

KHS/HV  
Per-Henrik Zingmark  
per-henrik.zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm  
johan.bratt@sll.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid primär skleroserande kolangit**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **region Stockholms** ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet primär skleroserande kolangit (PSC). För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 oktober 2022. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

### **Ärendet**

Region Stockholm har den 16 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet PSC samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren för tillståndet. Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas omgående för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård, men att är lämpligt att verksamheten påbörjas tidigast sex månader efter nämndens beslut om tillstånd. 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 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 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 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 bör 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 vårdområdet PSC. 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 Tibro, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, 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.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	Samtliga med erfarenhet av PSC: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hepatolog</li><li>• Specialistläkare med endoskopisk kompetens</li><li>• Radiolog med interventionskompetens</li><li>• Radiolog med kompetens inom bilddiagnostik</li><li>• Patolog med cytologikompetens</li><li>• Endoskopisk kompetens för dubbelballongteknik på de förslagsvis två nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) som ska utföra detta</li></ul>
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	I endoskopiteamet ska även finnas följande kompetenser, med erfarenhet av PSC: <ul style="list-style-type: none"><li>• Endoskopiassistent</li><li>• Specialistsjuksköterska inom anestesi</li><li>• Patientkoordinator</li></ul>

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postoperativa resurser</li> <li>• Tillgång till specifik endoskopisk utrustning</li> </ul>
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patologi</li> <li>• Leverkirurgi</li> <li>• Anestesiologi</li> </ul>
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FISH (klinisk genetik etc)</li> <li>• ERCP</li> <li>• Spy glass</li> <li>• Viss PTC</li> <li>• PET-CT</li> </ul>
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	Inte aktuellt
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	Inte aktuellt
Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NHVe ska verka för framtagande av vårdprogram</li> <li>• NHVe ska verka för strukturerad uppföljning</li> <li>• MDK och videokonferens</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Efter diagnostik på en nationell enhet ska NHVe upprätta en behandlingsplan.</li><li>• NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande sjukhus samt följa upp patientrapporterade mått</li><li>• NHVe skall bidra till forskning och kompetensutveckling inom det aktuella vårdområdet</li></ul>
--	--