

KHS/HV
Anna Lord
Anna.Lord@socialstyrelsen.se

Region Skåne
Helena.EldingLarsson@skane.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; svåra kroniska lungsjukdomar hos barn

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet svåra kroniska lungsjukdomar hos barn. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 juli 2023. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Skåne har den 11 januari 2022 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet svåra kroniska lungsjukdomar hos barn samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet. Region Skåne anger att verksamheten kan påbörjas omgående efter nämndens beslut och förbinder sig att påbörja verksamheten vid den tidpunkt som anges i beslutet. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

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

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att Region Skåne har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att Region Skåne även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

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

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

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

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

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

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

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

Nämndens bedömning

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

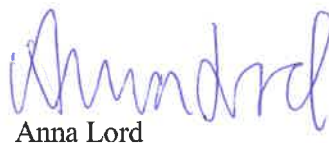
Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att Region Skåne bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet svåra kroniska lungsjukdomar hos barn. Region Skånes ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne ansvarar för att verksamheten vid Skånes universitetssjukhus, uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

Läkare med särskild kompetens inom de tillståndsgivna områdena:

- Specialist inom barn- och ungdomsmedicin med kompetens inom barnpulmologi och lungfysiologiska mätmetoder även för spädbarn
- Specialist inom anestesi och intensivvård med inriktning mot barnintensivvård (BIVA-läkare)
- Öron- näsa och halsspecialist
- Barnradiolog
- Barnkardiolog
- Klinisk genetiker
- Klinisk fysiolog
- Neurolog och neuro-/thoraxkirurg

För delområde 4 och 5 ska, utöver ovanstående, även nedan angivna kompetenser finnas:

- Kirurger med kunskaper och vana att operera missbildningar i trakea, stora luftvägar, lungor och thorax
- Barnimmunolog/reumatolog
- Patolog med särskild kompetens inom lungsjukdomar
- Neonatolog
- Interventionell bronkoskopist

Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)

Andra yrkesgrupper med särskild kompetens inom de tillståndsgivna områdena:

- Specialistsjuksköterska med inriktning barn och ungdom
- Specialistsjuksköterska inom anestesi- och intensivvård med god erfarenhet av att vårda barn.
- Andningsvårdsteam
- Fysioterapeut med inriktning på lungsjukdomar
- Kurator
- Psykolog

- Logoped
- Dietist
- Arbetsterapeut
- Lektare

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Relevant medicinteknisk utrustning anpassat till patientgruppens behov

Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den föreslagna vården ska kunna bedrivas

Alla NHVe ska ha tillgång till:

- Barnintensivvård och neonatal intensivvård
- Kompetens inom barn- och ungdomsmedicin med subspecialisering inom barn gastroenterologi, barnneurologi, barnendokrinologi, barnonkologi/hematologi, neonatologi och barnnefrologi
- Kompetens inom smärtbehandling
- Neurofysiologi med möjlighet att mäta nervledningshastighet
- Kirurg/neurokirurg med erfarenhet av implantat för phrenicusstimulering (behöver inte finnas fysiskt tillgänglig på alla fyra NHVe, men bör finnas på minst en av de enheter som erbjuder vård vid delområde 6).

Kritiska diagnostiska metoder

Följande metoder ska finnas på alla NHVe:

- Lungfysiologiskt laboratorium, även för spädbarn
- Diagnostisk bronkoskopi (BAL, biopsier)
- Metod att mäta kväveoxid nasalt
- CT, bedside lungröntgen och annan relevant radiologi
- Polysomnografisk andningsregistrering
- Angiografi
- Ekokardiografi

Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

Enheter som erbjuder vård vid delområde 4 och 5 ska ha tillgång till:

- ECMO-behandling, behöver inte finnas på enheten

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.

- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska samverka med relevant angränsande vuxenvård och i de fall det är aktuellt att verka för övergång till denna.