

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, eva-lena.bronmark@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, peter.stalberg@akademiska.se
Västra Götalandsregionen, jan.kilhamn@vgregion.se
Region Östergötland, stefan.franzen@regionostergotland.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid könsdysfori

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms (32939/2021), Västra Götalandsregionen (32403/2021) och Region Östergötlands (33291/2021) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid könsdysfori. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2024. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) avslår Region Skånes (32782/2021) och Region Uppsalas (33264/2021) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid könsdysfori.

Ärendet

Region Skåne (32782/2021), Region Stockholm (32939/2021), Region Uppsala (33264/2021), Västra Götalandsregionen (32403/2021) och Region Östergötland (33291/2021) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid könsdysfori 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 omgående efter beslut, för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Region Skåne, Förvaltning psykiatri, habilitering och hjälpmedel.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas den 1 januari 2024 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset samt Stockholms läns sjukvårdsområde.

Region Uppsala har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart efter beslut, för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas den 1 januari 2024 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Region Östergötland har angett att verksamheten kan påbörjas den 1 januari 2024 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 att ingen av de ansökande regionerna fullt ut ensam kan leva upp till de generella och särskilda villkoren för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland har förutsättningar att kunna bedriva den punkt som avser könsbekräftande kirurgi inom definitionen. Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att dessa tre regioner även har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård, om det sker i enlighet med det underleverantörs-skap som beskrivs i ansökningarna. Vidare bedömer beredningsgruppen att Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland har förutsättningar att utföra den könsbekräftande kirurgin och har även förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor, under förutsättning att de använder sig av beskrivna underleverantörer. Socialstyrelsen har tillskrivit de ansökande regionerna för att efterfråga om de kan starta upp tillståndsområdet den 1 januari 2024 och samtliga har svarat att de kan det.

Beredningsgruppen vill betona att de tre regioner som föreslås som tillståndsinnehavare kommer att vara ansvariga för att samverkansmodellen fungerar. Tillståndsinnehavarna blir även ansvariga för att rapportera in årliga uppföljningsmått till Socialstyrelsen. Vidare anser beredningsgruppen att det är mycket viktigt att tillståndsinnehavarna samverkar och tillgodoser att det finns ett gemensamt nationellt ansvarstagande kring väntelista och tillgänglighet till utredning. Beredningsgruppen anser även att uppföljning av verksamheterna ska ske med extra noggrannhet då delar av vårdkedjan sker i samverkansmodell med underleverantörer.

Beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning att Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden under förutsättning att de använder sig av den föreslagna samverkansmodellen: Region Stockholm ska använda Region Uppsala som underleverantör, Region Östergötland ska använda Region Skåne och Västra Götalandsregionen ska använda Region Västerbotten.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Region Stockholms, Västra Götalandsregionens och Region Östergötlands tillstånd att bedriva aktuell vård. Beredningsgruppen föreslår därför att nämnden avslår Region Skånes och Region Uppsalas ansökan. 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 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, Västra Götalandsregionen 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 under förutsättning att de använder sig av den föreslagna samverkansmodellen: Region Stockholm ska använda Region Uppsala som underleverantör, Region Östergötland ska använda Region Skåne och Västra Götalandsregionen ska använda Region Västerbotten. Nämnden instämmer i beredningsgruppens bedömning att verksamheten, som Region Skåne och Region Uppsala ansvarar för, inte har förutsättningar att uppfylla samtliga villkor för aktuellt tillstånd. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att Region Skånes och Region Uppsalas ansökan ska avslås.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland bör beviljas tillstånd under förutsättning att de använder sig av den ovannämnda föreslagna samverkansmodellen och att Region Skåne och Region Uppsala inte bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom viss vård vid könsdysfori. Vid denna bedömning har nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att de tre regioner som beviljas tillstånd har förutsättningar att utföra den könsbekräftande kirurgin. Dessa regioner har även förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor, under förutsättning att de använder sig av beskrivna underleverantörer. Nämnden instämmer med den särskilda beredningsgruppen om att de tre regioner som tilldelas tillståndet ska vara ansvariga för att samverkansmodellen fungerar. Tillståndsinnehavarna blir även ansvariga för att rapportera in årliga uppföljningsmått till Socialstyrelsen. Vidare konstaterar Nämnden att det är mycket viktigt att tillståndsinnehavarna samverkar och tillgodoser att det finns ett gemensamt nationellt ansvarstagande kring väntelista och tillgänglighet till utredning. Nämnden anser även att uppföljning av verksamheterna ska ske med extra noggrannhet då delar av vårdkedjan sker i samverkansmodell med underleverantörer.

