

KHS/HV  
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, Helena.EldingLarsson@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; Sällsynta njursjukdomar

### Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **Region Skånes** (8.9–37633/2024), **Region Stockholms** (8.9–38958/2024), **Region Uppsalas** (8.9–41713/2024) och **Västra Götalandsregionens** (8.9–40445/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet sällsynta njursjukdomar. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

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

### Ärendet

Region Skåne (8.9–37633/2024), Region Stockholm (8.9–38958/2024), Region Uppsala (8.9–41713/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9–40445/2024) har inkommit med ansökan/ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet sällsynta njursjukdomar 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 det datum Socialstyrelsen beslutar 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 omgående 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 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, 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.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet sällsynta njursjukdomar.

Nämnden beslutar att Region Skånes, Region Stockholms, Region Uppsalas 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, 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:

- Specialist inom barn- och ungdomsmedicin (barnnefrolg)
- Specialist inom neonatologi
- Specialist inom njurmedicin
- Barnspecialistsjuksköterska med dialyskompetens

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

- Specialister inom t.ex. barnkardiologi, barnkirurgi, barnurologi, barnneurologi, barnreumatologi, barnradiologi, barnanestesiolog, obstetrik (fostermedicin), njurpatologi, klinisk genetik, klinisk fysiologi samt andra professioner med kompetens inom njursjukvård så som sjuksköterska, dietist, farmaceut och psykosocialt team samt resurs för vårdadministration kopplat till NHV-uppdraget.

#### *Kritisk utrustning eller lokaler*

- Barnintensivvårdsenhet (BIVA) och neonatal intensivvård
- Hemodialysenhet, vattenreningsanläggningar och adekvata lokaler, anpassade för behandling av pediatriiska och vuxna patienter.
- PD för behandling dygnet runt (personal och lokaler)
- NHVe måste ha möjlighet att erbjuda vårdplatser för att kunna ta emot inneliggande patienter

*Övriga villkor*

- NHVe bidra till utbildning och fortbildning av läkare och andra professioner från remitterande regioner
- NHVe ska bidra till att forskning och utveckling inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av patienter med sällsynt njursjukdom, t.ex. genom kvalitetsregister
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska ta fram förlossnings- och postnatalplanering för patienter
- NHVe ska kunna erbjuda prenatal multidisciplinär bedömning, föräldrainsformation och planering när intrauterin fostergranskning påvisat misstänkt allvarlig njuravvikelse hos foster
- NHVe ska verka för samordning vid överföring från barn- till vuxensjukvård
- NHVe bistå hemsjukhuset i transitionsprocessen och överlämning till regional sjukvård för de patienter vars diagnoser omfattas av definitionen när de är barn, men inte när de är vuxna
- NHVe ska erbjuda rådgivning (även akut) vid utredning av misstänkt sällsynt njursjukdom hos vuxna
- NHVe ska ansvara för barnnefrologisk jourverksamhet för barn med svåra njursjukdomar
- NHVe ska samarbeta om fördelning av ansvar för vissa sjukdomstillstånd då volymerna kan vara för små för att alla fyra NHVe ska kunna upprätthålla kunskapen
- NHVe ska samarbeta om att ta fram gemensamma remisskriterier
- NHVe ansvarar för att meddela och föra fortsatt dialog med Rådet för nya terapier (NT-rådet) om beslutet gällande nationell högspecialiserad vård.