

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, silke.engelholm@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Västra Götalandsregionen, ann.ekberg.jansson@vgregion.se**Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård;
Koagulationssjukdomar****Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-40276/2024), Region Stockholms (8.9-39062/2024) och Västra Götalandsregionens (8.9-40448/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet Koagulationssjukdomar. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft 1 september 2025. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Skåne (8.9-40276/2024), Region Stockholm (8.9-39062/2024), Västra Götalandsregionen (8.9-40448/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet koagulationssjukdomar 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.

Västra Götalandsregionen 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 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 anser att de regioner som föreslås tilldelas tillstånd har goda förutsättningar att utveckla verksamheten i framtiden. Utifrån beskrivningen i ansökningarna anser beredningsgruppen att verksamheten bör påbörjas 1 september 2025.

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 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 och Västra Götalandsregionens ansökningar ska bifallas.

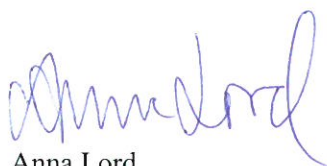
Detta beslut får inte överklagas.

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

SOCIALSTYRELSEN



Pär Ödman



Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

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

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset 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:

- Specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin
- Specialistläkare inom exempelvis koagulations- och blödningsrubbningar, hematologi, internmedicin eller annat relevant specialistområde
- Sjuksköterska med specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar
- Sjuksköterska (för vuxna patienter)
- Fysioterapeut
- Specialistläkare inom klinisk kemi

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

- Farmaceut
- Specialistläkare inom ortopedi
- Specialistläkare inom obstetrik och gynekologi
- Specialistläkare inom klinisk genetik
- Specialistläkare inom medicinsk gastroenterologi och hepatologi
- Specialistläkare inom infektionssjukdomar
- Smärtteam
- Specialistläkare inom radiologi med inriktning mot intervention
- Psykolog eller kurator
- Biomedicinsk analytiker med specialkompetens inom koagulationsanalyser
- Kemist eller biolog med specialkompetens inom koagulationsanalyser

Kritisk utrustning eller lokaler

- Specialkoagulationslaboratorium

- Hybridsal
- ATMP-facilitet

Övriga villkor

- NHVe ska upprätta vårdplan för patienter med säkerställd hemofili A eller B eller svårare former av von Willebrands sjukdom.
- NHVe ska upprätta behandlingsriktlinjer samt uppföljningsplan när det gäller viss avancerad behandling, inkl. var kontroller av sådan behandling ska göras.
- NHVe ska upprätta behandlingsplan pre-, peri- och postoperativt, inkl. monitorering avseende hemostas hos patienter med känd hemofili A eller B eller svårare former av von Willebrands sjukdom.
- NHVe ska upprätta förlossningsplan för moder med anlag för eller känd blödningssjukdom (t.ex. von Willebrands sjukdom), inkl. riktlinjer för att förhindra komplikationer för barnet i samband med förlossningen.
- NHVe ska ansvara för att det finns koagulationskonsult tillgänglig för akuta frågeställningar.
- NHVe ska verka för att sprida kunskap om vårdområdet genom t.ex. konferenser eller utbildningar.
- NHVe ska bidra till att forskning, inkl. kliniska prövningar, inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska samverka med patientförening inom området i syfte att sprida kunskap om vårdområdet.