

KHS/HV  
NHV@socialstyrelsen.se

Västra Götalandsregionen, peter.lonnroth@vgregion.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; visceral transplantation**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Västra Götalandsregionens (Dnr 11759/2023) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet visceral transplantation. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

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

### **Ärendet**

Västra Götalandsregionen (Dnr 11759/2023) har inkommit med ansökning om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet visceral transplantation 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.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall de 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 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 ansökande region 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 ansökande region även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer till de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen konstaterar att denna vård redan idag endast bedrivs i den region som ansökt om tillståndet. Beredningsgruppen bedömer att den region som föreslås tilldelas tillstånd har goda förutsättningar att fortsätta bedriva och utveckla denna 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 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 den verksamhet som 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. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att regionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Västra Götalandsregionen bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet visceral transplantation.

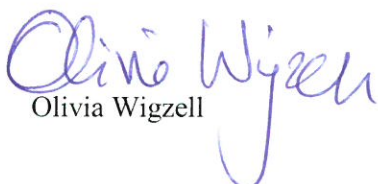
Nämnden beslutar att

- Västra Götalandsregionens ansökan avseende visceral transplantation ska bifall-  
las.

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, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

  
Olivia Wigzell

  
Anna Lord

## Bilaga 1

### Generella villkor

Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

### Särskilda villkor

Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid 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*

- Kirurgteam för att tillgodose beredskap dygnet runt för organhämtning, transplantation och kirurgisk handläggning av komplikationer efter transplantation.
- Anestesiolog och intensivvårdsläkare
- Endoskopist (utbildade för rejektionsdiagnostik)
- Patolog (utbildade för rejektionsdiagnostik)
- Gastroenterolog (vuxen/barn)
- Interventionell radiolog
- Organkoordinator

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

- Kirurgisk beredskap under patienternas vårdtid och under tiden patienten står på väntelista för att bli transplanterad.
- Kompletta infrastruktur och logistiska resurser nödvändiga för att bedriva organtransplantation (barn/vuxna).
- Immunologisk uppföljning.
- Multidisciplinärt tarmrehabiliteringscentrum med erfarenhet av tarmtransplantationer.
- Resurs/strategi för att tillgodose transitionsprocessen från barn till vuxensjukvård.

#### *Övriga villkor*

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska bidra till utbildning på NHVe samt på nationell nivå.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.

- NHVe ska vara tillgängliga för medicinska frågor kring transplanterade patienter för att bidra till en ökad patientsäkerhet.
- NHVe för visceral transplantation bör samlokaliseras med NHVe för tarmrehabilitering för barn och NHVe vid tarmsvikt hos vuxna.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.