

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården  
Högspecialiserad vård  
Daniel Brattström  
daniel.brattstrom@socialstyrelsen.se

Stockholms läns landsting  
104 22 Stockholm

## Förlängt tillstånd att bedriva rikssjukvård

### Meddelande om beslut

Rikssjukvårdsnämnden har på Socialstyrelsens vägnar den 9 mars 2016 beslutat att förlänga tillståndet för Stockholms läns landsting att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård enligt bilaga 1, till perioden 2018-01-01 – 2018-12-31. Rikssjukvården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

### Villkor

De villkor som angivits för det nuvarande tillståndet att bedriva rikssjukvård gäller även för aktuell förlängning.

### Bakgrund

Rikssjukvårdsnämnde beslutade den 2 mars 2011 att definiera intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Den 23 maj 2012 beslutade Rikssjukvårdsnämnden att intrauterina behandlingar endast får utföras av Stockholm Läns landsting perioden 2013-01-01—2017-12-31, se bilaga 2.

### Tillämpliga bestämmelser

Enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) avses med rikssjukvård, hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. Vidare anges i samma bestämmelse att Socialstyrelsen beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård och att rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomisk effektiv verksamhet kan säkerställas.

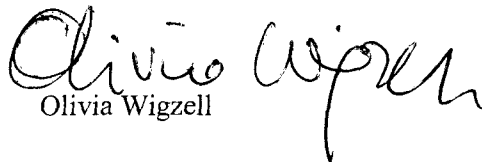
Enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen krävs det tillstånd för att bedriva rikssjukvård och tillståndet skall vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Vidare anges i samma bestämmelse att Socialstyrelsen, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, beslutar om tillstånd och villkor.

Enligt 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns det inom Socialstyrelsen ett särskilt beslutsorgan, rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om rikssjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård får enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen inte överklagas.




Beslut i detta ärende har fattats av rikssjukvårdsnämnden. De ledamöter som deltog framgår av bilaga 3. Föredragande har varit enhetschef Daniel Brattström.

SOCIALSTYRELSEN

  
Olivia Wigzell



Daniel Brattström

Dokumentkategori/Dokumenttyp Protokoll	Löpnummer 1/2016	Anteckningarna fastställda
Från Rikssjukvårdsnämnden	Mötesdatum 2016-03-09	Distribution i övrigt Publiceras på SoS externa webbplats
Ordförande Olivia Wigzell Signatur: 	Sekreterare Manja Takman Signatur: 	Justerare Ingrid Lennerwald Signatur: 

**Närvarande beslutande:**

Olivia Wigzell  
Ingrid Lennerwald  
Marie Ljungberg Schött, deltog från punkt 4  
Jonas Andersson  
Harriet Hedlund  
Jan Adolfsson  
Christoffer Bernsköld  
Börje Wennberg  
Henrik Jansson

**Närvarande ersättare:**

Lennart Christiansson  
Stefan Lamme  
Elisabeth Kihlström  
Niklas Sandström  
Charlotta Lokrantz Sandberg  
Dag Larsson

**Adjungerade:**

Marie-Louise Forsberg-Fransson

**Ej närvarande:**

Jan Liliemark  
Mats Eriksson  
Jan-Ingvar Jönsson  
Elise Pilhem Norberg  
Christer Jonsson

**Föredragande Socialstyrelsen:**

Daniel Brattström  
Hanna Norsted  
Catarina Jansson  
Anne Lybeck  
Manja Takman

**Övriga närvarande från Socialstyrelsen:**

Anders Kring  
Anastasia Simi  
Katarina Fredriksson  
Charlotte Nymberg  
Laila Straubergs

