medicinska förutsättningar, begränsningar och behov i vårdprocessen. Denna förståelse bidrar till att vårdpersonalen, oavsett disciplin- eller yrkestillhörighet, kan förstå vårdprocessen utifrån ett helhetsperspektiv för att uppnå högsta möjliga vårdkvalitet.

- Beskriv i svarsfältet nedan de strategiska och strukturella överväganden och åtgärder som vidtagits i syfte att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att skapa en multidisciplinär miljö.
- Bifoga organisatoriskt schema över sjukhusets organisation där relevanta kompetensers organisatoriska placering tydligt framgår.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.10. är maximalt 4 sidor.

Svar: Behovet av ett multidisciplinärt samarbete avseende invasiva intrauterina ingrepp är uppenbart. Fig 1 a, b, c, d (se bilaga Kompetens 4.10.1) visar schematiskt vilka specialiteter som samverkar kring dessa patientgrupper inom Karolinska Universitetssjukhuset. Immunisering och TTTS-patienter utgör ca 95% av samtliga patienter som kommer att bli föremål för intrauterin terapi.

Strategiska och strukturella överväganden som tagits vid Karolinska Universitetssjukhuset för att främja ett multidisciplinärt samarbete:

Den första enheten för fostermedicin i landet

Karolinska Universitetssjukhuset etablerade som första sjukhus i Sverige en avdelning (CFM) för fostermedicin 1998. Denna avdelning har sedan starten haft ett mycket nära samarbete med ett flertal andra kliniska specialiteter inom sjukhuset. Det nära samarbetet är och har varit en förutsättning för de kliniska resultat som uppnåtts samt för den forskning som pågår. Vid fusionen 2004 beslöt man att koncentrera den invasiva fetala verksamheten till en enhet. Parallellt med denna koncentration beslöt man inom transfusionsmedicin att förlägga all verksamhet avseende immunisering till samma site med en nära geografisk lokalisering till den invasiva verksamheten. Även ett viruslaboratorium placerades nära enheten. Under 2006 etablerades ett nytt perinatalpatologiskt laboratorium i en angränsande huskropp. Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) beslutade 2002 att förlägga sina medicintekniska verksamheter i nära anslutning till verksamheten. Vidare och i omedelbar närhet till verksamheten invigdes 2011 den största neonatalavdelningen i landet. Samma år etablerades i samarbete med KTH ett forskningslaboratorium för ultraljudsstudier vid CFM. I nära anslutning till CFM och avdelningen för neonatologi etablerades också 2011 den nationella enheten för navelsträngsblod vid Karolinska, som utgör en hörnsten för

centrat för perinatal regenerativ medicin. Dessa förändringar har varit en förutsättning för verksamheten och har lett till påtagliga positiva synergieffekter inom denna högspecialiserade verksamhet. Den geografiska närheten har till vissa delar befrämjat ett multidisciplinärt syn- och arbetssätt.

En övergripande organisation

Karolinska har sedan fusionen 2004 genomgått en genomgripande organisatorisk och strukturell förändring. Verksamheten inom CFM har sin hemvist inom Kvinnokliniken men kommer beröra ett stort antal andra kliniska och laborativa specialiteter. Den organisatoriska hemvisten för dessa kliniker inom Karolinska framgår av organisationsschemat fig 2, se bilaga Kompetens 4.10.2. Organisationen för invasiv intrauterin terapi är således divisions- och verksamhetsövergripande. Målet har varit att genom hela vårdkedjan samla rätt kompetens och resurser så att patienten i rätt tid erhåller optimal vård. Specialitets- och kliniktillhörigheter har fått en underordnad betydelse. Vidare är samtliga enheter akademiskt knutna till Karolinska Institutet.

Multidisciplinär bemanning, utbildning och arbetssätt

Redan när CFM etablerades framkom behovet av multidisciplinärt samarbete. Man beslöt därför att en läkare med klinisk genetisk specialitet skulle knytas permanent till verksamheten. Denna person utbildades och erhöll även specialitet inom kvinnosjukvård och anställdes inom verksamheten. Vidare knöts barnkardiologer med särskild inriktning mot fosterhjärta till verksamheten med regelbundna ronder och mottagningar. De, i sin tur, specialutbildade barnmorskor som erhöll unik kompetens avseende diagnostik av strukturella hjärtnissbildningar hos foster. Man beslöt att samtliga läkare som utbildades inom verksamheten skulle få sidoutbildning inom klinisk genetik, neonatologi och perinatal patologi. På motsvarande sätt vidareutbildades de barnmorskor som ingår i verksamheten, och flera av dessa erhöll särskild kompetens inom området genetisk rådgivning. Vid CFM etablerades ett multidisciplinärt arbetssätt med gemensamma återkommande ronder med berörda specialiteter.

Samtliga patientgrupper som är kandidater för invasiv intrauterin terapi har sina särskilda behov och förutsättningar.

Omhändertagandet av immunisering innebär att en patient som identifieras ha antikroppar på MVC överförs till SMVC (specialistmödravård) och CFM, där man sedan handlägger patienten i nära samråd med Transfusionsmedicin och neonatologi. Till slut når patienten förlossningen, där hon förlöses från ett barn som sannolikt, i komplicerade fall, kommer att erhålla neonatalvård. Omhändertagandet kräver ett mycket nära samarbete mellan Transfusionsmedicin och den vårdkedja som beskrivs i fig 1a, se bilaga Kompetens 4.10.1. Transfusionsmedicin utför alla laboratorieanalyser avseende immunisering. Vidare preparerar man de blodprodukter som kommer att användas vid eventuella fetala och neonatala blodtransfusioner. För att möjliggöra detta nära samarbete har man på Karolinska utvecklat följande arbetssätt: Man har skapat en SMVC som är helt inriktad mot immuniserade patienter med direktkontakt med Transfusionsmedicin. Denna mottagning bemannas av läkare och barnmorskor som deltar vid de gemensamma ronderna inom verksamheten. Dessa barnmorskor deltar även kontinuerligt i undervisningen inom MVC avseende immunisering. Vidare har man regelbundna gemensamma ronder var tredje-fjärde vecka mellan SMVC, CFM, neonatologi och Transfusionsmedicin. Vid dessa ronder går man tillsammans igenom samtliga immuniserade patienter. Beslut journalförs i patientens elektroniska journal och på detta sätt återförs information till MVC. Det är här viktigt att samtliga nivåer i vårdkedjan är informerade om vad som gäller i det aktuella fallet. Det har varit ett framgångsrikt koncept att hålla ronderna på Transfusionsmedicin och därigenom skapa en ökad förståelse och ett ökat samarbete mellan personalen vid SMVC/CFM och Transfusionsmedicin.

Vid CFM har man utvecklat en gemensam databas/register för immuniserade patienter, där man för in alla relevanta kliniska data samt laboratorieanalyser (www.gravimm.se). Samtliga patienter kan här följas komplett avseende kliniska variabler, laboratorieanalyser samt eventuella ingrepp på fostret eller det nyfödda barnet. Databasen är kopplad till det nationella kvalitetsregistret för neonatal intensivvård, så automatiserat får man en god uppföljning på dessa barn.

Personal från Transfusionsmedicin deltar aktivt vid samtliga intrauterina transfusioner, där de utför de analyser på fostrets blod som görs under ingreppet. Ett aktivt deltagande vid intrauterina transfusioner ger en stor delaktighet i denna verksamhet. Vidare kräver ett gott omhändertagande en kontinuerlig kontakt mellan neonatologi och de olika delarna av vårdkedjan vid immunisering. Neonatolog deltar i samtliga gemensamma ronder mellan SMVC/CFM och Transfusionsmedicin.

Vid Karolinska omhändertas ett relativt stort antal patienter med svår immunisering från andra regioner i landet. Patienterna remitteras till särskild SMVC enligt ovan. Man kommer därifrån att ha direktkontakt med ansvarig läkare på hemorten. På Karolinska görs samtliga fostertransfusioner polikliniskt. Det innebär att patienten åker fram och tillbaka samma dag för att få ingreppet utfört. Vi har stor erfarenhet (20 år) av denna logistik och den kräver en god och kontinuerlig kontakt med hemortskliniken. Hemortskliniken kan även lägga in och läsa relevanta data i den databas som beskrivs ovan. Vidare strävar vi efter att i görligaste mån förlösa patienten så nära hemmet som möjligt, inte sällan på sitt regionsjukhus. Det innebär att SMVC/CFM:s läkare har en nära och direkt kontakt med de ansvariga läkarna på hemorten för att koordinera inför förlossningen. Vidare kan de neonatologer som deltar i rondverksamheten ha en direktkontakt med ansvariga neonatologer på hemorten vid behov av konsultation.

Undantagsvis ser man fall av fosterblodbrist som inte är relaterade till immunisering och som kräver blodtransfusion. Dessa fall identifieras oftast på mödravården eller vid våra förlossningsavdelningar. Patienten remitteras till CFM och vid studier av hjärnans blodflöde konstaterar man tecken på misstänkt blodbrist. Vid fosterblodprovstagnning diagnostiserar man en eventuell blodbrist och man bör då i görligaste mån utreda den bakomliggande orsaken. Det innebär att patienten handläggs i ett nära samarbete med Transfusionsmedicin, viruslab, metabol-lab, klin kem lab samt eventuellt barnhematologi. Den vanligaste orsaken är virusinfektioner. Här finns upparbetade rutiner angående vilka analyser som ska utföras. Transfusionsmedicin är behjälpliga vid blodprovstagningen på fostret och graden av anemi och transfusionsbehov fastställs omedelbart vid ingreppet. Svar erhålls redan samma dag från viruslab om ev virusorsakad blodbrist hos fostret. Eftersom de här patienterna är relativt få till antalet hålls inte regelbundna ronder, men det finns namngivna överläkare för varje verksamhet.

