

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

Ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård

Beslut

Rikssjukvårdsnämnden beslutar att bevilja Västra Götalandsregionen tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset enligt bilaga 1, för perioden 2016-07-01–2021-12-31.

Beslutet är förenat med följande villkor

- Sahlgrenska Universitetssjukhuset ska följa de anvisningar som ges i särskild instruktion, se bilaga 2.

Bakgrund

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 19 november 2008 att definiera hjärttransplantation som rikssjukvård.

Västra Götalandsregionen har ansökt om tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård genom Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) avses med rikssjukvård hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. Socialstyrelsen beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas.

Enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen krävs det tillstånd för att få bedriva rikssjukvård. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, om tillstånd och villkor.

Enligt 19 § förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom Socialstyrelsen ett särskilt beslutsorgan som benämns Rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om rikssjukvård enligt 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen.

Utredning

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen för hjärttransplantation som rikssjukvård beskrivit och bedömt de sökande landstingens ansökningar om att få bedriva den aktuella vården som rikssjukvård.

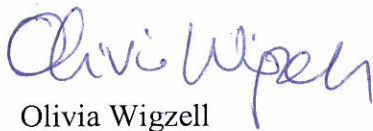
Bedömning

Rikssjukvårdsnämnden bedömer att Sahlgrenska Universitetssjukhuset har de förutsättningar som krävs för att bedriva och utveckla hjärttransplantation som rikssjukvård. Sahlgrenska Universitetssjukhuset bedöms också ha forskningsmässiga förutsättningar att utveckla vården inom området.

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård får enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av Rikssjukvårdsnämnden. De ledamöter som deltog framgår av bilaga 3. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Daniel Brattström deltagit. Föredragande har varit utredaren Hanna Norsted.

SOCIALSTYRELSEN



Olivia Wigzell



Hanna Norsted

Bilaga 1

Definition av hjärttransplantation som rikssjukvård

Rikssjukvårdsnämnden fattade beslut om att definiera hjärttransplantation som rikssjukvård den 19 november 2008.

Åtgärds-koder

FQA00	Ortotop hjärttransplantation
FQA10	Ortotop hjärttransplantation med bikaval anastomos
FQA20	Ortotop hjärttransplantation med rekonstruktion av mottagarens förmak eller systemvenösa förbindelser
FQA30	Heterotop hjärttransplantation
FQA40	Hjärttransplantation med levande donator (dominotransplantation)
FQA96	Annan hjärttransplantation

Bilaga 2

Anvisningar till de landsting som beviljats tillstånd att bedriva hjärttransplantation som rikssjukvård**Allmänna villkor**

- Förändringar i verksamheten som påverkar förutsättningarna för tillståndet ska utan fördröjning anmälas till Socialstyrelsen.
- Samverkan ska ske med remitterter och övriga sjukvårdsenheter som ingår i vårdkedjan vid hjärttransplantation.
- Kontinuitetsplaner ska finnas för att användas i det fall en oförutsedd händelse inträffar som orsakar ett bortfall av personal, lokaler eller utrustning.
- Förutsättningarna för att bedriva forskning och utveckling inom området hjärttransplantation ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.
- Vid planering, utförande, uppföljning och utveckling av forsknings- och utvecklingsverksamhet vid hjärttransplantation ska det systematiska kvalitetsarbetet skapa sådana förutsättningar att resurser, såsom databaser, register och biobanker, görs tillgängliga för forskning.
- Ett systematiskt kliniskt kvalitetsarbete ska bedrivas bland annat genom obligatorisk inrapportering till kvalitetsregister samt återföring av resultat.
- Utförare av rikssjukvård ska verka för kunskapsspridning inom rikssjukvårdsområdet hjärttransplantation.
- Utförare av rikssjukvård ska samarbeta för att uppnå bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande inom det aktuella rikssjukvårdsområdet.
- Utförare av rikssjukvård ska gemensamt utveckla resultatindikatorer som bas för årlig uppföljning av verksamheten. Resultatindikatorer och andra uppgifter om verksamheten ska rapporteras till Socialstyrelsen på begäran.
- Utförare av rikssjukvård ska gemensamt arbeta för att vidareutveckla nationell praxis med tillhörande behandlingsriktlinjer.
- Det ska vara säkerställt att vård kan erbjudas samtliga patienter inom vårdgarantin eller vid annan medicinskt motiverad tidpunkt.

- Patienter och närståendes upplevelse av rikssjukvården ska följas upp och ingå i verksamhetens systematiska förbättringsarbete.

Särskilda villkor

- Rikssjukvårdsverksamhetens två utförare ska samverka kliniskt och vetenskapligt för att säkerställa att erfarenhet samlas och kompetens utvecklas gällande både bedömning och behandling av barn samt vuxna med medfödda hjärtmissbildningar (GUCH). Samverkan ska syfta till att etablera nationell praxis och ge förutsättningar för att vidmakthålla och utveckla klinisk kompetens för patientgrupperna. För bästa tillvaratagande av erfarenhet ska patienterna i dessa grupper handläggas i nära samverkan mellan de två utförarna, alternativt vid en och samma enhet efter överenskommelse mellan de två utförarna. Om ett annat landsting har tillstånd att bedriva behandling av vuxna med medfödda hjärtmissbildningar (GUCH) som rikssjukvård gäller kravet på samverkan gällande operation också mot dem vad gäller dessa patienter.
- Rikssjukvårdsverksamhetens två utförare ska gemensamt utveckla ett övergripande nationellt vårdprogram som ska inkludera indikationer och urvalskriterier för hjärttransplantation, hantering av väntelistor och principer för organallokering. Nationellt vårdprogram har som syfte att säkerställa en transparent process och jämlik vård.

Socialstyrelsen kommer att följa upp de särskilda villkoren efter 12 månader från tillståndsstart.

Bilaga 3

Närvarande beslutande ledamöter:

Olivia Wigzell
Ingrid Lennerwald
Marie Ljungberg Schött
Jonas Andersson
Harriet Hedlund
Jan Liliemark
Christoffer Bernsköld
Börje Wennberg
Annika Scheynius
Charlotta Lokrantz

Övriga ledamöter:

Lennart Christiansson
Stefan Lamme
Elisabeth Kihlström
Niklas Sandström
Christer Jonsson

