

KHS/HV
Per-Henrik Zingmark
Per-Henrik.Zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm
bjorn.e.eriksson@sll.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; förvärvade ryggmärgsskador

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet förvärvade ryggmärgsskador. Nämnden bifaller även region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva den vård som har koncentrerats ytterligare och som avser barn och ungdomar med förvärvade ryggmärgsskador och funktionellt mycket höga skador med förväntat kvarstående behov av andningsstöd. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 april 2023. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 19 februari 2020 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet förvärvade ryggmärgsskador samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet. Region Stockholm har även ansökt om att bedriva den vård som avser barn och ungdomar med förvärvade ryggmärgsskador och funktionellt mycket höga skador med förväntat kvarstående behov av andningsstöd. Region Stockholm anger att verksamheten kan påbörjas sex månader efter nämndens beslut för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. 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 (HSLF-FS 2018:48) 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 vilken 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 föreslår att region Stockholm 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 förvärvade ryggmärgsskador samt även den vård som avser barn och ungdomar med förvärvade ryggmärgsskador och funktionellt mycket höga skador med förväntat kvarstående behov av andningsstöd. 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 Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Stefan Olsson, 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:

Vård och rehabilitering av personer med förvärvad ryggmärgsskada på en nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) ska ske i specialiserade multidisciplinära och multiprofessionella ryggmärgsskadeteam (enligt nedan).

Kritisk medicinsk kompetens (läkare)

NHVe ska ha följande specialister, samtliga med särskild kunskap om ryggmärgsskador och erfarenhet av behandling inom sitt område:

- Rehabiliteringsmedicinsk specialist
- Kirurgisk kompetens inom ryggortopedi, neurokirurgi, öron-näsa-hals, urologi, plastikkirurgi, handkirurgi och tarmkirurgi
- Diagnostisk kompetens inom neuroradiologi och neurofysiologi
- Specialister inom neurologi, anestesi- och intensivvård, lungmedicin, infektionssjukdomar, onkologi och invärtesmedicin eller kardiologi med angiologisk expertis
- Reproduktionsmedicinsk kompetens, psykiater, smärtläkare/smärteam, spasticitetsteam och hjärnskadeexpertis.

För NHVe som har ett utökat ansvar för någon av undergrupperna inom förvärvade ryggmärgsskador (barn och ungdomar eller funktionellt mycket höga skador) krävs även nedanstående kompetenser:

För barn och ungdomar med förvärvad ryggmärgsskada:

- Specialist i barn- och ungdomsneurologi med habilitering
- Kirurgisk kompetens inom barnkirurgi och barnurologi, samt inom ryggortopedi, neurokirurgi och öron-näsa-hals med inriktning mot barn och ungdomar (inklusive särskild kompetens i skolioskirurgi)
- Diagnostisk kompetens inom neuroradiologi och neurofysiologi *med inriktning mot barn och ungdomar*
- Specialist inom anestesi- och intensivvård med inriktning mot barn och ungdomar

- Kompetens inom barn- och ungdomspsykiatri samt andnings-, smärt- och spasticitetsteam för barn och ungdomar

För patienter med funktionellt mycket höga skador med kvarstående andningsunderstöd:

- Särskild kompetens inom lungmedicin, intensivvård, öron-näsa-hals och neurofysiologi med kunskap om andningsfunktion och andningshjälpmedel samt diafragma-/frenikusstimulering vid höga ryggmärgsskador
- Kirurgisk eller thoraxkirurgisk kompetens för operativt ingrepp vid stimulering

Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)

NHVe ska ha följande kompetenser, samtliga med specialiserad kunskap om ryggmärgsskador:

- Arbetsterapeut
- Dietist
- Fysioterapeut
- Kurator
- Logoped
- Ortopedingenjör
- Psykolog/Neuropsykolog
- Rehabinstruktör
- Sexolog
- Sjuksköterska
- Tarmterapeut
- Undersköterska
- Uroterapeut

För NHVe som har ett utökat ansvar för någon av undergrupperna inom förvärvade ryggmärgsskador (barn och ungdomar eller funktionellt mycket höga skador) krävs även nedanstående kompetenser:

För barn och ungdomar med förvärvad ryggmärgsskada:

- Ovanstående kompetenser (arbetsterapeut, dietist, fysioterapeut, kurator, logoped, ortopedingenjör, psykolog/neuropsykolog och sexolog), samtliga med erfarenhet av barn och ungdomar med funktionsnedsättning
- Barnsjuksköterska
- Barnsköterska
- Lekterapi
- Sjukhuslärare/specialpedagog för förskola och skola
- Uroterapeut med kompetens att behandla barn och ungdomar med neurogen blås- och tarmfunktionsnedsättning

För patienter med funktionellt mycket höga skador med kvarstående andningsunderstöd:

- Arbetsterapeut och logoped med särskild kompetens för avancerade tekniska hjälpmedel för kommunikation och omgivningskontroll
- Fysioterapeut och omvårdnadspersonal med erfarenhet av andningsstöd och hjälpmedel

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Hjälpmedelscentral
- Lokaler och utrustning anpassade till omhändertagande och rehabilitering av aktuell patientgrupp
- Operationsresurser för ryggkirurgi, neurokirurgi med beredskap dygnet runt
- Tillgång till avancerat andningsunderstöd och avancerad andningsvård
- Tillgång till neurointensivvård
- Tillgång till neuroradiologisk intervention

Kritiska diagnostiska metoder

- Laboratoriemedicin, baktlab, kemlab, klinfys
- MRT, tillgång dygnet runt
- Neurofysiologiska diagnosmetoder
- Urodynamiska diagnosmetoder

Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)

- Upprätta ett nationellt vårdprogram avseende aktuell vård vid ryggmärgsskador, i samverkan med andra NHVe
- Upprätta individuell vårdplan för patienten, senast vid utskrivning från NHVe
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ansvarar för att samverka med företrädare för patienter och närstående i utvecklingen av vårdområdet.