Vidare har vi inom Karolinska skapat ett virtuellt kunskapscentrum avseende graviditet och infektioner, www.infpreg.com. Inom denna verksamhet finns ett stort antal specialiteter representerade och centrat används i hela Sverige och till viss del i de övriga nordiska länderna. Till centrat finns även knutet register för specifika fostervirusinfektioner.

I vissa situationer kan det – beroende på störningar i fosterutvecklingen – ansamlas vätska i fosterkroppen. Vätskeansamlingen kan vara så pass stor att den kan hota närliggande organ som exempelvis lungor och njurar. Det kan då vara aktuellt att avlasta hålrummet, och detta görs med en shunt, vilket innebär att en liten plastslang förs in i fostrets kropp under ultraljud.

Dessa patienter kommer oftast inremitterade från andra ultraljudsmottagningar, där man vid

ultraljudsundersökning funnit en vätskeansamling i fostrets kropp som eventuellt kan behandlas med shunt. När patienten kommer till CFM är den preoperativa bedömningen av avgörande betydelse för hur man ska angripa problemet. Här behövs en extensiv ultraljudsundersökning, som inte sällan måste kombineras med en magnetröntgenundersökning på röntgen för att få så god bildåtergivning som möjligt. Vidare behöver man inte sällan utesluta andra fel hos fostret, exempelvis avvikande kromosomuppsättning. Fallen handläggs därför i mycket nära samarbete med röntgen, kliniskt genetiska laboratoriet, barnkirurgi, barnkardiologi samt neonatologi. Innan operation kopplas barnläkare in i omhändertagandet av patienten. På CFM finns det rutiner så att berörd barnläkare (barnkirurg, barnneurolog, barnnefrológ med flera) kan tillkallas akut och tillsammans med personal från CFM konsultera patienten. Om man tillsammans ser att det är en fördel att shunta utförs ingreppet på CFM. Därefter monitoreras patienten, ofta någon gång i veckan, och beroende på orsaken kommer barnläkare att vara involverade även i uppföljningen. Förlossningsklinik och förlossningsdatum koordineras med aktuella barnkliniker. Vid CFM har vi funnit att det är en stor fördel att dessa patienter följs på en särskild mottagning med god kontinuitet, den så kallade fostervården. Inte sällan kommer dessa föräldrar att träffa ett stort antal läkare från många olika specialiteter och situationen kan lätt bli förvirrad. På fostervården tas de omhand av personal som är vana att hantera denna typ av patienter, och det finns även möjlighet att förmedla kontakt med andra föräldrapar som har motsvarande problem och erfarenhet. Verksamheten sker i nära samråd med aktuella patientföreningar. Under den tid som modern är patient på fostervården kommer hon att handläggas av en specialutbildad barnmorska, som fungerar som en lots avseende kontakter med andra specialiteter som är involverade i fallet.

TTTS-patienter identifieras oftast på hemortssjukhuset och kommer därför ofta inremitterade från andra delar av landet eller utlandet. Modern kommer till CFM för bedömning, som innebär att man utför en mycket noggrann ultraljudsundersökning som inkluderar flödesmätningar av olika kärl hos fostret. Inte sällan föreligger det komplicerade diagnostiska svårigheter.

Eftersom fetal hjärtsvikt är en viktig del av TTTS har vi specialutbildade barnkardiologer, som kommer att bedöma fallen före och efter laserterapi. De terapeutiska ingreppen utförs på operationsavdelning och involverar smärtlindring eftersom mödrarna inte sällan har en spinalblockad under själva ingreppet. Efter ingreppet ligger modern kvar ca ett dygn på riskavdelningen (avdelning för patienter med komplicerade graviditeter) för att sedan återföras till hemorten. Därefter handläggs patienten på hemorten i ett nära samarbete med ansvariga läkare vid CFM. Data angående bedömningen, ingreppet och omhändertagandet förs in i nationellt register avseende fosterdiagnostik och terapi, www.PNQF.se. Här kan även hemortskliniken läsa och föra in information. Optimalt omhändertagande vid uppföljning samt förlossning koordineras mellan ansvarig läkare vid CFM samt motsvarande på hemortskliniken. Efter att modern förlösts återförs moderkakan till avdelningen för perinatalpatologi vid Karolinska, där man kartlägger anatomin och eventuella kärlförbindelser. Barnen blir föremål för en strukturerad uppföljning avseende hjärt-, kärl- och neurologisk utveckling. Detta sker i nära samarbete med Astrid Lindgrens barnsjukhus vid Karolinska.

Organisationsmodell och utbildning av ledarskap

Den organisationsmodell som gäller vid CFM är tematisk snarare än traditionellt klinikbaserad. Se arbetssätt enligt ovan. Detta för att stärka sjukvårds- och forskningssamband samt för att underlätta multidisciplinärt och gemensamt resursutnyttjande.

Karolinska Universitetssjukhuset har identifierat ledarskapsutbildning som en strategisk viktig insats för att nå sjukhusets mål och visioner. Samtliga chefer genomgår formell

ledarskapsutbildning och kontinuerligt inventeras personalstaben för att identifiera blivande ledare och chefer. Ledarskapsutbildning är viktig och stärker chefens roll och arbete. Arbetet går i hög grad ut på att stärka ledarens förmåga att skapa en plattform som utgör grunden för arbetet avseende rekrytering, arbetsmiljö, ekonomi, information, förhandlingar och kompetensutveckling. Ledarens förmåga att hantera olika verktyg som kritik, uppmuntran och belöning diskuteras och övas. Två av de yngre kollegorna vid CFM har identifierats centralt vid Karolinska Universitetssjukhuset som blivande ledare vid Karolinska och genomgår intensifierad ledarskapsutbildning. Inom CFM finns även ett samarbete med Leiden avseende gemensam ledarskapsutbildning.

4.11. Tillgång till ledningskompetens

Tillstånd att bedriva rikssjukvård innebär ett åtagande mot hela landets patienter och delas maximalt ut till två enheter. Det innebär att rikssjukvården alltid kommer att behöva hantera frågan om sårbarhet vilket gör långsiktig planering och kontinuitet till omistliga delar i arbetet med att säkerställa att den vård som ges är av hög kvalitet. Därmed är det viktigt att de verksamheter som ges tillstånd att bedriva rikssjukvård har ett starkt stöd från ansökande sjukhus ledning i frågor som rör verksamhetsprioritering, strategisk verksamhetsplanering och långsiktig verksamhetsutveckling.

- Beskriv i svarsfältet nedan på vilket sätt sjukhusets ledning har bidragit till att ge verksamheten organisatoriska förutsättningar att utvecklas strategiskt och långsiktigt, genom exempelvis strategiska beslut eller beslut om prioritering.
- Bifoga eventuella strategidokument eller annan relevant dokumentation som tydligt visar hur sjukhusledningen deltagit/deltar i den strategiska verksamhetsplaneringen rörande aktuell verksamhet.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.11. är maximalt 3 sidor.

Svar: Karolinska Universitetssjukhusets ledning har tagit ett flertal initiativ för att stödja utvecklingen av fostermedicin och intrauterina ingrepp. Redan 1998 etablerade Karolinska, som första sjukhus i Sverige, en enhet för fostermedicin (CFM). För att stödja verksamhet, utveckling och forskning instiftades 2004 landets första och hittills enda professur i fostermedicin, och CFM:s verksamhet drivs av en områdeschef, med såväl budgetmässigt, personellt som medicinskt ansvar och som ligger direkt under Kvinnoklinikens verksamhetschef. Vidare beslöt man, när sjukhusen fusionerades 2004, att organisera CFM:s verksamhet med en profilering av den invasiva fosterterapi. Transfusionsmedicinsk verksamhet, liksom viruslaboratorium och perinatalpatologiskt laboratorium, förlades i nära relation till CFM. Under 2010 gjorde sjukhusledningen en strategisk satsning på CFM, via enheten för Produktion och vårdavtal, där det så kallade programkontoret ledde och stöttade ett omfattande mål- och visionsarbete inför de kommande fem åren. Strategier och planering av verksamheten har tagits fram (se bilaga God vård 2.10.4). CFM:s ledningsgrupp samt nyckelpersoner i verksamheten deltog aktivt i arbetet, som pågick

under hela året. Som ett led i satsningsarbetet invigdes nyligen en helt ny toppmodern vårdavdelning för avancerad neonatalvård placerad i nära anslutning till CFM. Sjukhuset och Kvinnokliniken har gjort årliga satsningar i form av investeringar i ultraljudsutrustning samt ekonomiskt och praktiskt stött och prioriterat internationella samarbeten, auskultationer, förkovring och utveckling för CMF:s läkare och övrig personal.

I Kvinnoklinikens övergripande visionsarbete för åren 2010-15 har Centrum för fostermedicin lyfts fram som ett av de kliniska satsningsområdena (Centra of excellence). I klinikens verksamhetsplan är ansökan om Rikssjukvård en prioriterad aktivitet.

Karolinska Universitetssjukhusets ledning har också sedan HT 2010 tagit initiativ till att främja den högspecialiserade vården i allmänhet och rikssjukvårdsområden i synnerhet genom samverkan med såväl landstingsledningen som ledningen vid Karolinska Institutet. Dessa initiativ ledde till att landstingsdirektören 2010 tillsatte en styrgupp för Rikssjukvård. Karolinska Universitetssjukhuset tillsatte parallellt en rikssjukvårdssamordnare (50%), Annika Tibell, som samtidigt fungerar som sekreterare i styrgruppen. Gruppen har också tillgång till en referensgrupp bestående av Henrik Almkvist, chefsläkare SLL, Peter Rönnerfalk, chefsläkare SLL och Sten Lindahl, FoUU-direktör Karolinska Universitetssjukhuset.

