

KHS/HV  
nhv@socialstyrelsen.se

Region Stockholm, Anders.Ahlsson@regionstockholm.se  
Region Östergötland, Johan.Dabrosin.Soderholm@regionostergotland.se

## **Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms (8.9-12085/2023), och Region Östergötlands (8.9-12148/2023) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar. Nämnden bifaller även Region Östergötlands ansökan om tillstånd att bedriva den vård som avser att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter samt viss beredskapsverksamhet för läkemedel. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Nämnden avslår Region Stockholms (12085/2023) ansökan om tillstånd att bedriva den vård som avser viss beredskapsverksamhet för läkemedel.

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

### **Ärendet**

Region Stockholm och Region Östergötland har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar 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 Östergötland har även ansökt om undertillstånden gällande högisoleringstransporter samt läkemedelsberedskap. Region Stockholm har ansökt om undertillståndet gällande läkemedelsberedskap.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslut om tillstånd för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

Region Östergötland har angett att verksamheten kan påbörjas den 1 januari 2025 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Linköping.

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 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 föreslår att ett särskilt villkor rörande kirurgi vid dessa tillstånd läggs till. Detta bör lyda ” I händelse av att en patient inom tillståndsområdet är i behov av kirurgi så ska de nationella enheterna bedöma patienten och eventuellt samordna samt i vissa fall utföra dennes vård.”

Beredningsgruppen föreslår att nämnden bifaller Region Stockholms och Region Östergötlands ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar. Vidare föreslår beredningsgruppen att Region Östergötland tilldelas undertillstånden, viss beredskapsverksamhet för läkemedel och samordna högisoleringstransporter.

Beredningsgruppen anser att de två regioner som föreslås tilldelas tillstånd har goda förutsättningar att bedriva och upprätthålla kapaciteten för denna vård.

### **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 Stockholm och Region Östergötland 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 anser att dessa regioner ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Nämnden konstaterar även att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Östergötland ska beviljas tillstånd att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter samt viss beredskapsverksamhet för läkemedel.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Stockholm och Region Östergötland bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, Region Östergötland bör beviljas tillstånd att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter samt viss beredskapsverksamhet för läkemedel. Som en konsekvens av detta bedömer nämnden att Region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss beredskapsverksamhet av läkemedel bör avslås.

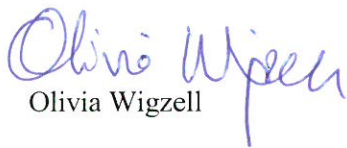
Nämnden beslutar att

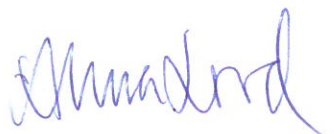
- Region Stockholms och Region Östergötlands ansökningar gällande vårdområdet högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar ska bifallas.
- Region Östergötlands ansökning gällande undertillståndet att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter ska bifallas.
- Region Östergötlands ansökning gällande undertillståndet viss beredskapsverksamhet för läkemedel ska bifallas.
- Region Stockholms ansökning om undertillståndet viss beredskapsverksamhet ska avslås.

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, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Emilie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Niklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredare Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

  
Olivia Wigzell

  
Anna Lord

## Bilaga 1

### Generella villkor

Region Stockholm och Region Östergötland ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska universitetssjukhuset och Universitetssjukhuset i Linköping uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

### Särskilda villkor

Region Stockholm och Region Östergötland ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska universitetssjukhuset och Universitetssjukhuset i Linköping 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 och utbildning inom det definierade området

- Specialistläkare inom infektionsmedicin
- Specialistläkare inom intensivvård
- Sjuksköterskor
- Intensivvårdssjuksköterskor
- Undersköterskor
- Fysioterapeuter