Nämnden beslutar att

- Region Stockholms, Västra Götalandsregionens och Region Östergötlands ansökningar avseende viss vård vid könsdysfori ska bifallas.
- Region Skånes och Region Uppsalas ansökningar avseende viss vård vid könsdysfori 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, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

2023-03-08

5(8)

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska universitetssjukhuset samt Stockholms läns sjukvårdsområde, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Universitetssjukhuset i Linköping uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland ansvarar för att verksamheterna vid Karolinska universitetssjukhuset samt Stockholms läns sjukvårdsområde, Sahlgrenska 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 inom könsdysfori samt den samsjuklighet som är vanlig inom det definierade området.

- Psykiater
- Barnpsykiater
- Endokrinolog alternativ gynekolog med endokrinologisk kunskap
- Barnendokrinolog
- Urolog/androlog/gynekolog

För de enheter som ansvarar för könsbekräftande genital- och stämbandskirurgi:

- Plastikkirurg med kompetens inom genital kirurgi
- Allmätkirurg
- Operationskompetent gynekolog samt urolog
- Anestesiolog
- ÖNH-läkare med specialisering inom foniatri
- Radiolog för att genomföra MR-undersökningar före och efter ingreppet

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

Professionerna ska ha betydande erfarenhet och/eller utbildning inom könsdysfori:

- Logoped
- Socionom
- Psykolog med utrednings- och/eller behandlingskompetens
- Psykolog med särskild kunskap om barns utveckling
- Koordinator
- Socionom med särskild kunskap och erfarenhet av familjearbete
- Sjuksköterska med endokrinologisk kompetens, barn/vuxen

För de enheter som ansvarar för könsbekräftande genital- och stämbandskirurgi:

- Sjuksköterska; mottagning, operation

- Uroterapeut
- Fysioterapeut
- Sexualmedicinsk kompetens/sexolog

Kritisk utrustning, lokaler

För de enheter som ansvarar för könsbekräftande genital- och stämbandskirurgi:

- Operationsfaciliteter lämplig för genital kirurgi
- Adekvat utrustning (så som höghastighetskamera och aukustikbehandlad inspelningsstudio) för utredning, bedömning och behandling före och efter det kirurgiska ingreppet.
- MR-kamera.

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

- Reproduktionsmedicinsk mottagning
- DEXA-mätning (Dual-energy X-ray absorptiometry, bentäthetsmätning)
- Mastektomier och bröstplastik
- Fysioterapeutisk bedömning och behandling
- Dermatologisk behandling

För de enheter som ansvarar för könsbekräftande genital- och stämbandskirurgi ska ha tillgång till följande:

- IVA
- Postoperativ avdelning
- Bilddiagnostik exempelvis MR, UL, CT
- Laryngoskopi
- Akustisk och aerodynamiska analyser
- Audioperceptuell röstanalys
- Självskattningsformulär så som Skattningsskala för rösten vid könsdysfori (SaRK), Transsexual voice questionnaire (TVQ), Gender Congruence and Life Satisfaction Scale (GCLS) samt Rösthandikapp index (RHI)
- Postoperativ fysioterapeutisk behandlingskompetens
- Pre- och postoperativ röstterapi

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom registrering i relevanta kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHV ska gemensamt ansvara för multidisciplinära konferenser.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska gemensamt ansvara för väntetider och kölista med målet att patienter ska ha likvärdig tillgänglighet till utredning i hela landet.
- NHVe ska löpande följa upp tillgänglighet och patientvolymen särskilt i relation till sin underleverantör.

- NHVe ska verka för nationellt och internationellt samarbete.