På uppdrag av landstingsdirektören har en utredning om strategiska satsningsområden inom den högspecialiserade vården genomförts. Denna utredning, som fokuserar på genomförda, pågående och framtida rikssjukvårdsprocesser, presenterades för landstingsdirektören VT 2010 och därefter i landstingets allmänna utskott och produktionsutskott. Såväl allmänna utskottet som produktionsutskottet rekommenderar landstingsstyrelsen att stödja detta strategiska satsningsområde (se bilaga Kompetens 4.11.1 tjänsteutlåtande sida 8, 13).

I utredningen föreslås att en plan för strategiska satsningar inom den högspecialiserade vården i Stockholm utarbetas. Som underlag har en ansökan för den högspecialiserade vården genomförts under årsskiftet 2010/2011.

Kvinnoklinikens/CFM:s inlämnade ansökan om sådan satsning inom området intrauterina ingrepp har prioriterats av sjukhusledningen och Karolinska Universitetssjukhusets ledningsgrupp har tagit ett beslut som säkrar resurser till området intrauterina ingrepp (se bilaga Kompetens 4.11.2) I denna satsning ligger resurser för en beredskapslinje, en barnmorskekoordinator samt en adjungerad professur inom ämnet. Rekrytering av två läkare, flytt till specialanpassade lokaler samt uppgradering av utrustning som används vid intrauterina ingrepp (tre ultraljudsapparater, en mobil laserutrustning, endoskopisk bildgivande utrustning).

Rikssjukvård är också ett viktigt forskningsområde vid Karolinska Universitetssjukhusets samverkan med KI; ett samarbete som har lett fram till att sjukhus- och universitetsledning initierat ett gemensamt projekt rörande strategiska rekryteringar och att Karolinska Universitetssjukhusets rikssjukvårdssamordnare Annika Tibell adjungerats till den grupp inom institutet som handlägger dessa frågor.

Karolinska Universitetssjukhuset bedriver ett strukturerat förbättrings- och kvalitetsarbete i syfte att effektivisera vården med patientsäkerheten och flödesprocesserna i fokus. I detta ingår att driva Karolinskas vårduppdrag med en ekonomi i balans, vilket borgar för stabilitet i de högspecialiserade vårduppgifterna.

Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms läns landsting och Karolinska Institutet har ett starkt gemensamt fokus på rikssjukvårdsfrågorna och en väl avstämd strategi för att

säkra en högkvalitativ verksamhet inom området intrauterina ingrepp om Karolinska Universitetssjukhuset får förtroende att driva området som rikssjukvård.

Bilaga: Kompetens 4.11.3 minnesanteckn sjukhusledn 110912

Bilaga: Kompetens 4.11.4 minnesanteckn sjukhusledn 111017

Bilaga: Kompetens 4.11.5 protokoll sjukhusstyrelsen 111116 punkt 110

4.12. Kompetensutveckling

Inom ramen för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är kompetensutveckling ett viktigt verktyg för vårdpersonal att utveckla sig inom sin yrkesroll genom att de får genomgå olika former av utbildningar och kurser. Kompetensutveckling är även en väg för att stärka vårdpersonalens engagemang vilket, i sin tur, leder till ökad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv.

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att genom kompetensutveckling bidra till att vårdpersonal utvecklar sig i sin yrkesroll samt utvecklar en fördjupad förståelse för verksamheten ur ett helhetsperspektiv. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintlig policy rörande kompetensutveckling implementeras, genom exempelvis handlingsplan för kompetensutveckling eller utvecklingssamtal. Dessutom ska det av redogörelsen framgå hur övrig vårdpersonal ges förutsättningar att utvecklas genom kompetensutveckling. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuellt policydokument eller annat beslutsdokument över sjukhusets arbete med kompetensutveckling.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.12. är maximalt 2 sidor.

Svar: Sjukhuset erbjuder samtliga medarbetare utrymme för kompetensutveckling inom ett stort antal områden. Valda delar av kompetensutvecklingsprogrammet är obligatoriskt för samtliga medarbetare. Bland dessa kan nämnas brand-, säkerhets-, miljö- och HLR-utbildningarna. Andra utvecklingsprogram erbjuds medarbetare som har behov av utbildning inom särskilda områden såsom till exempel etik, nutrition och sårvård samt olika utbildningar för ökad patientsäkerhet inom läkemedelsområdet och hygienutbildningar som syftar till att minska VRI, utbildningar i risk- och händelseanalys, strukturerad journalgranskning (MAG/GTT) och dokumentation.

I samband med olika patientsäkerhetssatsningar erbjuds också kompetensutveckling i form av genombrottsprojekt med lärandeseminarier. Som exempel kan nämnas VRISS (vårdrelaterade infektioner ska stoppas), TUFF (trycksår, undernäring, fall, förebyggande), läkemedelsavstämningar/läkemedelsberättelser för att förhindra fel i vårdens övergångar. Som tidigare nämnts erbjuder sjukhuset också medarbetare inom sjuksköterskegruppen möjlighet till specialistutbildning med utbildningsbidrag för att säkra kompetensförsörjningen. Dessutom erbjuds sköterskegruppen också möjlighet till utbildning inom speciella områden som gagnar verksamheten, till exempel kardiologi, njurmedicin, infektionssjukvård, gastroenterologi, hematologi och cytostatika.

I anslutning till det medarbetarsamtal/utvecklingssamtal som samtliga medarbetare erbjuds görs en analys av den enskilde medarbetarens kompetensnivå och de behov som föreligger. Medarbetaren uppmuntras att identifiera utbildningar av intresse och en prövning genomförs sedan för att kartlägga möjligheterna att tillhandahålla medel för den aktuella utbildningen.

Samtliga utbildningar följs upp i kommande medarbetarsamtal och vid de tillfällen då utbildningens innehåll bedöms vara av allmänt intresse uppmanas medarbetaren att presentera sitt nyvunna kunnande för övriga medarbetare på arbetsplatsen. Vid internationella utbildningar/möten är det krav på aktiv återkoppling i hela medarbetargruppen för att säkerställa att nyvunnen kompetens når samtliga medarbetare. Ett väsentligt instrument för att stärka vårdpersonalens engagemang är att regelbundet genomföra internutbildningar inom verksamheten. Det åligger alla ST-läkare att regelbundet hålla så kallade ST-seminarier och på CFM används samma strategi även bland övriga medarbetare.

4.13. Strategier för kompetensförsörjning

En grundläggande förutsättning för en långsiktigt hållbar vårdstrategi är att verksamheten på såväl kort som lång sikt säkerställer att kompetens finns tillgänglig.

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets arbete med att såväl kort- som långsiktigt säkerställa att hög medicinsk kompetens finns tillgänglig. Av redogörelsen ska framgå hur det säkerställs att befintliga strategier för kompetensförsörjning följs upp och utvärderas. Dessutom ska redogörelsen omfatta hur det säkerställs att kompetens bland övrig vårdpersonal finns tillgänglig. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialistinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensförsörjning

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.13. är maximalt 2 sidor.

Svar: Karolinska Universitetssjukhusets uppdrag att bedriva specialiserad/högspecialiserad vård, utbildning och forskning kräver medarbetare med rätt kompetens. Detta innebär att arbetet med strategisk kompetensförsörjning är en av de enskilt viktigaste frågorna för sjukhuset. Arbetet utgår från kraven i Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), Patientsäkerhetslagen (2010:659), SOSFS 2005:12 och kraven i sjukhusets Vårdavtal med SLL:s beställarenhet, samt från Stockholms läns landstings personalpolicy och Stockholms läns landstings FoUU-strategi (LS 1005-0483). I enlighet med Karolinska Universitetssjukhusets kvalitets- och patientsäkerhetsmål 2011 ska alla verksamheter ha en handlingsplan för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet som innefattar kompetensförsörjning och utveckling. Sjukhusets riktlinjer för rekrytering beskriver arbetssätt och metoder som ska användas i rekryteringsprocessen för att säkerställa rätt kompetens i verksamheten.

För att säkerställa rätt dimensionering av kompetenta medarbetare samarbetar Karolinska och övriga vårdgivare inom Stockholms läns landsting med varandra och olika utbildningsanordnare i enlighet med de intentioner som beskrivs i Kompetensförsörjning för framtidens hälso- och sjukvård (LS 1103-0356). Som ett stöd för sjukhusets verksamheter att kunna rekrytera tillräcklig antal medarbetare med strategiska kompetenser fattas beslut om olika stödåtgärder. Som exempel kan nämnas Beslut om studiebidrag 2011 för

vidareutbildning av sjuksköterskor.

Sjukhusets chefs- och ledarskapspolicy och generella chefsuppdrag fastslår ansvaret för att verksamhetens kompetensbehov tillgodoses genom verksamhetsplanering och medarbetarnas kompetensutveckling genom utvecklingssamtal med individuella kompetensutvecklingsplaner. Den enskilde chefens uppdrag fastslås i ett chefsstyrkort. Styrkortet omfattar bland annat kompetensfrågorna.

I Karolinskas Avtal om samverkan beskrivs formerna för hur medarbetarnas direkta inflytande på vidareutvecklingen av verksamheten ska ske genom arbetsplatsträffar och årliga planerings- och utvecklingssamtal mellan chef och medarbetare. Vid arbetsplatsträffen ska frågor som utveckling och uppföljning av verksamheten, kompetensutveckling och kvalitet diskuteras. Medarbetarnas eget ansvar för den egna kompetensen beskrivs i medarbetarpolicyn.

Uppföljning och utvärdering:

Uppföljning av kompetens

För att säkerställa att tillräcklig medicinsk kompetens finns tillgänglig genomförs bland annat riktade kartläggningar. Under 2010 genomfördes sjukhusövergripande dels en kartläggning avseende personalvolym, omsättning och åldersstruktur, dels en kartläggning av strategiska utbildningar/kompetenser (till exempel specialistutbildade läkare och sjuksköterskor).