Nr	Ärende	
1.	<b>Föredragningslistan</b>	Godkändes.
2.	<b>Protokollsjusterare</b>	Ingrid Lennerwald utsågs att justera protokollet.
3.	<b>Anmälan av protokoll</b>	Protokollet från den 16 december 2015 är justerat och publicerat på Socialstyrelsens webbplats.
4.	<b>Meddelanden</b>	
	Information från möte den 27 januari 2016 med tjänstemannagruppen och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen	Daniel Brattström gav information från senaste mötet med tjänstemannagruppen och kontaktpersonerna vid universitetssjukhusen.
	Utskick av handlingar	Manja Takman informerade om ny portal för delning av handlingar med nämnden som rör rikssjukvård. Från och med nästa möte kommer handlingarna att finnas tillgängliga i portalen samtidigt som kallelsen skickas ut, tre veckor innan

		mötet. Kontakta Manja Takman om du har frågor som rör portalen.
	Remiss och rekommendation rörande nationell och regional nivåstrukturering för sex åtgärder inom cancerområdet från RCC	<p>Daniel informerade om att det för kännedom inkommit till Socialstyrelsen en remiss och rekommendation rörande nationell och regional nivåstrukturering för totalt tolv åtgärder inom cancerområdet från RCC. Tre av dessa åtgärder/områden har en mer direkt relation till pågående och planerade utredningar. Diskussion fördes om hur RCC- och rikssjukvårdsprocessen på bästa sätt ska samverka i dessa processer. Nämnden framförde önskemål om att Socialstyrelsen ska göra en systemanalys då de behöver få en helhetsbild av läget. Det kan också vara bra att göra en omvärdsanalys t.ex. hur det ser ut i Finland och Norge.</p> <p>Bestämdes att Socialstyrelsen ska göra en systemanalys och en omvärdsanalys hur det fungerar i Finland och Norge. Detta kommer att presenteras tidigast vid RSN den 5 oktober 2016. Gunilla Gunnarsson ska bjudas in till RSN den 18 maj 2016.</p>
	Ny medarbetare vid enheten för högspecialiserad vård	Ordföranden presenterade Charlotte Nymberg och Laila Straubergs nyanställda utredare vid enheten för högspecialiserad vård.
5.	<b>Beslutsärenden</b>	
a)	Förlängning av tillstånd: Intrauterina behandlingar	<p>Daniel Brattström informerade om bakgrunden till behovet att förlänga första tillståndsperioden för intrauterina behandlingar som rikssjukvård.</p> <p><b>Beslöts</b> att förlänga tillståndet för gällande tillståndsperiod att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård med 12 månader. Tillståndsinnehavare är Stockholms läns landsting.</p> <p>Förlängt tillstånd beviljas för tiden 2018-01-01— 2018-12-31.</p>
b)	Förlängning av tillstånd: Behandling av barnglaukom och barnkatarakt	<p>Daniel Brattström informerade om bakgrunden till behovet att förlänga första tillståndsperioden för behandling av barnglaukom och barnkatarakt som rikssjukvård.</p> <p><b>Beslöts</b> att förlänga tillståndet för gällande tillståndsperiod att bedriva behandling av barnglaukom och barnkatarakt som rikssjukvård. Tillståndsinnehavare är Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen.</p> <p>Förlängt tillstånd beviljas för tiden 2018-01-01— 2018-12-31.</p>
6.	<b>Informationsärenden</b>	
a)	Definition: Viss avancerad barn- och ungdomskirurgi	<p>Hanna Norsted informerade om utredningsläget. Begäran om konsekvensanalys har kommit in från patient- och specialitetsföreningar samt från regionerna.</p> <p>Definitionsutredningen planeras komma till nämnden för beslut den 18 maj 2016.</p>
b)	Tillståndsutredning: Viss kraniofacial kirurgi	<p>Catarina Jansson redovisade tillståndsutredningen (tillståndsperiod två) avseende viss kraniofacial kirurgi som rikssjukvård. Tre ansökningar från Landstinget i Uppsala län, Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen har inkommit till Socialstyrelsen.</p> <p>Tillståndsutredningen planeras komma till nämnden för beslut den 18 maj 2016.</p>