### Kritisk utrustning, lokaler

- Adekvata rum/lokaler och utrustning för ändamålet i enlighet med internationella riktlinjer<sup>1</sup>, exempelvis:
  - Vårdrum med sluss för in- och utpassage och desinfektion/avklädning av skyddsutrustning samt utrymme för hygienutrustning
  - Ventilation med ett säkerställt undertryck på vådrummet (minst -25 Pa differens jämfört med omgivningen) samt minst 12 luftväxlingar per timme för att minimera risk för överföring av luftburen smitta. HEPA-filtrerad till- och frånluft
  - Skalskydd som förhindrar obehöriga att få tillgång till högisoleringsheten
  - Möjlighet till patientnära bildiagnostik såsom slätröntgen och ultraljudsundersökning

---

<sup>1</sup> B. Bannister, V. Puro, F.M. Fusco, J. Heptonstall, G. Ippolito, for the EUNID Working Group\*: Framework for the design and operation of high-level isolation units: consensus of the European Network of Infectious Diseases. Lancet Infect Dis 2009; 9: 45–56.

*För den enhet som ska ansvara för högisoleringstransport ska utöver ovan även ha följande:*

- Erforderlig utrustning så som transportisolator och PPE för att kunna genomföra en säker transport.
- Överenskommelse om organisatoriska förutsättningar med transportorganisation, flygoperatör, eller motsvarande.

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

- Laboratoriepersonal som är tränad i användning av relevant PPE samt i hantering av prover med smittförande organismer kategori 4.
- Tillgång till laboratoriekapacitet, för att under säkra förhållanden utföra de laboratorieanalyser som rutinemässigt behövs under intensivvård av patienter med svår infektionssjukdom. Detta innefattar exempelvis klinisk kemi, mikrobiologi, bakterieodlingar, molekylärbiologisk diagnostik samt transfusionsmedicinska analyser för att möjliggöra säkra transfusioner av blodprodukter
- Tillgång till skyndsam och säker transport av prover till P4-lab för laboratoriediagnostik av HSAI
- Teknisk personal för att kunna åtgärda eventuella fel och driftproblem rörande ventilation, avfall och drift av högisoleringsenhet även under aktiv vård
- Ledningsfunktioner för prioritering och omfördelning av personalresurser vid behov
- Särskilt utbildad personal med kunskap kring rengöring av kontaminerade utrymmen samt uppställningsplats avsedda för rengöring av kontaminerade fordon
- Tillgång till specialister inom gynekologi/obstetrik och pediatrik som kan bistå i händelse av gravida eller barn som insjuknar i HSAI i egenskap av konsulter

#### **Övrigt**

- I händelse av att en patient inom tillståndsområdet är i behov av kirurgi så ska de nationella enheterna bedöma patienten och vid behov samordna och/eller utföra dennes vård
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått
- Inom tillståndsområdet ska NHVe ansvara för:
  - fastställd kommunikationsplan gentemot media och allmänhet
  - regelbundet återkommande övningar gentemot andra parter så som primärvård, andra sjukhus, flygplatser, flygoperatörer, Försvarmakten eller andra relevanta myndigheter etc.
  - årlig utbildning av vårdpersonal, nivå 1–3, i samarbete med relevanta myndigheter (t.ex. Folkhälsomyndigheten) i användning av personlig skyddsutrustning och vård av patienter med HSAI samt högisoleringstransporter

- Erbjudna regelbunden uppdatering av rutiner och övning inom larm- och kommunikationskedjor inkl. t.ex. relevanta myndigheter, TiB
- Tillståndsinnehavarna ska samverka och fördela viss relevant beredskapsverksamhet mellan sig. Beredskapsverksamhet avser förebyggande och förberedande förutsättningar, samt viss samordning av och för vård av patienter med HSAI. Exempelvis gällande:
  - Utbildning
  - Samordning vid upphandling av läkemedel och viss skyddsutrustning
  - Bistå nationella myndigheter med expertis inom området för att underlätta internationellt samarbete, t.ex. inom EU
- NHVe ska verka för samarbete/samordning med enheter som ansvarar för vård vid t.ex. nervgas (CBRNE), gifter, radioaktiva ämnen osv.

*För den enhet som ska ansvara för högisoleringstransport ska utöver ovan även ha följande:*

- Tillgång till personal som har utbildning för högisoleringstransport
- Samverkan med RescEU eller annan relevant leverantör/aktör vid internationella transporter av svenska medborgare