I verksamhetschefsuppdraget ingår att inventera de kort- respektive långsiktiga behoven av kompetensförsörjning inom den egna disciplinen. Avseende läkarkompetensen prognosticeras behoven genom beräkning av pensionsavgångar och eventuella avhopp.

Aktivt rekryteringsarbete av yngre kollegor sker genom intervjuer och inledande tjänstgöringar på vikariatsbasis. Beslut om rekrytering sker i mindre grupper med en sammansättning av kollegor representerande såväl klinik som FoUU-sida.

Inom ramen för budgetarbetet uppmanas samtliga verksamheter att identifiera och beskriva eventuella behov för ökad resurstilldelning. Sjukhuset arbetar sedan aktivt tillsammans med SLL för att systematiskt tilldela olika verksamheter nya medel i syfte att säkra kompetensförsörjningen.

Inom de verksamheter där man noterar små årsvolymer av patienter stöder sjukhuset aktivt verksamheterna i arbetet att skapa internationella samarbeten.

Medarbetaruppföljning

Sjukhusets årliga medarbetaruppföljning innefattar frågor om hur medarbetarna uppfattar att verksamheten leds och organiseras samt möjlighet till påverkan, hur deras kompetens tillvaratas och möjligheterna till kompetensutveckling och förekomsten av individuell kompetensutvecklingsplan/handlingsplan. Förutom att redovisning av resultatet sker på sjukhus-, verksamhets- och enhetsnivå, redovisas resultatet för till exempel läkare respektive sjuksköterskor.

Chefsutvärdering

Hur sjukhusets chefer fullgör sina uppdrag utvärderas en gång per år. Det sker dels genom utvecklingssamtal, dels genom chefsutvärderingen som sammanställs på enhets- och divisionsnivå. Grunden för utvärderingen är utvecklingssamtal och styrkort samt medarbetaruppföljningen.

Internkontrollprogram

Karolinska följer landstingets samtliga policydokument. Uppföljning och mätning av efterlevnad av policydokument sker via sjukhusets interna kontrollprogram. Sjukhuset har en egen organisation för intern kontroll.

Patientsäkerhetsberättelse och kvalitetsbokslut

Olika typer av kompetensfrågor ingår som en självklar del och redovisas i det årliga bokslutet.

4.14. Strategi för kompetensöverföring

En långsiktigt hållbar vårdstrategi förutsätter att verksamheten har en strategi för hur kompetens överförs från en generation till nästa. En väl utvecklad strategi för kompetensöverföring säkerställer att erfarenheter och kompetens stannar inom verksamheten och på så sätt bidrar till fortsatt stabilitet och kontinuitet.

- Beskriv i svarsfältet nedan sjukhusets strategi för kompetensöverföring samt hur det säkerställs att den efterlevs genom exempelvis uppföljning och utvärdering. Redogörelsen ska inkludera hur övrig vårdpersonal inkluderas i arbetet med kompetensöverföring. Med övrig vårdpersonal avses sjuksköterskor med specialinriktning.
- Bifoga eventuella strategidokument, beslutsdokument eller annan relevant dokumentation som beskriver sjukhusets strategi för kompetensöverföring.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.14. är maximalt 2 sidor.

Svar: Inom den högspecialiserade vården fordras ett aktivt internationellt arbete för att säkerställa såväl den aktuella kompetensnivån som kompetensöverföringen. Inom verksamhetsområdet intrauterina ingrepp har därför Karolinska Universitetssjukhuset säkerställt ett internationellt samarbete med flera internationella enheter (se bilaga Kompetens 4.14.1, 2 och 3, där framför allt samarbetet med Leiden (LUMC) har ett väldefinierat utbildnings- och utvecklingsinnehåll. Samarbetet med Leiden är utformat med kompetenshöjande besök av CFM i Leiden samt besök av deras team för intrauterina ingrepp på Karolinska Universitetssjukhuset. Såväl seniora som yngre kollegor under utbildning har redan vistats, med fortsatt etablerad kontakt, på flera andra internationella centra för intrauterina ingrepp (Philadelphia, St Georges University Hospital London, Hamburg, Singapore) och samarbetet med Leiden gagnar ett fortsatt bra forum för kompetensöverföring. Samarbetet och vår kompetensöverföring till CFM:s kollegor följs upp på årsbasis för hela enheten och individuellt i utvecklingssamtal. Utvecklingssamtalen sker årligen för alla medarbetare och utgör en fundamental del av den enskilde medarbetarens utvecklingsplan. Här identifieras behov av förstärkt kompetensöverföring mycket tydligt. Uppföljning av utvecklingssamtalen sker också årligen.

På verksamhetsnivå genomlyses frågorna om kompetensöverföring med regelbundenhet och i olika sammanhang. Behoven uppmärksammas i verksamheten och delges ledningsgruppen. I de fall den rådande kompetensöverföringen är bristfällig görs en inventering av förbättringsbehoven tillsammans med utbildningsansvarig läkare samt områdesansvarig.

Vårt praktiska arbetssätt vid intrauterina ingrepp är ett konkret exempel på kunskapsöverföring av intrauterina ingrepp. Alla ingrepp utförs av minst två läkare, varav en läkare är under utbildning. Om två experter utför ingreppet försöker vi alltid prioritera att läkare under utbildning närvarar i kompetensöverförande syfte. Detsamma gäller för barnmorskorna som är delaktiga i verksamheten, se bilaga kompetens 4.8.1.

Kompetensöverföring sker regelbundet inom många delar av verksamheten. Som exempel på strukturerad kompetensöverföring kan nämnas ST-utbildningarna, inom vilka metoderna och vägarna för kunskapsöverföring är väl definierade.Handledarskapet har här en avgörande betydelse. Handledarskapet övergår efter avslutad ST till ett mentorskap som också kan förstärkas med andra kompetenta medarbetare. Som exempel på god kompetensöverföring var Karolinska Universitetssjukhusets Kvinnoklinik nominerad till två av tre platser för Sveriges bästa ST-handledare inom kvinnosjukdomar (SFOG) 2011, varav första pris gick till en av dem. Båda är medarbetare inom verksamheten för intrauterina ingrepp (Gunilla Ajne samt Elle Wågström). Vid CFM har man även i enskilda fall internationella mentorer.

I anslutning till SPUR-inspektioner sker en återkoppling till verksamheten om styrkor och svagheter i utbildningsmiljön.

Ett stort utbyte av kompetens sker också vid de interna och externa möten och konferenser som verksamhetens medarbetare löpande deltar i, se bilaga Kompetens 4.14.4. CFM:s läkare är dessutom mycket aktiva i SFOG:s utbildningssystem inom fostermedicin och obstetriskt ultraljud genom att ge kurser från bas- till expertnivå samt driver även högskoleutbildning inom området. Vid kurserna inbjuds ofta internationella expertföreläsare inom områden som berör intrauterina ingrepp.

Inom CFM har vi definierat en tydlig kompetensstege för barnmorskor under ultraljudsutbildning fram till kompetens att assistera vid intrauterina ingrepp (se bilaga 4.8.1).

Det viktigaste i vårt arbete med kompetensöverföring inom olika yrkesgrupper är grundtanken att medarbetaren och hans/hennes kompetens är det som främst avgör möjligheten att utveckla verksamheten. På CFM föreligger ett gott rekryteringsläge, vilket ger oss möjlighet att utveckla rätt kompetens och säkerställer att patienten får ett professionellt omhändertagande. Kontinuerligt sker uppföljning av kompetensutvecklingen och jämförs med den utvecklingsplan som överenskommit i medarbetarsamtalet. Det är viktigt att medarbetaren har kunskap om och förståelse för verksamhetens vision, mål och uppdrag. Inom begreppet kompetens innefattar vi medarbetarens förhållningssätt och självkännedom, samarbetsförmåga och bemötande.

Genom resultaten av medarbetarenkäten IC-Quality (ICQ) erhåller sjukhuset och dess verksamheter en god bild av medarbetarnas uppfattning om kompetensutveckling och kompetensöverföring. Genomgång av ICQ-resultaten sker på samliga nivåer inom sjukhusets organisation.

Genom månads- till årslånga inskolningsprogram rörande kvinnosjukvård generellt och fostermedicin specifikt sker kompetensöverföring.

Kompetensförsörjningen för CFM ser positiv ut både avseende specialistläkare och barnmorskor. Nyrekrytering av nyckelpersoner för att möta generationsväxling (5-10 år) påbörjades 2011 i och med att ny områdeschef för CFM rekryterades från UAS (Uppsala Akademiska sjukhus). Under 2012 kommer ytterligare två specialistläkare att anställas inom verksamheten.

3. Internationell samverkan

Socialstyrelsen gör bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är nödvändigt för att säkerställa att erforderlig kompetens, kunnande och yrkesskicklighet hålls ajour. Ett aktivt deltagande i internationella sammanhang kan ske genom, exempelvis, medlemskap i internationellt sällskap eller deltagande i ett internationellt kunskapsutbyte mellan olika kliniker rörande såväl forskning som klinisk verksamhet. Genom ett aktivt deltagande i internationella sammanhang ges goda förutsättningar att tillgodogöra sig erfarenheter och kunskaper om medicinsk och medicinteknisk utveckling. Dessutom görs bedömningen att ett aktivt deltagande i internationella sammanhang är en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva klinisk verksamhet, forskning, utbildning och utveckling av högsta kvalitet.

4.15. Samverkansavtal med internationella kliniker

- Beskriv i svarsfältet nedan omfattning och djup för de avtal med utländska kliniker ni ingått. Av redogörelsen ska framgå vilken tid avtalet avser, vilken relevans avtalet anses ha för bedrivandet av rikssjukvård samt vilken kompetens avtalet antas tillföra. Dessutom ska det framgå av redogörelsen huruvida samarbetet berör klinisk verksamhet, utbildning eller forskningssamverkan.
- Bifoga eventuellt nedtecknad och signerad avsiktsförklaring för samarbetet.
- Bifoga kontaktuppgifter för de utländska kliniker ni har avtal med.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.15. är maximalt 4 sidor.