c)	Tillståndsutredning: Behandling av barn med cochleaimplantat	<p>Anne Lybeck redovisade tillståndsutredningen (tillståndsperiod två) avseende behandling av barn med cochleaimplantat som rikssjukvård. Två ansökningar från Stockholms läns landsting och Landstinget i Uppsala län har inkommit till Socialstyrelsen.</p> <p>Tillståndsutredningen planeras komma till nämnden för beslut den 18 maj 2016.</p>
d)	Övriga utredningar	<p>Hanna Norstedt redogjorde för övriga utredningar. Socialstyrelsen följer nu upp rikssjukvårdsverksamheternas villkorsuppfyllelse efter ett år.</p> <p><b>Behandling av barnglaukom och barnkatarakt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utvärdering av år 1-3 ska påbörjas under 2016</li> </ul> <p><b>Intrauterina behandlingar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utvärdering av år 1-3 ska påbörjas under 2016</li> </ul> <p><b>Ögononkologi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uppföljning av villkorsuppfyllelse år 1 ska göras 2016.</li> </ul>
7.	<b>Diskussionsärenden</b>	
a)	Gemensam workshop med RSN och TJM/KP-gruppen	<p>Daniel Brattström informerade om bakgrunden till varför den planerade workshopen senareläggs till oktober 2016. Vidare presenterades en ny tidplan för arbetsgruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Första arbetsgruppsmötet planeras till 18 maj 2016 i anslutning till ordinarie RSN-möte</li> <li>• Andra arbetsgruppsmötet planeras till 24 augusti 2016 i anslutning till TJM/KP-gruppens möte</li> <li>• Avslutande arbetsgruppsmöte planeras till 12 september 2016</li> <li>• Workshop den 5 oktober 2016 kl. 10:00—14:30 (ordinarie RSN möte 8:30—10:00)</li> </ul> <p>Två ledamöter utsågs att ingå i arbetsgruppen. Niklas Sandström och Marie Ljungberg Schött. Från TJM/KP-gruppen är Lars Holmberg och Stefan Franzen utsedda.</p>
8.	<b>Planering av rikssjukvårdsnämndens nästa möte</b>	<p>Nästa möte är den 18 maj 2016 kl. 10:00-13:45.</p> <p><b>Beslutsärenden</b></p> <p>Definition: Viss avancerad barn- och ungdomskirurgi</p> <p>Tillstånd: Viss kraniofacial kirurgi</p> <p>Tillstånd: Behandling av barn med cochleaimplantat</p>
9.	<b>Övrigt</b>	<p>Lennart Christiansson informerade om nuläget för ERN-processen. Denna ska vara skild från Rikssjukvårdsnämndens arbete, men däremot kommer TJM/KP att ha en förmedlande roll av information till och från berörda instanser inom landsting/region angående planerat och pågående deltagande i ERN. Redogörelse gavs för SoS hantering av begäran om "National endorsement".</p>
	<b>Mötets avslutande</b>	Ordförande avslutade mötet.

Mötet avslutades kl. 12.00

Stockholms läns landsting  
104 22 Stockholm

## Ansökan om tillstånd att bedriva rikssjukvård

### Beslut

Rikssjukvårdsnämnden beslutar på Socialstyrelsens vägnar att bevilja Stockholms läns landsting tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård enligt bilaga 1, för perioden 2013-01-01 – 2017-12-31. Rikssjukvården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

### Beslutet är förenat med följande villkor

- Karolinska universitetssjukhuset ska följa de anvisningar som ges i särskild instruktion, se bilaga 2.
- Förändringar i verksamheten som påverkar förutsättningarna för tillståndet ska anmälas till Socialstyrelsen.

### Bakgrund

Rikssjukvårdsnämnden beslutade den 2 mars 2011 att definiera intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

Stockholms läns landsting har genom Karolinska universitetssjukhuset ansökt om tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård.

