

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; preimplantatorisk genetisk diagnostik

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **region Stockholms** ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD). För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 mars 2021. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 30 september 2020 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet PGD samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet. Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart efter nämndens beslut för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska 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 region Stockholm 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 Stockholm även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar region Stockholm tillstånd att bedriva aktuell 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 vilken 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 verksamheten, som region Stockholm 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 region Stockholm ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Stockholm bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet PGD. Region Stockholms ansökan ska därför bifallas.

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. Biträdande enhetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Per-Henrik Zingmark

Bilaga 1

Generella villkor

Region Stockholm ansvarar för att verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Stockholm ansvarar även för att verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

En nationell enhet ska ha en robust IVF-verksamhet (Tillståndsinnehavarna ska ha en minimivolym på 500 IVF-behandlingscykler/per år varav minst 50 bör vara PGD-behandlingscykler).

- Gynekolog med reproduktionsmedicinsk kompetens och erfarenhet av PGD.
- Klinisk genetiker med erfarenhet av vägledning vid PGD.
- Klinisk embryolog med certifiering för embryobiopsi.
- Molekylärgenetiker/sjukhusgenetiker med kunskap om PGT-tekniker.

Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

- Legitimerad psykolog eller kurator med beteendevetenskaplig kompetens och erfarenhet inom PGD.
- Barnmorska/Sjuksköterska med erfarenhet av IVF/PGD-behandling.
- Genetisk vägledare.

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- IVF-laboratorium med mikromanipulationsmöjligheter och laserteknik.
- Kompetens för genetisk diagnostik med enstaka celler.
- Genetiskt laboratorium med adekvat utrustning för encellsdiagnostik.

Andra områden som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas

- Klinisk genetik.

Kritiska diagnostiska metoder

- Genetisk encellsdiagnostik.
- Behandlingsplanering (IVF-protokoll, doser etc.).
- Genetisk embryodiagnostik.

Behandling

- Uttagandet av ägg – oocyttaspiration.
- Befruktning av ägg – fertilisering.
- Embryobiopsi och genetisk analys.
- Embryoöverföring (transfer).
- Embryonedfrysning.
- Assisterad befruktning/IVF-behandling.

Övrigt

- Koordinatorfunktion.
- Multidisciplinär konferens – både inom och mellan tillståndsinnehavarna.
- Gemensamt vårdprogram.
- Telemedicinska förutsättningar.
- Nationell högspecialiserad enhet ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- Nationell högspecialiserad enhet ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.