Svar:

Verksamheten inom CFM är till stora delar internationell och eftersom ämnesområdet berör relativt små patientgrupper och är stadd i en snabb utveckling är behovet av internationellt samarbete uppenbart. Samtliga seniora läkare vid enheten har genomgått post doc-/fellowship-utbildning i andra länder (Magnus Westgren Women's Hospital USC Los Angeles, Sverker Ek National University of Singapore, Peter Lindgren St George's University London, Peter Conner Children Hospital of Philadelphia, Eleonor Tiblad Children Hospital of Philadelphia, Marius Kublickas King's College London). Vidare har ett flertal av de seniora läkarna olika engagemang i internationella organisationer.

Eftersom de flesta läkarna och även en del av barnmorskorna har internationell erfarenhet är det naturligt att hela verksamheten sker i en internationell kontext. De internationella samarbeten som pågår är inte i formen av primärt kompetensstöd, utan snarare ett ömsesidigt utbyte av erfarenhet och kompetens.

Vid CFM behandlas även patienter från andra länder. Patienter från Tyskland, Norge, Italien, Estland och Litauen har remitterats till CFM för invasiv fosterterapi. Vidare har resurser (personella och materiella) från CFM använts vid invasiv fosterterapi vid National University Singapore och i Italien.

CFM, Karolinska Universitetssjukhuset, har ett nära kliniskt och vetenskapligt samarbete med följande kliniker:

Karolinska – LUMC, Leiden Holland: Sedan drygt tio år pågår ett nära samarbete med denna klinik. Det är inte en slump att denna klinik har blivit en nära samarbetspartner; den är en av de ledande enheterna i Europa för invasiv fosterterapi. I Holland har man lyckats

koncentrera all invasiv fosterterapi till denna enhet och man täcker en population på 18 miljoner människor. Karolinska har ett ömsesidigt samarbetsavtal med denna klinik, se bilaga kapitel 1 Oförutsett resursbortfall 1.1.3. I avtalet ingår bland annat gemensamma vårdprogram, säkerhetsrutiner och utvärdering av behandlingsresultat. LUMC fungerar även som en "second line-klinik" om verksamheten vid Karolinska på något sätt sviktar.

Karolinska – Leuven Belgien: Vi samarbetar med denna klinik avseende invasiv fosterterapi. Center for fetal medicine i Leuven är till vissa delar världsledande avseende intrauterin terapi vid svåra fostermissbildningar. Liksom LUMC i Holland har man i Belgien koncentrerat all verksamhet i landet till denna nationella enhet. I samarbete med kollegorna i Belgien har bland annat foster med diafragmabråck behandlats med senare uppföljning på CFM. Samarbetsavtal se bilaga Kompetens 4.14.1.

Karolinska – Children Hospital of Philadelphia: Samverkan avseende fostertransplantationer och perinatal regenerativ medicine. Det finns ett nära samarbete mellan dessa två enheter. Vidare finns ett utbyte på fellowship-nivå mellan enheterna, samarbetsavtal se bilaga Kompetens 4.14.2.

Karolinska – Tromsø Norge: Med denna enhet i Norge har CFM ett nära samarbete avseende immunisering och avancerad ultraljudsdiagnostik. Forskningsprojekt drivs tillsammans. Enheten för fosterkardiologi i Tromsø har ett nära konnex med verksamheten vid CFM. De strategiska medel från Karolinska Universitetssjukhusets sida, som är riktade till verksamheten, används bland annat till att adjungera en professor i fostercirkulationsfysiologi från Tromsø till enheten.

Kontaktuppgifter:

Leiden
Professor Jan van Lith
Chairman Dept Obstet Gynecol
LUMC
Office: +31 6 8104 6447, hospital +31 71 5262896
Email: J.M.M.van_Lith@lumc.nl

Leuven
Professor Jan Deprest
Head of fetal medicine
Katholieke Universiteit Leuven
Office: +32 16 344215
Email; jan.deprest@uz.kuleuven.ac.be

Philadelphia
Professor Alan Flake
Director of the Children's Institute for Surgical Science
Children Hospital of Philadelphia (CHOP)
Office: +1 215-590-3671
Email; FLAKE@email.chop.edu

Tromsø
Professor Anne Husebekk
Dean for Research
University of Tromsø
Office: +47 48141286

Email;anne.husebekk@nn.no

4.16. Medlemskap i internationella sällskap

- Bifoga dokumentation som styrker verksamhetens specialisters medlemskap i internationellt sällskap med relevans för den verksamhet som ansökan avser.

4.17. Deltagande i internationella konferenser

- Beskriv i svarsfältet nedan de internationella konferenser med relevans för rikssjukvårdsdefinitionen där företrädare för kliniken och teamen deltagit med accepterade bidrag den senaste 3-årsperioden (2008 – 2010). Av redogörelsen ska framgå vilka företrädare vid kliniken som deltagit samt betydelsen hos de eventuella bidrag som kliniken har presenterat.
- Bifoga eventuella bidrag (abstract) vid deltagande i internationella konferenser.

Anvisning: Utrymmet för svar på fråga 4.17. är maximalt 2 sidor.

Svar:

A. Nina Asplin:

18th Congress of the Nordic Federation of Midwives 3-5/6 2010. Betydelse: Denna studie är en del i kvinnoforskningen då upplevelser och erfarenheter av att ha fått en diagnostiserad fosteravvikelse studeras ur kvinnans perspektiv. Resultaten kan användas som underlag för att öka vårdkvaliteten för denna patientgrupp och långsiktigt kan det leda till att befrämja kvinnornas, barnens och hela familjens hälsa. Det är viktigt att bedriva forskning för att stödja kvinnor i kris.

10th World Congress, Fetal Medicine, Malta 29-30/6 2011, poster o abstract. Betydelse: Kvinnorna uttryckte missnöje vad gäller kontinuiteten när de mötte vårdpersonal, deras sätt att ge information samt hur man förmedlar information från olika specialister. Studien belyser betydelsefulla faktorer som kan vara till hjälp för professionen för att förbättra informationen till denna utsatta och sårbara grupp.

ISUOG World Congress on Ultrasound in O & G, Los Angeles 19-23/9 2011, abstract.

B. Peter Conner:

ISOUG World Congress Hamburg 2009: abstract. Betydelse: presentation av ett nytt svenskt web-baserat riskbedömningsprogram i första trimestern.

ISPD 9th Congress, Barcelona 2011, abstract. Betydelse: Redovisning av tre års resultat

från Stockholmsregionen av första trimester-diagnostik avseende kromosomanalyser. ISUOG World Congress, Los Angeles 2011, abstract. Betydelse: Redovisning av erfarenheter från Sverige efter införandet av första trimester-diagnostik samt ett nytt nationellt kvalitetsregister för fosterdiagnostik.

Philipsdagen Lund, 2011, föreläsare. Betydelse: Nordiskt möte ang implementering av fosterdiagnostik i första trimestern samt kvalitetssäkring av denna verksamhet.

C .Kjerstin Ferm Widlund:

European Society of Cardiology, Euroecho, Köpenhamn 8-11/12 2010, TVI-projekt med KTH, presentation. Betydelse: att kunna presentera och nå ut med våra data på ett internationellt forum samt att knyta nya kontakter. Frågeställningen och resultaten från studien är tidigare in te publicerade i TVI fosterdiagnostik.

D. Jenny Hammarqvist Vejde:

18th Congress of the Nordic Federation of Midwives 3-5/6 2010, poster fostervården.

Marius Kublickas:

ISUOG World Congress Hamburg 2009: föredrag (i bilagan se B1).

ISUOG 2011, poster (i bilagan se B2-3)

Sophie Reuss:

18th Congress of the Nordic Federation of Midwives 3-5/6 2010, poster fostervården (i bilagan, se D).

E. Eleonor Tiblad:

ISPD Conference, Vancouver juni 2008: abstract + oral presentation

ISPD Conference, Amsterdam juli 2010: abstract / poster.

Society of Maternal Fetal Medicine, 31st annual meeting 2011: abstract/oral presentation.

F. Magnus Westgren:

IFMSS Athens 2008: presentation

ISPD Vancouver 2008: inbjuden talare

FIGO, Cape Town 2009: föreläsare

SMFM San Diego 2009: invited speaker

RCOG Belfast 2010: inbjuden talare

ISPD Amsterdam 2010: plenar lecture

Annual Residents Day, Lennoxhills Hospital, New York 2011: invited speaker

G. Peter Lindgren:

ISUOG World Congress Chicago 2008: Oral presentation. Betydelse: Association mellan havandeskapsförgiftning och invasiv provtagning med fostervattenprov eller moderkaksprov för kromosomdiagnostik. Världskongress i gynekologiskt och obstetriskt ultraljud.

Philipsdagen 2011, inbjuden talare. Betydelse: Presentation av studie hur alla Sveriges enheter/landsting handlägger riskbedömning av fosterkromosomavvikelse i tidig graviditet, prenatal screening. Internationellt framför allt skandinaviskt möte.

Bilaga 4.17.1 Abstracts, föreläsningar o presentationer

5. Forskning

Forskning/Research program

Research programme is an important part of the assessment in the evaluation.

Instruction: The answers in chapter 5. Research program, shall be answered in English and will be reviewed by an international expert appointed by the Swedish Research Council.

1. Research program

The description should comprise a brief but complete description of the research at the facility, no more than 10 pages of 12-point typeface. Also, the description should include an account of research to date in the relevant field, illustrating key findings obtained, breakthroughs in the research, national and international contacts and impact.

