

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.se

Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid vaskulär form av Ehlers-Danlos syndrom (vEDS)**Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Uppsala (8.9-37004/2025) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid vaskulär form av Ehlers-Danlos syndrom (vEDS). För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 april 2026. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Uppsala (8.9-37004/2025) har inkommit med ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet vEDS 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 Uppsala har angett att verksamheten kan påbörjas 3–6 månader efter beslut för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

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 Region Uppsala 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 region Uppsala även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer på de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen bedömer att Region Uppsala har goda förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden. Utifrån beskrivningen i ansökningarna anser beredningsgruppen att verksamheten bör påbörjas 1 april 2026.

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 Region Uppsala ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Social-

styrelsens 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 Region Uppsala bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet vEDS. Vid denna bedömning har nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att Region Uppsala har goda förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden.

Nämnden beslutar att Region Uppsalas ansökan ska bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

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

SOCIALSTYRELSEN

Björn Eriksson

Anna Lord

Bilaga 1**Generella villkor**

Region Uppsala ansvarar för att verksamheten vid Akademiska sjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Uppsala ansvarar för att verksamheten vid Akademiska sjukhuset 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:

- Specialistläkare inom klinisk genetik
- Specialistläkare inom internmedicin och/eller kardiologi, alternativt specialistläkare med särskild angiologisk kompetens
- Specialistläkare inom kärlkirurgi
- Specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin och/eller barnkardiologi

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

- Specialistläkare inom thoraxkirurgi
- Specialistläkare inom neurokirurgi
- Specialistläkare inom neurologi och neurokirurgi samt kompetens inom neurointervention
- Specialistläkare inom medicinsk gastroenterologi och hepatologi
- Specialistläkare inom kirurgi med gastrointestinal kirurgisk kompetens
- Specialistläkare inom obstetrik och gynekologi
- Specialistläkare inom anestesiology
- Specialistläkare inom bild- och funktionsmedicin (såväl diagnostisk som interventionell kompetens)
- Specialistläkare inom ortopedi
- Specialistläkare inom ögonsjukdomar
- Tandläkare
- Fysioterapeut
- Kurator

Kritisk utrustning eller lokaler

- Patient- och närståendehotell

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprättande av individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska ansvara för att det finns konsult tillgänglig för akuta frågeställningar.
- NHVe ska fungera som kompetenscentrum för andra ovanliga eller allvarliga vaskulära bindvävssjukdomar, exempelvis tolkning av oklara genetiska varianter.
- NHVe ska verka för att etablera ett nationellt forum för att diskutera komplexa fall av vEDS och andra ovanliga vaskulära bindvävssjukdomar.