

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, erik.eklund@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Västra Götalandsregionen, ann-ekberg.jansson@vgregion.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid DSD, tillstånd som påverkar könsutvecklingen

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-88307/2024), Region Stockholms (8.9-89151/2024), Region Uppsalas (8.9-89517/2024) och Västra Götalandsregionens (8.9-88587/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid DSD, tillstånd som påverkar könsutvecklingen. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

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

Ärendet

Region Skåne (8.9-88307/2024), Region Stockholm (8.9-89151/2024), Region Uppsala (8.9-89517/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9-88587/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid DSD, tillstånd som påverkar könsutvecklingen 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 omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

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

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen 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 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 har inga kommentarer på de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen bedömer att de regioner som föreslås tilldelas tillstånd har förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden.

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 Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och 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 dessa regioner ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Nämnden beslutar att

Region Skånes, Region Stockholms, Region Uppsalas och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid DSD (tillstånd som påverkar könsutvecklingen) ska bifallas.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Jessica Eek, samverkansregion Linköping, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Emelie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Pär Ödman

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och 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 (både för barn och vuxna):

- Endokrinolog
- Psykolog/kurator
- Sjuksköterska
- Urolog/kirurg
- Gynekolog
- Koordinatorsroll

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

- Barnmorska/uroterapeut
- Klinisk genetik
- Patologi
- Radiologi
- Sexologi
- Reproduktionscentrum

Kritisk utrustning eller lokaler

- BIVA
- Avancerad, bildgivande diagnostik (till exempel MR etc.)
- Klinisk fysiologi och patologi

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 (exempelvis IDSD).

- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska samordna barn- och vuxensjukvården för att underlätta transitionen för patienterna.
- NHVe ska ansvara för att ta fram en plan för, samt utföra viss uppföljning genom barndom, pubertet och vuxenlivet.
- NHVe ska kunna erbjuda genetisk vägledning.
- NHVe ska ha gemensamma behandlingskonferenser.
- NHVe ska ha tillgång till och gemensamt ansvara för att det finns kompetens för all genital kirurgi relaterat till DSD-tillståndet.