Future research plans should cover the development potential for research and international collaborations and the skills, resources and equipment required for the research. The account should include the following information about the planned research:

- An account of the challenges, objectives and vision of the research at the clinic throughout a 10 year period, including integration with patient care, with clear milestones for the short (two-year), medium and long term, and the strategy for attaining the objectives. During the third year a report on work to date is required.
- Significance: a brief account of the importance of the planned research and local research environment to the research field.
- Survey of the field: a summary of the research in the field concerned, with key references.
- International and national collaboration: a brief account of current and planned collaboration with foreign and Swedish researchers and/or research groups.
- Description of registers, databases, biobanks etc.
- Skills and special equipment required for the research, classified as existing and as yet nonexistent.

2. Curriculum vitae/scientific qualifications

This should contain CV's for the researchers taking part, not more than two pages per person. For each researcher the following headings, where applicable, should be used:

- Doctoral degree (year).
- Postdoctoral periods (year and affiliation).
- Qualification as Associate Professor (year).
- Current position, appointment period and time for research in the position.
- Previous positions and periods of appointment.
- Distinctions.
- Number of people awarded doctorates for whom the participating researcher has been the main supervisor (state the periods concerned).
- Number of postdoctoral researchers who are or have been collaborating with the researcher in the research group (state the periods concerned).

- National and international assignments of importance.
- Qualifications with respect to collaboration and/or communication of research findings. These may, for example, relate to cooperation with businesses, organisations or public agencies; commercialisation of results; popularscientific activities or documentation for decisionmaking at various levels.

3. Research funding

- Present research funding.
- Present plans for future funding.

4. List of publications

This list should contain publications by the participating researchers over the past five years (2002-2007). Each researcher's publications should be listed separately, with the ten most important publications marked with an asterisk (here, articles more than five years old may also be included) and the publications classified under the following headings:

- Peerreviewed articles.
- Review articles, book chapters, books.
- Conference contributions.
- Material such as databases, registers, biobanks, patents and publicly available computer programs etc., developed by the researchers at the applying clinic.
- Popularscientific articles and activities.
- List publications with all authors as published, publication title, year, volume, and pages.

5. Other information

The applicants should provide a complete description on how material such as databases, registers, biobanks etc will be maintained and made accessible to researchers outside of their facilities, now and in the future.

1. Scientific qualityOverall

The applicants have so far obtained about 2.5 M SEK in funds and have produced about 50 peer-review papers. A weak point of the team is that they are not multidisciplinary, being all the members fetal-maternal medicine specialists.

MRI

Functional MRI is a promising tool with great potential to generate good quality research. The components do not have solid published background production on this field, which is highly competitive. In this line is where adding a bioengineer into the research team would have enhanced the quality of their research.

Biobank

Good potential. Some piece of evidence already published and used by the applicants to justify the potentiality of the line (i.e whether 10th centile is superior to 2SD for fetal growth assessment) has nothing to do with the biobank. The gestational age at which samples were obtained (17-18 w) may be too late to allow preventive interventions for preeclampsia. Evidence from studies on aspirin suggests that at late second trimester the trophoblastic defective invasion is no longer reversible.

SGA detection

The potential to competitive research here is low. Unless randomized trials are intended, I do not see how this research can add to the current knowledge. The assumption that SGA detection will result in decreased perinatal mortality is not supported by good-quality studies.

Parental attitudes towards prenatal screening

Notwithstanding the importance of such issue, the potential to generate competitive and high-quality research on this field is low and is unlikely to have impact in the international forefront.

Postpartum ultrasound

Here is where the background of the group is more solid. However, the low technological profile of this research niche makes unlikely to result in highly qualified research.

1a. Quality of the research: **1/4**

1b. Quality of the proposed research in relation to the international forefront: **1/4**

1c. Assess the qualifications of the applicants **1/4**

1d. Feasibility of the proposal with respect to the proposed scientific method for reaching the short term, medium term and long term goals and with respect to available resources

3/4

2. Scientific renewal

Overall

I estimated the mean age of the applicants to be of 58 years, with no applicant younger than 40. The range of age seems to me suboptimal.

MRI

Good renewal possibilities. Again, a multidisciplinary approach would ensure the evolution of the research line.

Biobank

Good potential. The established collaborations further ensure the renewal potential.

SGA detection

Symphysis-fundal height has been around for a long time, the hypothesis brought up by the applicants are unlikely evolve into highly competitive research.

Parental attitudes towards prenatal screening

Moderate renewal capacity.

Postpartum ultrasound

Moderate renewal capacity.

Scientific renewal: **2/4**

3. Maintenance and accessibility of databases and registers

Overall

The quality of the databases in Sweden is well renowned among the scientific community. Except for the biobank line, the applicants fail to provide information on how they would ensure maintenance and accessibility of databases and registers.

Biobank

The allocation of a research nurse into the management of the biobank makes it likely to allow good maintenance and accessibility of databases.

3. Maintenance and accessibility of databases and registers etc:

3a. Assess the potential of maintaining databases, registers, biobanks etc.
2/4

3b. Assess the potential of making the above accessible to interesting parties. **2/4**

4. Overall assessment 2/4

Ranking in relation to the number of reviewed applications **2/2**

1. Scientific quality

Overall

The applicants have already obtained more than 250 M SEK in funds and have produced more than 300 peer-review papers. This together with its multidisciplinary composition and their established collaborations gives unique credit for their scientific quality.

Fetal anemia

The strategy of RHD genotyping in early first trimester for targeted anti-D prophylaxis has already been evaluated in other settings (e.g in Barcelona by A Borrell), but the long-term objective (i.e to implement such a screening on a National level) seems to me ambitious and will put this research line in the forefront of the international scientific community.

The other objectives within this line seem to me secondary, but overall complement a niche on which the applicants are likely to excel. The PI of the ongoing study on RHD genotyping has only one relevant published study on this topic. The PIs for the study on liver (KB) and neurological (KL) functions have less than expected for a consultant neonatologist scientific production. The PIs of the other ongoing studies have extensively published on their respective fields. Overall, applicants are well qualified to achieve the proposed short and long-term objectives.

Platelet immunization

The low prevalence of this condition (estimate of 1/1000, of which 25% will have ICH, of which 30% will have neurological damage or death) makes essential to establish collaborative studies and to build extensive databases. The ongoing studies #2, #3 and #4 are in line with this goal, and would be pioneering research.

The objective consisting in the implementation of a National-based screening is inconsistent with the goal of testing different preventive strategies. The reverse (i.e. aiming a screening program when the preventive strategy is clear) would be the natural order. The ongoing study #4 addresses a relevant research question that could have an impact in the management of these cases. Qualification of the applicants to undertake the proposed research is high.

Regenerative perinatal medicine

This stream of research seems to me the one on which the potential of is greater. This issue is now cutting-edge and is bound to be in the forefront in the following years and the position of the proposed research team is very advantageous to pioneer the research. The objectives are realistic taking into account the excellence already achieved by the group. Qualification of the applicants to undertake the proposed research is optimal. I would like to stress the impressive background provided here by the research team.

Prenatal genetic diagnostics

International and collaborative studies on advanced aneuploidy screening by maternal cell free DNA have already been published (Palomaki, Lo) and I see unlikely that the applicants could leader such research in the next years. However, the qualification of the applicants is high for the proposed research. I would also highlight the multidisciplinary composition of the research team.

Monochorial twins

Of 100.000 annual deliveries, 30 cases of TTS would be expected. Assuming that all cases are well detected and referred, this number is suboptimal to achieve excellence in this research field. Other groups are in more advantageous positions to internationally lead such research.

Database in fetal medicine

The quality of the perinatal databases of Scandivian countries is renowned and has already allowed good epidemiological research. The proposed fetal metadatabase seems feasible and of great potential in terms of scientific production. Prof. Cnattingius further gives credit to the potentiality of this research.

Fetal Cardiology

Tissue Doppler standards for fetal myocardial performance parameters have already been published. The prognosis of complete heart block is poor and any research aiming at improving it would be of potential interest. The proposed animal model seems a reasonable first approach, but again the number of cases expected out of 100,000 deliveries (at most 15-20 per year) would limit the research potential. Again, the high qualification of the involved researchers compensates for these limitations.

1a. Quality of the research: **3/4**

1b. Quality of the proposed research in relation to the international forefront: **3/4**

1c. Assess the qualifications of the applicants **4/4**

1d. Feasibility of the proposal with respect to the proposed scientific method for reaching the short term, medium term and long term goals and with respect to available resources
4/4

2. Scientific renewalOverall

I estimated the mean age of the applicants to be of 52 years, with only one applicant younger than 40. The range of age seems to me suboptimal and a higher proportion of young investigators would better ensure the renewal of the different research lines.

Fetal anemia

This line has moderate renewal potential. Once achieved a reduction in immunized women to 0.3% (the standard in settings where antenatal RAADP is in place) the room for improvement will be limited. A strong point of this line is the collaboration with researchers and clinicians from other centers and within other disciplines (Leyden, Bristol, Toronto).

Platelet immunization

It seems as if the applicant Institution is one of the participants in the international project led by Prof. Oepkes from Leyden University. Ongoing studies in which the PI is from the applicant Institution are limited to the epidemiological aspects. More projects run by a member of the Institution as PI would reinforce renewal.

Regenerative perinatal medicine

The potential is optimal here. The components of the group ensure renewal –orientated research. The emerging nature of the field in itself further reinforce opportunity for reopening new hypothesis and research lines.

Prenatal genetic diagnostics

The potential is good here. The multidisciplinary composition of the applicants and the emergence of the field favor its renewal.

Monochorial twins

Renewal potential in this line heavily rely on the transferability of technical improvements into clinical practice, rather than in simulation models. In this sense, the presence of bioengineers would enhance renewal.

