

KHS/HV  
NHV @socialstyrelsen.seRegion Skåne, jenny.wingerstrand@skane.se  
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se  
Region Västerbotten, magnus.hedstrom@regionvasterbotten.se  
Region Örebro län, martin.gunnarsson@regionorebrolan.se  
Västra Götalandsregionen, ann.ekberg.jansson@vgregion.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid dysmeli**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms (8.9-39060/2024), Region Västerbottens (8.9-41420/2024), Region Örebro läns (8.9-41424/2024) och Västra Götalandsregionens (8.9-40462/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid dysmeli. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 september 2025. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Skånes (8.9-37966/2024) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid dysmeli.

### **Ärendet**

Region Skåne (8.9-37966/2024), Region Stockholm (8.9-39060/2024), Region Västerbotten (8.9-41420/2024), Region Örebro län (8.9-41424/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9-40462/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid dysmeli samt bifogat verksamhetsbeskrivningar som redovisar verksamheternas 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 har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

Region Västerbotten har angett att verksamheten kan påbörjas vid den tidpunkt som anges i beslutet för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Norrlands universitetssjukhus.

Region Örebro län har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Örebro.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Socialstyrelsen har hämtat in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående 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 samtliga regioner 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 samtliga regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer avseende de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen anser, utifrån en samlad bedömning av de inkomna ansökningarna, att Region Stockholm, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla verksamheten i framtiden eftersom dessa har beskrivit det totala omhändertagande av patientgruppen. När det gäller frågan om Region Skånes och Region Västerbottens ansökningar, anser beredningsgruppen att det väger till Region Västerbottens fördel eftersom detta är ett område som de i sin ansökan beskriver som viktigt för deras fortsatta verksamhet som universitetssjukhus och möjligheten att exempelvis bedriva avancerad forskning inom området handkirurgi. Mot den bakgrunden bedömer beredningsgruppen att det fjärde tillståndet ska tilldelas Region Västerbotten. Utifrån beskrivningen i ansökningarna anser beredningsgruppen att tillstånden bör träda i kraft senast den 1 september 2025.

### **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 viken 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 de verksamheter som Region Skåne, Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen 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. Nämnden konstaterar att den särskilda beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, att Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att nämnden avslår Region Skånes ansökan.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Skåne inte bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid dysmeli. Vid denna bedömning har nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att Region Stockholm, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen har beskrivit det totala omhändertagande av patientgruppen i sina ansökningar, och att Region Västerbotten i sin ansökan beskriver området som viktigt för deras fortsatta verksamhet som universitetssjukhus och möjligheten att exempelvis bedriva avancerad forskning inom området handkirurgi.

Nämnden beslutar att

- Region Stockholms, Region Västerbottens, Region Örebro läns och Västra Götalandsregionens ansökningar ska bifallas.
- Region Skånes ansökan ska avslås.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Björn Eriksson, ordförande, och de övriga ledamöterna Anna-Lena Danielsson, samverkansregion Umeå, Emilie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg och Marie Morrell, samverkansregion Linköping. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Björn Eriksson

Anna Lord

## Bilaga 1

### Generella villkor

Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska universitetssjukhuset, Norrlands universitetssjukhus, Universitetssjukhuset i Örebro och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

### Särskilda villkor

Region Stockholm, Region Västerbotten, Region Örebro län och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska universitetssjukhuset, Norrlands universitetssjukhus, Universitetssjukhuset i Örebro och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

#### *Kritisk personalkompetens*

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området. Hela teamet ska ha specifik kunskap och erfarenhet av både **barn och vuxna** patienter:

- Specialist inom handkirurgi
- Specialist inom ortopedi
- Specialist inom barn- och ungdomsmedicin eller specialist inom barnneurologi med rehabilitering
- Arbetsterapeut
- Fysioterapeut
- Ortopedingenjör
- Ortopedtekniker
- Koordinator och kontaktperson
- Psykosocial kompetens, exempelvis psykolog eller kurator
- Specialist inom radiologi

*Andra kompetenser eller förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas*

- Sjuksköterska eller undersköterska med specifik erfarenhet/kunskap/kompetens av kirurgisk omvårdnad inom det definierade området.
- Patient- och närståendehotell med tillgänglighetsanpassning
- Skola
- Lekterapi
- Perioperativ kompetens och intensivvårdskompetens för pediatrik vård

- Intermediärvård
- Nödvändig certifiering för avancerade åtgärder
- Smärtenhet
- Rörelseanalys inkl. motoriklaboratorium
- Specialist inom klinisk genetik
- Kompetens för fördjupad diagnostik för att identifiera eventuella syndrom med missbildningar i andra organ och för att om möjligt kartlägga hereditet eller orsak till missbildningen genom genetisk utredning.
- Kompetens för avancerad kirurgi, i form av extremitetsförlängning och komplicerad deformitetskirurgi på både nedre och övre extremitet.

#### *Kritisk utrustning eller lokaler*

- Tillgänglighetsanpassade lokaler
- Ortopedteknisk verksamhet
- Lokaler och utrustning för träning av barn och vuxna
- Utrustning för att protesförsörja med avancerade och komplicerade proteser
- Avancerad bilddiagnostik för utredning inför avancerad kirurgi

#### *Övriga villkor*

- NHV-enheterna ska bidra aktivt till att forskning inom alla delar av det aktuella vårdområdet bedrivs och samverka kring forskning mellan enheterna.
- NHV-enheterna ska verka för att etablera ett internationellt samarbete gällande forskning inom tillståndsområdet.
- NHV-enheterna ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHV-enheterna ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHV-enheterna ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHV-enheterna ska samverka för enhetliga bedömningskriterier för avancerade åtgärder inom det definierade området.
- NHV-enheterna ska samverka med NHV för skelettdysplasier.
- NHV-enheterna ska samverka med patientförening och underlätta för barn och deras närstående att få kontakt med denna.
- NHV-enheterna ska samverka kring de mest komplexa patienterna och verka för ytterligare koncentration av dessa.
- NHV-enheterna ska verka som en rådgivande funktion till de som förskriver specialanpassade hjälpmedel såsom proteser, rullstolar, arbetsstolar med mera.