

KHS/HV  
NHV@socialstyrelsen.se

Region Skåne, stefan.santen@skane.se  
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se  
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se  
Västra Götalandsregionen, peter.lonnroth@vgregion.se  
Region Örebro län, martin.gunnarsson@regionorebrolan.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; avancerad bäckenkirurgi**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (Dnr 11323/2023), Region Stockholms (Dnr 12089/2023) och Västra Götalandsregionens (Dnr 11746/2023) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom avancerad bäckenkirurgi. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 juli 2024. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) avslår Region Uppsalas (Dnr 12197/2023) och Region Örebro läns (Dnr 11899/2023) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet.

### **Ärendet**

Region Skåne (Dnr 11323/2023), Region Stockholm (Dnr 12089/2023), Region Uppsala (Dnr 12197/2023) Västra Götalandsregionen (Dnr 11746/2023) och Region Örebro län (Dnr 11899/2023) har inkommit med ansökning om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom avancerad bäckenkirurgi 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 enligt enligt nämndens beslut om ikraftträdande för det fall de 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 inom sex månader för det fall de 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 omedelbart för det fall de beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska universitetssjukhuset.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall de beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Region Örebro län har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall de beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Örebro.

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 till de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen bedömer att Region Stockholm, Region Skåne samt Västra Götalandsregionen i detta fall har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna komplexa vård. Beredningsgruppen konstaterar att Region Uppsala, gällande den gynekologiska delen av definitionen i ansökan beskriver en väl utbyggd vård som håller hög nivå också vad gäller forskning på området. Beredningsgruppen gör dock bedömningen att de tre regioner som föreslås att tilldelas tillstånd har en mer komplett verksamhet där helheten mellan kolorektalkirurgi, gynekologi och urologi har bättre förutsättningar att fungera optimalt. Vidare bedömer beredningsgruppen att Region Örebro län inte har samma förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård då de inte bedriver den i samma omfattning idag som de regioner som föreslås tilldelas tillstånd. 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 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. Nämnden konstaterar att den särskilda beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, att Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att nämnden avslår Region Uppsalas och Region Örebro läns ansökningar.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom avancerad bäckenkirurgi.

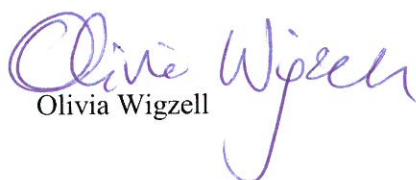
Nämnden beslutar att

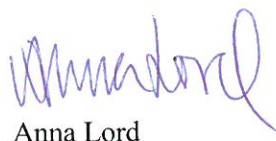
- Region Skånes, Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende avancerad bäckenkirurgi ska bifallas.
- Region Uppsalas och Region Örebro läns ansökan avseende avancerad bäckenkirurgi ska avslås.

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, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

  
Olivia Wigzell

  
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 kirurgi med inriktning mot kolorektalkirurgi
- Specialistläkare inom obstetrik och gynekologi med inriktning mot gynekologisk tumörkirurgi
- Specialistläkare inom urologi
- Specialistläkare inom ortopedi
- Specialistläkare inom plastikkirurgi
- Specialistläkare inom kärlkirurgi
- Specialistläkare inom onkologi
- Specialistläkare inom anestesiology och intensivvård
- Specialistläkare inom patologi
- Specialistläkare inom radiologi med MR-kompetens
- Fysioterapeut
- Kontaktsjuksköterska
- Sjuksköterska och undersköterska inom slutenvård
- Stomi-/uroterapeut

#### *Kritisk utrustning, lokaler*

- Tekniska möjligheter för terapikonferenser och tillhörande radiologilogistik.
- PET/CT
- Patienthotell
- Närståenderum

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

- Intensivvård
- Kompetens och resurser för rehabilitering inom exempelvis smärta, sexologi, stomi-/uroterapi, fysioterapi
- Kompetens och resurser för att ta hand sena komplikationer efter tidigare kirurgi eller strålning i bäckenet, exempelvis fistlar och abscesser
- Interventionell radiologi
- Barnsjukvård inklusive barnkirurgi

*Övriga villkor*

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska finnas tillgängliga för hantering av bedömningsfrågor/ställningstagande av patientfall under kontorstid.
- NHVe ska ansvara för att organisera/hålla i multidisciplinär terapikonferens.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.