Fetal Cardiology

Good potential for renewal. The animal model is likely to result in new hypothesis. Also, the presence of bioengineers would enhance renewal.

Scientific renewal: 3/4

3. Maintenance and accessibility of databases and registersOverall

The quality of the databases in Sweden is well renowned among the scientific community. The applicants background and the proposed collaborations further reassures good maintenance and accessibility of the databases.

Fetal anemia

I have enquired about the maintenance and accessibility of the ProSang system obtained excellent references. The registry on infections seems also promising.

Platelet immunization

Already good. If the NOICH registry could be expanded to other countries (as the applicants are planning) would be even better.

Regenerative perinatal medicine

The fMSC biobank is unique.

Prenatal genetic diagnostics

Excellent registries involved, open both to patients and professionals.

Database in fetal medicine

The proposed fetal metadatabase seems feasible and of great potential in terms of scientific production. Prof. Cnattingius further gives credit to the potentiality of this research.

Monochorial twins

I also got good input inquiring into the fPNQ registry.

Fetal Cardiology

No information on registries is provided.

3. Maintenance and accessibility of databases and registers etc:

3a. Assess the potential of maintaining databases, registers, biobanks etc.

4/4

3b. Assess the potential of making the above accessible to interesting parties. **4/4**

4. Overall assessment 4/4

Ranking in relation to the number of reviewed applications **1/2**



24 April 2012

Jonas Karnström
Programme Officer
Department of Regulations and Licences
The National Board of Health and Welfare
SOCIALSTYRELSEN, S-106 30 Stockholm, SWEDEN

Dear Jonas,

RE: Evaluation of prospective research programs in Maternal and Fetal Medicine

Please find my detailed report on these two applications attached. Both groups are currently active from a research perspective and have an international presence. The groups have different areas of emphasis, both of which are important and are relevant to maintaining high quality clinical care at a national level.

The Uppsala group research pre-eclampsia and intrauterine growth restriction – maternal and fetal pathologies associated with placental insufficiency. These are relatively common problems that result in significant mortality and morbidity and it is important that some national focus in these areas is maintained.

The Karolinska group's research projects are based around a collection of relatively rare fetal disorders and the development / improvement of therapeutic interventions for these diseases. In addition, the group propose to develop molecular genetic research relevant to the discipline – with projects based at a population level. These are important areas and some centralisation of clinical practice and research in these fields is needed to maintain high quality of service.

Finally, I would rank the Karolinska's application first and the Uppsala application second.

Yours sincerely,

Prof Jon Hyett FRANZCOG
Head of High Risk Obstetrics,
Royal Prince Alfred Hospital

Joint Head of Discipline of Obstetrics, Gynaecology and Neonatology
University of Sydney

RPA Women and Babies
Royal Prince Alfred Hospital
Missenden Road
CAMPERDOWN, NSW, 2050

Email: jon.hyett@sswahs.nsw.gov.au

Detailed assessments for Research Programs related to Maternal and Fetal Medicine

1. Proposed research program for the Uppsala group

Aspect for Assessment	Reviewer's comment	Score
1. Scientific quality:		
1a. Assess the quality of the research performed in the environment to date in relation to the international forefront.	The research focus of this group appears to be diverse, representing a range of issues affecting clinical practice of maternal and fetal medicine. There does not appear to be a central theme / spine for the departments' efforts around which individual studies / research groups are based. The authors report completed research in the following areas: • The utility of fetal MRI in the diagnosis and management of fetal anomalies. • Establishment and use of a biobank collating mid-trimester ultrasound assessment, maternal blood samples and pregnancy outcome data. A smaller dataset collecting serial samples throughout pregnancy is also mentioned. • Improving diagnostic accuracy for IUGR. • Ultrasound assessment of the postpartum uterus. The research that has been performed to date has been published in international, peer reviewed journals and the group are well recognised for this contribution. The published work on the diagnosis of IUGR and on postpartum uterine ultrasound assessment is relatively unique and more likely to be cited by other groups. The work on Fetal MRI is overshadowed by some other European groups, but is an important addition to the literature.	3
1b. Assess the quality of the proposed research in relation to the international forefront.	The authors report plans for research in: • The utility of fetal MRI in comparison to 3D for fetal anomalies / in the assessment of placental function in placental insufficiency. • Continued participation in international collaborations for use of the biobank samples. • Expansion of use of the biobank in defining IUGR.	2

	- Assessment of women's knowledge and views in relation to chromosomal screening / diagnostic testing – with studies in both first and second trimesters of pregnancy. 3D ultrasound assessment / clinical impact of postpartum US assessment. It was difficult to assess the quality of many of these ongoing / proposed studies as there was limited information describing methodology / study design. All of these studies should be achievable – but there is little here that seems unique – as most of these issues are being examined by a number of other groups.	
1c. Assess the qualifications of the applicants.	The CVs of five senior members of the group were presented, all of whom are medically qualified and work as clinicians in obstetrics and gynaecology / maternal and fetal medicine. All have a PhD, relevant to the proposed field(s) of investigation. The group has depth in clinical and research experience and is widely published in international peer reviewed journals that represent the discipline. The number of publications that each member was involved in does vary, but all have demonstrated an ability to disseminate research findings.	3
1d. Assess the feasibility of the proposal with respect to the proposed scientific method for reaching the short term, medium term and long term goals and with respect to available resources.	It is difficult to get a feel for the overall goal of this research group – as some areas of research are disparate and it is difficult to define a strategic goal, particularly in the longer term. Whilst the broad objectives of these studies are included, there is little description of the proposed methodology for investigation and it is hard to get a sense of how well developed these are – and therefore the likelihood of success. Having said this, several of the studies seem straight forward and should be fruitful in the short to medium term. With reference to specific projects: Fetal MR: It was not clear how the current projects related to congenital anomalies and the use of 2D / 3D ultrasound differ significantly from work already published. This is an increasingly competitive area for publication and most would suggest that these imaging modalities are complimentary rather than being juxtaposed. Research in this area probably needs to focus on defining the value of alternative imaging techniques within MR (e.g. DWI / spectroscopy / tractography) and on detailing long term outcomes for larger groups of infants with specific anomalies – and I did not get a sense that the ongoing work was aiming to do this – rather than to compare ultrasound and MR findings from an ad-hoc collection of cases presenting clinically. The work on the role of fetal MR in functional assessment of the placenta is contemporary, but there was little detail here to define the groups' ability to recruit significant numbers for power or to define the methodology they were using / developing. Biobank: This is an extremely useful resource and is obviously proving to be of value in producing research data and in the development of international collaborations. The bank concentrates on collection of data from 17-18 weeks gestation and I was surprised	2

	that there was no medium term plan to try and establish an earlier point of sampling – which would ‘future proof’ this project as prenatal screening and diagnosis moves toward the first trimester. The details of the collaborators suggest that many of the assays are performed outside Uppsala and I was not left with a sense that the biobank has either stimulated the development of local basic science facilities / resources or that this would be achieved in the future. No details for the use of these samples in the development of diagnostic criteria for IUGR were provided. Down syndrome screening qualitative studies: There are surprisingly few studies in this area and the collaboration with social scientists is an important one with relevance to both research and clinical settings. There was little detail about the progression of these studies, either methodologically or in respect to numbers recruited. These are certainly highly feasible studies and there is a need for more data in the literature. It’s not clear where this work is going in the medium to long term. Postpartum assessment: The group are well recognised internationally as leaders in this field and the objectives for ongoing studies are worthwhile. Once again there was little information describing study design and there is little discussion of where this work would lead in the medium to long term.	
2. Scientific renewal:		
Assess the potential for scientific renewal of the proposed environment.	The senior researchers seem to have diverging research interests, and it would be helpful to develop an overview that links these. The research addressing pre-eclampsia / IUGR and functional MR could be linked fairly easily and this would add strength to these projects. The qualitative work looking at attitudes / knowledge of aneuploidy screening and prenatal diagnosis could potentially be directed towards the other research areas on screening and diagnosis of placental insufficiency, which would be unique and would have an impact as predictive modelling for these obstetric complications becomes a part of clinical practice. Although the work performed on Fetal MR has been productive, with several publications to date, it’s difficult to see how much further this can be driven without the development of new imaging methodology (not described here) and facilities for longer term follow up. The work on functional placental imaging is essentially new but no data is offered demonstrating methodological success at this point.	2

	There are some strategic issues about the long term value of research that need addressing: markers and screening through the 17-18 week scan are becoming less relevant to clinical practice and it is unlikely that assessing the impact of the finding of 'markers' on women, or the storage of blood samples at 17-18 weeks gestation, will be of clinical relevance in the long term. The group have significant collaborations, but it is not clear whether these are based purely on the ability to provide a 'clean' cohort of samples from the biobank or whether these collaborations have allowed establishment of basic science facilities locally. The biobank remains an asset whilst local samples are not available to collaborating groups – and it would be best to use these collaborations to help develop local facilities that could, if necessary, stand alone in the longer term.	
3. Maintenance and accessibility of databases and registers etc:		
3a. Assess the potential of maintaining databases, registers, biobanks etc.	No data is provided about the development / maintenance of databases / registers. The biobank is well developed and already includes a large number of samples. These are been used actively to generate research and develop collaborations and the researchers should be congratulated for this. Some thought needs to be given to the development of the bank, maintaining its security and integrity and ensuring that storage of samples collected at clinically relevant gestations occurs.	3
3b. Assess the potential of making the above accessible to interesting parties.	The researchers appear to have made this material available through international collaboration. There was no information provided that demonstrated national access / collaboration.	3
4. Overall assessment:		
	This unit has an active research program, although there appears to have been little strategic development bringing various research groups together with some commonality. Each individual area of research that is described has been productive and the group are well represented internationally. There is little detail describing how future objectives will be met or of medium to long term plans. Much of this work should be achieved relatively quickly and it is difficult to find areas that are likely to diversify and be truly unique.	2.5