### Tillämpliga bestämmelser

Enligt 9 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) avses med rikssjukvård hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. Vidare anges i samma bestämmelse att Socialstyrelsen beslutar om vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård och att rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas.

Enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen krävs det tillstånd för att bedriva rikssjukvård och tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor. Vidare anges i samma bestämmelse att Socialstyrelsen, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, beslutar om tillstånd och villkor.

Enligt 17 § förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen finns det inom Socialstyrelsen ett särskilt beslutsorgan, Rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om rikssjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

### **Utredning**

Socialstyrelsen har i tillståndsutredningen för intrauterina behandlingar som rikssjukvård beskrivit och bedömt de sökande landstingens ansökningar om att få bedriva intrauterina behandlingar.

### **Bedömning**

Mot bakgrund av att verksamheten intrauterina behandlingar omfattar ett så litet antal patienter och vårdtillfällen att de effekter som vanligtvis uppstår vid en koncentration till två tillstånd bedöms gå förlorade, har Rikssjukvårdsnämnden beslutat att endast ett tillstånd ska delas ut. Rikssjukvårdsnämnden bedömer att Karolinska universitetssjukhuset väl besitter de grundläggande förutsättningarna för att bedriva och utveckla rikssjukvård. Utöver detta bedöms Karolinska universitetssjukhuset ha bäst kompetens att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård samt de bästa forskningsmässiga förutsättningarna. Vid en sammantagen bedömning bedöms Karolinska universitetssjukhuset ha en hög vårdkvalitet och goda förutsättningar att bedriva och utveckla verksamheten på ett effektivt sätt.

Ett år innan tillståndets utgång tar Socialstyrelsen initiativ till ny utredning av verksamheten.

Socialstyrelsens beslut om rikssjukvård får enligt 9 b § hälso- och sjukvårdslagen inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av Rikssjukvårdsnämnden. De ledamöter som deltog framgår av bilaga 3. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Anders Printz och enhetschef Torbjörn Andersson deltagit. Utredaren Jonas Karnström har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Anders Printz  
Avdelningschef



**Bilaga 1****Definition av intrauterina behandlingar som rikssjukvård**

Efter beslut av Rikssjukvårdsnämnden den 2 mars 2011 ingår följande åtgärder i intrauterina behandlingar som rikssjukvård:

- intrauterin laserbehandling
- intrauterin shuntbehandling
- intrauterina transfusioner.

**Bilaga 2****Anvisningar till verksamhet som beviljats tillstånd att bedriva intrauterina behandlingar som rikssjukvård****Villkor**

- Karolinska universitetssjukhuset ska samverka med de sjukvårdsenheter som till sjukhuset remitterar patienter för intrauterina behandlingar som rikssjukvård.
- Förutsättningarna för att bedriva forskning och utveckling inom verksamhetsområdet intrauterina behandlingar ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.
- Vid planering, utförande, uppföljning och utveckling av forsknings- och utvecklingsverksamheten inom intrauterina behandlingar ska det systematiska kvalitetsarbetet skapa sådana förutsättningar att resurser, så som databaser, register och biobanker, görs tillgängliga för forskarsamhället i stort.
- Verksamheten ska verka för kunskaps spridning inom verksamhetsområdet intrauterina behandlingar.

**Krav på anmälan och rapportering till Socialstyrelsen**

- Förändringar i personalsammansättningen eller annan stödverksamhet av väsentlig art som påverkar verksamheten ska anmälas till Socialstyrelsen.
- Verksamhetens resultat ska dokumenteras. Socialstyrelsen kommer senast 2012-10-31 att informera om hur detta ska göras.
- Verksamhetschefen som ansvarar för rikssjukvårdsuppdraget ska till Socialstyrelsen senast den 30 oktober varje år lämna in rapport för det föregående verksamhetsåret enligt ett av Socialstyrelsen fastställt frågeformulär. Första gången detta blir aktuellt är 2014.

