

KHS/HV  
NHV@socialstyrelsen.se

Region Skåne, johan.bonnevier@skane.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; Malign hypertermikänslighet**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-40132/2024) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet malign hypertermikänslighet. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft 2 januari 2025. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

### **Ärendet**

Region Skåne (8.9-40132/2024) har inkommit med ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet malign hypertermikänslighet 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.

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 Skåne 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 Skåne 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 Region Skåne har goda förutsättningar att fortsatt driva och utveckla verksamheten. Utifrån beskrivningen i ansökningarna anser beredningsgruppen att verksamheten bör påbörjas 2 januari 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 den verksamhet som Region Skåne 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 ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet malign hypertermikänslighet.

Nämnden beslutar att Region Skånes ansökan 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 ansvarar för att verksamheten vid Skånes universitetssjukhus uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

### Särskilda villkor

Region Skåne ansvarar för att verksamheten vid Skånes universitetssjukhus 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:

- Anestesiolog
- Anestesisjuksköterska
- Klinisk genetiker

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

- Operationsavdelning
- Uppvakningsavdelning
- Patienthotell
- Medicintekniker
- Sekreterare
- Tillgång till gaskromatograf för att kunna säkerställa rätt koncentrationer av halotan och koffein.

#### *Kritisk utrustning eller lokaler*

- In vitro contracture test (IVCT)-utrustning
- Modernt elektroniskt system för att följa och journalföra släkträd

#### *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 verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området och även generellt för omhändertagandet av patientgruppen.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska inneha ackreditering av och följa European Malignant Hyperthermia Group's (EMHG) riktlinjer