

Allmänt om villkoren

I arbetet med nationell högspecialiserad vård har regioner som ansöker och tilldelas tillstånd, både generella och särskilda villkor att förhålla sig till. En region som har fått tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska ansvara för att verksamheten uppfyller de generella villkoren som anges i 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de specifika villkoren i beslutet om tillstånd.¹

Detta dokument syftar i första hand till att vara ett stöd för tillståndshavare inom nationell högspecialiserad vård att bättre kunna förstå de generella och specifika villkoren som är förenade med tillståndet. Den innehåller samlad information om villkoren och hur man skulle kunna tänka kring, och förhålla sig till, de villkor som gäller. Vidare innehåller det goda exempel på hur andra tillståndshavare arbetar kring samverkan och kunskapsspridning.

¹ Se 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. *Specifika villkor* är den term som återfinns i HSLF-FS 2018:48. *Särskilda villkor* är dock den term som kommit att användas i arbetet med den nationella högspecialiserade vården. I detta dokument avser termerna samma sak.

Generella villkor

Uppstart av NHV-verksamhet

Regionen ska påbörja verksamheten vid den tidpunkt som anges i beslutet om tillstånd.² I ansökningarna anger regionen hur lång tid som kommer att krävas för verksamheten att starta upp. Socialstyrelsen föreslår, utifrån sökandes tidsangivelser, ett lämpligt uppstartsdatum. Uppstartsdatumet fastslås av nämnden för nationell högspecialiserad vård.

Socialstyrelsen har introduktionsmöten med nya tillståndsinnehavare för att kunna vara ett stöd i uppstarten av verksamheten. På uppstartsmötena tas bl.a. följande upp:

- Bakgrund
- Definition
- Villkor
- Ansvarsfördelning
- Vad händer härnäst?

Om det sker förändringar i verksamheten

Regionen ska skyndsamt anmäla förändringar i verksamheten som påverkar regionens förutsättningar att uppfylla villkoren i föreskrifterna och i beslutet om tillstånd till Socialstyrelsen.³ Sådana omständigheter skulle exempelvis kunna vara:

- Förändring av tillgången till kritisk kompetens och resurser hos tillståndshavaren alternativt förlorad kritisk kompetens för tillståndsområdet
- Problem med att använda de lokaler som är avsedda för tillståndsområdet

Samverkan och kunskapsspridning mellan tillståndsinnehavare och mellan remittenter och tillståndsinnehavare

I syfte att uppnå en jämlik vård samt bästa möjliga vårdkvalitet och resursutnyttjande ska regionen samverka med andra regioner som bedriver vård inom samma tillståndsområde. Regionen ska även samverka med de vårdgivare som remitterar patienter till sådan vård.⁴ Genom sådan samverkan ska regionen bidra till kunskapsspridning i hälso- och sjukvården.⁵ Samverkan skulle kunna inkludera exempelvis:

- Gemensam planering för hur och vid vilken av de nationella vårdenheterna patienter inom tillståndsområdet ska omhändertas, inkl. gemensam syn på inklusions- och exklusionskriterier gällande definitionen
- Samverka i framtagandet av rutiner och vårdprogram
- Genomföra gemensamma utbildningar och konferenser
- Erbjuder auskultation för remittenter
- Samverka med patient- och anhängarföreningar

² 4 kap. 2 § HSLF-FS 2018:48.

³ Se 4 kap. 3 § HSLF-FS 2018:48.

⁴ 4 kap. 4 § HSLF-FS 2018:48.

⁵ Se 4 kap. 4 § HSLF-FS 2018:48.

- Upprätta gemensamma nationella ronder för patientfall
- Samverka kring kvalitetsuppföljning

Risicanalys och kontinuitetsplan

Som ett led i en riskanalys enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska regionen bedöma risken för oförutsedda händelser som kan påverka tillgången på personal, lokaler eller utrustning. Regionen ska med utgångspunkt i riskanalysen upprätta en kontinuitetsplan som säkerställer att vården kan erbjudas inom medicinskt motiverad tid, även i de fall en sådan oförutsedd händelse har inträffat.⁶ Tillståndsområden kan vara olika sårbara vid förändringar i verksamheten, särskilt när det endast finns en enda tillståndshavare. Om man är den enda tillståndshavaren i landet som utför vård inom ett specifikt tillståndsområde kan det finnas skäl att säkerställa att vården fungerar även i händelse av oförutsedda händelser. Kontinuitetsplanen skulle exempelvis kunna innehålla formella avtal med vårdgivare utomlands för att säkra vården för svenska patienter om en oförutsedd händelse inträffar. Om det finns flera tillståndsinnehavare i Sverige är det lämpligt att man är överens om hur man ska hjälpa varandra om oförutsedda händelser sker. Bedömning av risker ska ske fortlöpande.⁷ Detta innebär att man efter tilldelat tillstånd regelbundet behöver fundera kring riskanalysen, som görs i samband med ansökan. Om nya risker identifieras kan det finnas skäl att uppdatera kontinuitetsplanen.

