

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, Helena.EldingLarsson@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Västra Götalandsregionen, jan.kilhamn@vgregion.se**Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid medfödd metabol sjukdom****Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (37654/2022), Region Stockholms (38125/2022) och Västra Götalandsregionens (37758/2022) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård med ansvar för att handha larm från nyföddhetscreeningen, göra kliniska bedömningar och ta ställning till avancerad behandling. Nämnden bifaller även Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar om tillstånd att bedriva den vård som avser verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning. Nämnden bifaller även Region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva den vård som avser nyföddhetscreening inom vårdområdet. För tillstånden 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 avslår Region Skånes (37654/2022) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning.

Ärendet

Region Skåne (37654/2022), Region Stockholm (38125/2022) och Västra Götalandsregionen (37758/2022) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård avseende ansvar för att handha larm från nyföddhetscreeningen, göra kliniska bedömningar och ta ställning till avancerad behandling samt verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning. Region Stockholm har även ansökt om tillstånd att bedriva nationell högspeciali-

serad vård avseende nyföddhetscreening. Samtliga Regioner har 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 sex till tolv månader efter beslutsdatum 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 inom tre till sex månader 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 Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen 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 dessa regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen finner vid en samlad bedömning att Region Skånes, Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar gällande handha larm från nyföddhetscreeningen, göra kliniska bedömningar och utredning inför och ta ställning till avancerad behandling, har bra förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Vidare föreslår beredningsgruppen att Nämnden för nationell högspecialiserad vård bifaller Region Stockholms ansökan avseende nyföddhetscreening. Beredningsgruppen föreslår även att nämnden bifaller Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar och avslår Region Skånes ansökan gällande verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt. Beredningsgruppen bedömer att Region Skåne har ett större utvecklingsarbete inom området än de två föreslagna regionerna.

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 bra förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Nämnden konstaterar även att beredningsgruppen anser att Region Stockholms ansökan avseende nyföddhetscreening bör beviljas och att nämnden bifaller Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar och avslår Region Skånes ansökan gällande verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen bör beviljas tillstånd att handha larm från nyföddhetscreeningen, göra kliniska bedömningar och utredning inför och ta ställning till avancerad behandling, att Region Stockholm och Västra Götalandsregionen bör beviljas tillstånd avseende verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning och att Region Stockholm bör beviljas tillstånd avseende nyföddhetscreening. Nämnden finner att Region Skåne inte bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning. Vid denna bedömning har Nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att Region Skåne har ett större utvecklingsarbete inom området än de två föreslagna regionerna.

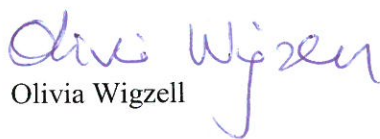
Nämnden beslutar att

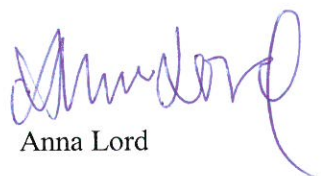
- Region Skånes, Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar gällande handha larm från nyföddhetscreeningen, göra kliniska bedömningar och utredning inför och ta ställning till avancerad behandling ska bifallas.
- Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar avseende verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning ska bifallas.
- Region Stockholms ansökan avseende nyföddhetscreening ska bifallas.
- Region Skånes ansökan avseende verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning 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, Lars Holmin, 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.

För de enheter som ska ansvara för att handha larm vid nyföddhetscreening, kliniskt bedöma och ta ställning till avancerad behandling (punkt 3–5) ska ha följande:

- Arbetsterapeut
- Barnmedicinare och internmedicinare
- Dietist
- Fysioterapeut
- Kurator
- Neurolog (barn och vuxen)
- Psykolog
- Sjuksköterska (koordinator och kontaktsjuksköterska).

För de enheter som ska ansvara för verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning (punkt 2) ska utöver ovan även ha följande:

- Specialistläkare (såsom patolog, klinisk kemist och klinisk genetiker) och andra professioner (såsom molekylärbiolog, sjukhusgenetiker, biokemist och bioinformatiker) med god kunskap om sjukdomsgruppen och de biokemiska och genetiska metoder som används.

För den enhet som ska bedriva nyföddhetscreening (punkt 1) ska utöver ovan även ha följande:

- Specialistläkare med god kunskap om screeningprocessen samt utredning och behandling av screeningsjukdomarna.
- Andra professioner så som sjukhuskemister och biomedicinska analytiker med god kunskap om de metoder och flöden som krävs vid nyföddhetscreening.

Kritisk utrustning, lokaler

För de enheter som ska ansvara för att handha larm vid nyföddhetscreening, kliniskt bedöma och ta ställning till avancerad behandling (punkt 3–5) ska ha följande:

- Lagerhållning eller lättillgänglig specialnutrition samt läkemedel nödvändiga vid metabol kris.
- Adekvat utrustning och lokaler för att uppdraget ska kunna utföras, exempelvis MR med spektroskopi.

För de enheter som ska ansvara för verifiering av nyföddhetscreening samt riktad utredning (punkt 2) ska utöver ovan även ha instrument för:

- Avancerad laboratorieutrustning och metodik (inkl. mitokondriell diagnostik) för att diagnosticera och följa sjukdomsförlopp och behandling.

För den enhet som ska bedriva nyföddhetscreening (punkt 1) ska utöver ovan även ha följande:

- Adekvat utrustning och metoder för nyföddhetscreening.

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

För de enheter som ska ansvara för att handha larm vid nyföddhetscreening, kliniskt bedöma och ta ställning till avancerad behandling (punkt 3–5) ska ha följande:

- Anestesi
- Dermatologi
- Dialys
- Förlossningsavdelning och specialistmödravård
- Gastroenterologi
- Hepatologi
- Kardiologi
- Kirurgi
- Klinisk genetik och genetisk vägledning
- Neonatal intensivvård / BIVA / IVA
- Neurokirurgi
- Oftalmologi
- Ortopedi
- Radiologi (inkl. neuroradiologi)
- ÖNH.

Övrigt

- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska ansvara för samordning/samverkanskonferenser vid överföring från barn- till vuxensjukvård vid NHVe.
- NHVe ska vid behov medverka vid överföring från barn- till vuxensjukvård inom regional vård.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska medverka till att ta fram gemensamma start- och stoppkriterier för avancerad behandling.
- NHVe ska inrätta en gemensam jourverksamhet för att ha kapacitet för akut rådgivning till remitterande enheter 24 timmar om dygnet.
- NHVe ska verka för att erbjuda auskultationsmöjligheter.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att alla patienter med definitiv diagnos följs upp strukturerat i ett nationellt kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet nyföddhetscreening.

