

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Erika Anthony-Oscarson
erika.anthony.oscarson@socialstyrelsen.se

Beslut om nationell högspecialiserad vård

Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar

Beslut

Socialstyrelsen beslutar att högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, enligt definitionen nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Två enheter ska ansvara för vård tills patienten tillfrisknar eller avlider. Av dessa enheter ska:

- En enhet ansvara för att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter.
- En enhet ska ansvara för viss beredskapsverksamhet för läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut avseende högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar (5.3-36544/2019).

Definition

Högisoleringsvård av patienter (oavsett ålder) med misstänkt eller bekräftad högsmittsam allvarlig infektion ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Uppdraget inkluderar exempelvis men inte uteslutande:

- Vård tills patienten tillfrisknar eller avlider
- Initiering, organisering och utförande av högisoleringstransport
- Viss beredskapsverksamhet för läkemedel (med kort varsel kunna anskaffa eller lagerhålla relevanta läkemedel för vård och profylax)

Med högisoleringstransport avses transport, oavsett transportmedel, av patient med Högsmittsam allvarlig infektion (HSAI¹) där åtgärder vidtas för att minimera risken för smitta till personal, såsom användning av Personal Protective

¹ Public Health Agency of England (<https://www.gov.uk/guidance/high-consequence-infectious-diseases-hcid#definition-of-hcid>)

Equipment (PPE) och/eller genom att transportera patienten i en transportisolator. Under transporten ska patienten kunna erbjudas bästa möjliga vård inkluderande t.ex. respiratorvård.

Förtydliganden till definitionen

- Högisoleringstransporter handlar om samordningsansvaret (initiering, organisering och utförande), båda enheterna kan vid behov bemanna transporterna och samarbeta kring dessa. Högisoleringstransporten syftar till att patienten ska föras till en högisoleringsenhet oavsett vilken.

Avgränsningar till definitionen

- Nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) ska primärt inte ansvara för internationella högisoleringstransporter men kan medverka vid transporter av HSAI-patienter utanför Sverige. Se även särskilda villkor för de nationella enheterna.
- Högisoleringsvård är inte aktuellt vid spridning av en smittsam sjukdom i befolkningen utan bör reserveras och endast övervägas för vissa utvalda sjukdomar.

Ärendet

Sakkunniggruppens förslag om nationell högspecialiserad vård

En sakkunniggrupp har på uppdrag av Socialstyrelsen gjort en genomlysning av vårdområdet Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar. Sakkunniggruppen föreslår att Socialstyrelsen beslutar att viss högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar ska utgöra nationellt högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter. Av dessa enheter ska en enhet ansvara för att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter, en enhet ska ansvara för att ha kapacitet för kirurgi vid högsmittsamma sjukdomar och en enhet ska, utöver ansvar för högisoleringstransport eller kirurgi, även ansvara för viss beredskapsverksamhet för läkemedel.

Detta bedöms vara vård av komplex och sällan förekommande art, kräva en viss volym, multidisciplinär kompetens, stora investeringar och medföra höga kostnader. Vården är multidisciplinär mot bakgrund av att flera kliniker och specialiteter engageras, bland annat specialistläkare inom infektionsmedicin och intensivvård och särskilt utbildad omvårdnads- och laboratoriepersonal krävs. Högisoleringsvård innebär stor resursåtgång för varje enskild patient och det gör att varje enhet endast kan vårda enstaka eller ett fåtal patienter vid samma tillfälle.

Sakkunniggruppen anser att sårbarheten med en enhet, vid exempelvis driftstopp, kompetensförlust och lokaluppgraderingar, blir för stor. Att föreslå fler än två enheter bedöms dock vara orimligt mot bakgrund av 1) låg vårdvolym, 2) upprätthållande av kompetens, 3) höga kostnader. Konsekvenserna av att bedriva definierad vård som nationell högspecialiserad vård bedöms vara övervägande positiva. Framförallt skapas en tydligare vårdkedja, organisatorisk struktur och

stabilitet inom och mellan landets infektionskliniker. Vidare bedömsansvarsfrågan för högisoleringstransporter blir mer tydlig.

Högisoleringsvård är en typ av vård som fungerar som en beredskap att hantera potentiellt mycket allvarliga händelser men där behovet av vården är sällsynt. Redan vid misstanke om högsmittsam infektion genereras en mycket hög belastning på sjukvården.

Sakkunniggruppen bedömer att akutsjukvården inom detta område inte påverkas med införandet av nationella enheter mer än det gör med dagens struktur. Att införa nationella enheter kan avlasta andra infektionskliniker på både läns- och regionnivå då de slipper vårda patienter med HSAI under en längre tid än upp till 48 timmar.

Remissinstansernas yttranden

Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens underlag till berörda remissinstanser. Av remissinstansernas yttranden framgår i huvudsak följande.

Samtliga remissinstanser tillstyrker förslaget till definition och antalet enheter. Flera betonar vikten av en välfungerande transportorganisation och samverkan med övriga infektionskliniker för att skyndsamt kunna bekräfta eller avskryva misstänkta fall. Vad som avses med kirurgi efterfrågas.

Sakkunniggruppens svar på remissinstansernas yttranden

Sakkunniggruppen har getts möjlighet att inkomma med synpunkter på remissinstansernas yttranden och har inkommit med i huvudsak följande synpunkter.

Sakkunniggruppen har efter genomgång av remissinstansernas yttranden justerat förslaget till definition genom att förtydliga vad som avses med ansvaret för högisoleringstransport och kapacitet för viss kirurgi vid en högisoleringsenhet. Sakkunniggruppen kvarstår i övrigt vid det ursprungliga förslaget om definition och antal enheter.