## Bilaga 3

**Närvarande beslutande:**

Anders Printz  
Ingrid Lennerwald  
Marie Morell  
Marie-Louise Forsberg-Fransson  
Lars Joakim Lundquist  
Helen Eliasson  
Harriet Hedlund  
Henrik Jansson  
Måns Rosén  
Annika Scheynius

**Närvarande ersättare:**

Birgitta Södertun  
Christer Jonsson  
Erik Weiman  
Dag Larsson  
Robert Winroth

## Bilaga 3

**Närvarande beslutande ledamöter:**

Olivia Wigzell  
Ingrid Lennerwald  
Marie Ljungberg Schött  
Jonas Andersson  
Harriet Hedlund  
Jan Adolfsson  
Christoffer Bernsköld  
Börje Wennberg  
Henrik Jansson

**Övriga ledamöter:**

Lennart Christiansson  
Stefan Lamme  
Elisabeth Kihlström  
Niklas Sandström  
Charlotta Lokrantz Sandberg  
Dag Larsson

**Adjungerade:**

Marie-Louise Forsberg-Fransson

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; fosterterapi**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet fosterterapi. 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 fosterterapi 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 fosterterapi. 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, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Stefan Olsson, 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 Universitets-sjukhuset 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)

- Fostermedicinare med erfarenhet, utbildning och kompetens gällande intrauterina ingrepp och minst examination SFOGs expertkurs obstetriskt ultraljud.
- Barnkardiolog med fosterkardiologisk vidareutbildning.
- Patolog med erfarenhet av perinatalpatologi.
- Barnkirurg med erfarenhet av avancerad barnkirurgi.
- Barnradiolog med fostermedicinsk kompetens.
- Neonatolog.
- Barnendokrinolog.

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

- Kurator.
- Barnmorskekoordinator.
- Verksamhetssekreterare.
- Registerhållare.
- Medicinteknisk kompetens inom området.

#### Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Neonatal intensivvård extrem underburenhet.



- Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter till foster.
- Tillgång till modern operationssal med minimalinvasiv utrustning för intrauterina ingrepp.
- Provtagning från fostrets blod (cordocentes).
- Laboratorium med möjlighet till hematologiska analyser.

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

- Avancerad neonatal intensivvård för extrem underburenhet.
- Barnkardiologi med fosterkardiologi vidareutbildning.
- Avancerad barnkirurgi.
- Barnhematologi.
- Barnradiologi.
- Förlossningsvård.
- Barnendokrinologi.
- Transfusionsmedicinsk enhet med kompetens att förbereda blodprodukter till foster.
- Verksamhet som bedriver nationell vård inom intrauterina behandlingar, såsom intrauterin laserbehandling, intrauterin shuntbehandling och intrauterina transfusioner.

**Kritiska diagnostiska metoder**

- Avancerat obstetriskt ultraljud.
- Tillgång till foster MR med kvalificerad medicinsk tolkning inom 24 timmar.

**Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)**

- Intrauterina injektioner av läkemedel och stamceller.

**Övrigt**

- Beredskap att samla team under årets alla dagar.
- Telefontider för patient och remittent under jourtid.
- Kvalitetsregister för uppföljning ska finnas.

- Möjlighet till auskultation på nationell högspecialiserad enhet för läkare som subspecialiserar sig till fostermedicinare.
- Möjlighet att ta del av journaler digitalt mellan remitterande enhet och nationell högspecialiserad enhet.
- Den framtida tillståndsinnehavaren ska ha internationella samarbeten för att motverka sårbarheten av att vara ensamutförare i Sverige.
- Den framtida tillståndsinnehavaren ska verka för överrapportering och adekvat kunskapsöverföring till övriga regioner genom exempelvis bildöverföring/bildronder. Den tekniska lösningen finns idag, men regionerna behöver verka för samordning kring detta.
- Nationellt system för bildöverföring och delning av medicinsk information för sambedömning av gemensamma patientfall.