2. Proposed research program for the Karolinska group

Aspect for Assessment	Reviewer's comment	Score
1. Scientific quality:		
1a. Assess the quality of the research performed in the environment to date in relation to the international forefront.	This team have submitted an application detailing research related to several areas of fetal intervention. Most of the conditions concerned are rare and affected pregnancies are likely to benefit from being concentrated in one site which has a focus on both clinical and research in these areas. In addition, they have submitted project outlines The projects discussed relate to: The prevention and management of fetal anaemia. Screening for and treating fetal / neonatal alloimmune thrombocytopenia. Stem cell transplantation. Complications of monochorionic twin pregnancies. Fetal cardiology (and particularly fetal arrhythmias). Non-invasive prenatal diagnosis and the development of perinatal databases. The researchers can demonstrate research activity in a number of these areas already and are well recognised internationally as being at the forefront of work involving intrauterine transplantation of fetal mesenchymal stem cells. I do not see any evidence that the group have experience in the area of fDNA assessment – which may be an issue for the RhD / NIPD projects that are proposed – as establishing quality assured methodology in these areas can be time consuming. Although there is no pilot data included in the methodology Dr Tibblaud's CV suggests this is up and running.	3.5
1b. Assess the quality of the proposed research in relation to the international forefront.	There appear to be a number of ongoing studies in all of the areas described above. Although the methodology for each is not described in detail, there appears to be good local and international collaboration that should enable the researchers to achieve their objectives. The projects that are proposed are contemporary and of high value. The findings should be readily publishable in the international literature.	3.5

1c. Assess the qualifications of the applicants.	The majority of CVs included relate to local or international collaborators rather than personnel within this department. The four 'core' Obstetric / Maternal Fetal Medicine personnel all have a post doctoral qualification (or are nearing completion). The CVs of collaborators are impressive and show that there is significant depth in research interests within the Institute, many of which have demonstrated successful collaboration.	3
1d. Assess the feasibility of the proposal with respect to the proposed scientific method for reaching the short term, medium term and long term goals and with respect to available resources.	The researchers have listed short, medium and long term goals which appear to be reasonable. There is limited detail of study methodology but most of these aims (particularly in the short to medium term) are achievable. The group appear to have made appropriate collaborations to resource these studies. Most of the basic science work relies on the resources of other departments, but the network of collaboration is so extensive that failure in one area is unlikely to jeopardise the success of the unit as a whole. The addition of fetal work to the other units [at the Karolinska] will also enhance their own research profile.	3
2. Scientific renewal:		
Assess the potential for scientific renewal of the proposed environment.	With the exception of the work related to perinatal regenerative medicine these research areas are relatively immature. The work on stem cell transplantation is well recognised and respected internationally and this application details plans for effective renewal. The work on RhD monitoring / transfusion and on FNAIT appears to involve significant collaboration – but with groups that have made a significant contribution in this area previously. Whilst the research 'umbrella' focuses on investigation and treatment of disease processes amenable to fetal therapy, the spectrum of diseases and studies proposed is very wide and with an apparently limited number of 'core' personnel much of this work relies on collaboration. Involvement in these studies is likely to improve clinical outcomes for fetuses that are affected by these relatively rare diseases. The core group are, however, spread thinly, and it is not clear how the collaborations will result in the transfer of useful technologies back into the fetal medicine environment rather than these skills remaining with collaborators.	2.5
3. Maintenance and accessibility of databases and registers etc:		
3a. Assess the potential of maintaining databases, registers, biobanks etc.	A number of databases and registries are mentioned in this application – several of which are web based, involve significant national and international collaboration and appear to be running. I did not see any publications related to the RhD / FNAIT databases. Other national	3.5

	databases related to fetal and neonatal abnormality are mentioned, but once again I had difficulty finding evidence of how these had been productive. I could not access the www.cub.se web page that is referenced. The group propose to develop a single database including information collected from early pregnancy to childhood. This appears to be in an early phase of development and although the Swedish national registration number provides advantages for linkage analysis the process is likely to be complex without significant political will from other parties – which did not come across in the application.	
3b. Assess the potential of making the above accessible to interesting parties.	It was not clear whether other national groups have had access to current databases, or how access to the SSS database would be governed. The FNAIT database appears to be producing good international collaboration.	2
4. Overall assessment:		
Please make an overall assessment of the application. This is not necessarily an average of the individual marks. The number of subdivisions under each of the main criteria mentioned above is not indicative of their relative importance.	The application covers a number of areas of Fetal Medicine that can only be researched through centralisation of services – that will also likely lead to an improvement in clinical care for these disorders. Multiple disciplines across the Karolinska add strength through depth to this application and there is some risk that the Fetal Medicine will be seen as a resource for other research groups rather than being developed as an epicentre for research in its own right. Centralisation of the development of molecular genetic applications that is relevant to the discipline is also important – and it is likely that research in this area will allow these tools to be used in a wide clinical population.	3.5

Evaluation form

Overall comment.

There is no comparison among the two candidate units in all regards, with the Karolinska (KAR) group showing broader research spectrum, higher quality research and collaborations and more interesting future perspective than the Uppsala group (UPP). However, it should be underlined that, despite their importance, a number of the proposed researches will have a very limited impact populationwise, and a cost-effectiveness analysis is recommended in order to ascertain whether it is worth spending grants in some of the proposed fields of clinical research. Another fact to mention is that prof. Peter Lindgren is appearing in both applications, KAR and UPP, in the latter as a collaborator.

1. Scientific quality

a. Research performed and to perform in relation to international forefront.

- i. **KAR.** Have several ongoing projects which have resulted in important publications in high Impact Factor journals (see below, qualifications). There are strong international collaborations in several of the projects, and the potential for longterm scientific visibility is granted for most of them. The only drawback, if the cost issue is to be considered, is that in a number of these projects, which deal with rare/very rare conditions, the cost per procedure or per single benefited fetus/neonate will be extremely high, and a cost-effectiveness analysis is recommended prior to implementation. See the appendix for a detailed itemized comment. **Score: 4**
- ii. **UPP.** Most projects are limited to the fetal field, without significant collaboration with other national/international units with the exception of the MRI and the biobank ones (see appendix). Most of the projects have been carried out within the same institution, without significant international collaboration (exception for the biobank IUGR one carried out with the St.George unit in London). Most of the articles published are in *Acta Obstet Ginecol Scand* which does have a discrete Impact Factor, but remains a scandinavian journal with relatively limited international diffusion. The major drawback is that most of the projects are limited ones, that may only result in a single article on a topic which has already extensively dealt with in the literature. **Score: 2.**

b. Qualifications of the applicants.

- i. **Impact Factor & Citation Index.** UPP has presented altogether 47 scientific article published in peer-reviewed journals, whereas KAR has presented an impressive number of articles with a detailed breakdown by author. To allow

a comparison between the scientific production of the two units, the 47 best articles (in terms of impact factor / citation index) have been selected among the hundreds of articles listed by KAR and compared with all the 47 papers listed by UPP. The difference is impressive: KAR has a total Impact Factor of 956 (mean IF per article 20) with a Citation Index of 4831, whereas UPP has a total Impact Factor of 88 (mean IF per article 1.8) and a Citation Index of 311; for UPP, 18/47 papers have been published in *Acta Obstet Ginecol Scand* (IF: 1.3). On the contrary, KAR shows an extensive range of high IF journals .

KAR Score: 4; UPP score: 1

- ii. **Multidisciplinarity**. UPP has two projects involving MRI, whereas all projects presented by KAR are carried out in collaboration with other units (Immunohematology, neonatology, pathology, pediatric cardiology, infectious medicine, etc). **KAR score: 4; UPP score: 2**
- iii. **Positions**. A wide range of full professors and senior consultants are present in the application by KAR, whereas personnel from a single unit appears in the UPP application.
- iv. Research grants
- c. Feasibility of the proposal with respect with respect to the scientific method
 - i. This is all but impossible to evaluate, because all projects contain general information on the method and not detailed description of the methodology they would use.
2. Potential for scientific renewal
 - a. **KAR**. Some of the projects are well into the future /eg regenerative medicine), others are at the center of the research today and in the near future (fetal cells in maternal blood). International already established collaborations warrant researchers and young investigators exchange programs. **Score: 3.**
 - b. **UPP**. Only few of the projects (biobank for proteomics and inflammation) have room for scientific renewal. Most of the remaining ones deal with niche fields (eg IUGR & symphysis-fundus height) or have been extensively covered by international researchers (Patients' perception of DS screening) **Score: 1.**
3. Maintenance and accessibility of DB and registries.
 - a. **KAR**. The quality and number of national and international registries and databanks is out of question. Most of these registries are quite important, dealing with rare conditions such as FMAIT. Also the established biobank for transplantation is a pioneering enterprise. **Score: 4.**
 - b. **UPP**. The only biobank mentioned is a local one, though a good one, with some 8000 stored samples. There is only another one to which the unit collaborates and this is set at St' George Hospital in London (Dr.Thilaganathan). **Score: 2**

4. Overall assessment.

As mentioned above, there is no comparison among the two candidate units in all regards, with the Karolinska (KAR) group showing broader research spectrum, higher quality research and collaborations and more interesting future perspective than the Uppsala group (UPP), without questioning the quality of the latter center' research, of course. Also the funds obtained from the Swedish government are quite different, with a >1:100 in favour of KAR.

5. Ranking. 1: KAR; 2; UPP

Naples, 25 April 2012

by Prof.Dario Paladini

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dario Paladini', with a stylized, cursive script.

Dario Paladini, MD
Fetal Medicine & Cardiology Unit
Dept of OB/GYN
University Federico II of Naples
Naples, Italy
e-mail: paladini@unina.it