Den särskilda beredningsgruppens yttrande

I ärendet har även en särskild beredningsgrupp yttrat sig över sakkunniggruppens förslag; om de positiva effekterna av den föreslagna koncentrationen överväger eventuella negativa effekter för hälso- och sjukvårdssystemet.

I analysen har påverkan på akutsjukvården, närliggande områden, geografiska aspekter, transporter, utbildning och forskning beaktats. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen instämmer i sakkunniggruppens förslag att högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar ska utgöra nationell högspecialiserad vård. Beredningsgruppen anser att aktuell vård är vård som är komplex, sällan förekommande, kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens, stora investeringar samt medför höga kostnader. Beredningsgruppen instämmer även i sakkunniggruppens definitionstillägg, ”oavsett ålder”, efter inkomna remissvar.

Beredningsgruppen bedömer att akutsjukvården eller närliggande områden inte påverkas negativt. Vidare konstateras att utmaningar gällande geografin kommer att finnas och att det är av yttersta vikt att den nivåstrukturering som sakkunnig-

gruppen föreslår på regional nivå har möjlighet att genomföras för att den nationella nivån ska kunna fungera. Även ett välfungerande transportsystem med planering och samordning är en förutsättning.

Utbildning och forskning kommer att gynnas av att vården bedrivs vid två enheter. Detta tydliggör ansvarsfrågan på övning och utbildning. Två enheter minskar även sårbarheten. För ett effektivt resursutnyttjande anser beredningsgruppen även att det är av vikt att de nationella vårdenheterna överväger och beaktar nordiska och internationella avtal för att uppmuntra samarbeten över landets gränser. Detta gäller framförallt transporter av dessa patienter. De utförande enheterna behöver också beakta behovet av nationellt/internationellt samordnad eskaleringsplan för eventuella utbrott vid vilket de både enheternas kapacitet riskerar att överskridas.

Beredningsgruppen finner att om denna vård bedrivs vid två enheter ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Överväganden efter ansökan

Den 11 oktober 2022 beslutade Socialstyrelsen att Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter. Efter Socialstyrelsens beslut utlyste myndigheten möjligheten för regionerna att ansöka om tillstånd att bedriva denna vård. Ingen av de två ansökande regionerna har valt att ansöka om att få bedriva kirurgi vid högisoleringsvård. De har till Socialstyrelsen inkommit med en gemensam skrivelse där de framhåller att möjlighet till kirurgi bör vara ett särskilt villkor istället för en del av definitionen. De framhåller att sådan kirurgi kommer att vara mycket ovanligt och båda enheterna behöver ha en kontinuitetsplan för detta.

Socialstyrelsen har tagit inkomna synpunkter från de ansökande regionerna till den särskilda beredningsgruppen och dessa anser att det är rimligt att ta bort kirurgin som undertillstånd till definitionen och förordar också att nämnden fattar beslut om ett särskilt villkor gällande kirurgi.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivs. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om

den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Socialstyrelsens bedömning

Av utredningen i ärendet framgår att sakkunniggruppen föreslår att högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

Socialstyrelsen konstaterar att samtliga remissinstanser har tillstyrkt sakkunniggruppens förslag. Vidare konstateras att sakkunniggruppen har justerat förslaget genom att förtydliga vad som avses med högisoleringstransport och kirurgi vid de nationella enheterna.

Vidare konstaterar Socialstyrelsen att den särskilda beredningsgruppen tillstyrker sakkunniggruppens justerade förslag.

Socialstyrelsen anser att högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter. Utredningen i ärendet visar enligt Socialstyrelsens bedömning att aktuell vård är komplex och sällan förekommande. Det kräver stora investeringar och ett multidisciplinärt omhändertagande av patienten.

Socialstyrelsen instämmer även i sakkunniggruppens förslag att aktuell vård ska bedrivas vid två enheter. Socialstyrelsen har vid denna bedömning särskilt beaktat den belastning som blir på en högisoleringsenhet vid händelse av misstänkt fall samt t.ex. kapacitet att erbjuda utbildning både internt och externt. Två enheter skulle öka förutsättningarna för delat ansvar för utbildning så att läkare och andra professioner kan kunna upprätthålla sin kompetens och tillhandahålla vård av god kvalitet. Endast en högisoleringsenhet i landet skulle också vara mycket sårbart.

Socialstyrelsen finner att införandet av nationell högspecialiserad vård, genom en koncentration av aktuellt vårdområde, med tydligt utpekande av två definierade nationella enheter med ansvar för aktuellt vårdområde, bedöms vara en förutsättning för att skapa en tydlig ansvarsfördelning gällande högisoleringstransporter och viss beredskap för läkemedel. Därmed ökar även förutsättningarna för att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

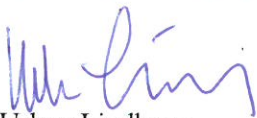
Socialstyrelsen anser vidare att kapacitet att utföra kirurgi ska undantas från definitionen och inte utgöra ett undertillstånd. De två nationella enheterna behöver dock båda ha kapacitet, och kontinuitetsplanera, för dessa sällanhändelser. Socialstyrelsen anser därför att kirurgi istället kan tillföras de särskilda villkoren.

Mot bakgrund av ovanstående beslutar Socialstyrelsen att högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, enligt definitionen under rubriken beslut, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två enheter.

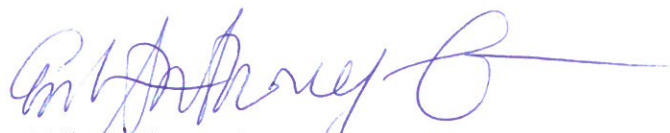
Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, avdelningschefen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthony-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Urban Lindberg



Erika Anthony-Oscarson