Uppföljning och utvärdering

Varje region ska senast den 1 april årligen till Socialstyrelsen skicka in en rapport som avser närmast föregående år. Årsrapporten ska innehålla uppgifter om verksamhetens vårdresultat och en redogörelse för hur verksamheten har uppfyllt villkoren i fjärde kapitlet HSLF-FS 2018:48 och i beslutet om tillstånd.⁸ Regionen ansvarar även för att resultat och villkorsuppfyllelse från eventuella underleverantörer redovisas.⁹

Inför att verksamheten startar upp tar tillståndshavarna inom ett tillståndsområde tillsammans med Socialstyrelsen fram uppföljningsmått för årsrapporteringen. Det är viktigt att tillståndsinnehavarna är överens om vilka mått som ska följas och vilken registrering som ska göras. Inför framtagning av uppföljningsmått är det också viktigt att tillståndsinnehavarna har en gemensam bild av vården som ska bedrivas inom tillståndsområdet, det skulle till exempel kunna handla om att ta fram gemensamma mallar för remisser och uppföljningsplaner eller inklusions- och exklusionskriterier till vården.

Den uppföljning som Socialstyrelsen gör årligen syftar till att ge en bild av vården som bedrivs inom tillståndsområdet, exempelvis genom att följa patientvolymer, behandlingar, remitteringsmönster och tillgänglighet till vården. Detta kan

⁶ 4 kap. 6 § HSLF-FS 2018:48.

⁷ 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁸ Se 4 kap. 8 § HSLF-FS 2018:48.

⁹ Jfr 4 kap. 1 § andra stycket HSLF-FS 2018:48.

bidra till att följa upp om syftet med nationell högspecialiserad vård uppfylls och se om god och jämlik högspecialiserad vård upprätthålls och är tillgänglig för alla, oavsett var man bor i landet. Målet är att alla i behov ska få tillgång till den nationellt högspecialiserade vården. De uppföljningsmått som myndigheten årligen följer, exempelvis bakgrundsmått, tillgänglighet och ett fåtal medicinska mått, är endast en liten del av den uppföljning som tillståndshavarna utför för att förbättra sin vårdkvalitet.

Socialstyrelsens årliga uppföljning ersätter inte den uppföljning som finns i exempelvis ett nationellt kvalitetsregister utan det är ett komplement. Resultaten av Socialstyrelsens årliga uppföljning visas på myndighetens webbplats. Socialstyrelsen går igenom data från årsrapporteringen och kontaktar tillståndsinnehavare där det finns behov av uppföljande frågor och diskussion.

Socialstyrelsen kan, utöver det som rapporteras in årligen, också begära in andra och kompletterande uppgifter från regionerna.¹⁰ Detta kan vara aktuellt om det exempelvis uppstår problem i verksamheten som Socialstyrelsen får kännedom om. Socialstyrelsen kan följaktligen också vid behov begära in tätare rapporter än årsrapporter från en eller flera tillståndsinnehavare inom ett tillståndsområde. Vidare kan Socialstyrelsen med viss regelbundenhet fördjupa uppföljningen av de generella och särskilda villkoren och ställa särskilda frågor i anknytning till dessa.

Socialstyrelsen kan också vid fördjupade uppföljningar behöva fler uppgifter från tillståndshavarna än vad som finns i den årliga uppföljningen.

Utöver de uppföljningsmått och den villkorsuppföljning som rapporteras in till Socialstyrelsen årligen ska tillståndsinnehavarna utöva egenkontroll för att säkra verksamhetens kvalitet.¹¹ Med egenkontroll avses en systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem.¹²

Forskning och utveckling

I syfte att stödja sådan forskning och utveckling som kan ha betydelse för den vård som omfattas av beslutet om tillstånd ska regionen efter samråd med berörda universitet och högskolor fastställa de processer och rutiner som behövs.¹³ Detta skulle exempelvis kunna ta sig uttryck i att tillståndsinnehavande region och de universitet och högskolor som regionen samverkar med tar fram rutiner och processer för hur de tillsammans ska arbeta med forskning.

Särskilda villkor

Förslag till särskilda villkor tas fram av den sakkunniggrupp som har genomlyst vårdområdet inför beslut om nationell högspecialiserad vård. Dessa fastställs sedan av nämnden för nationell högspecialiserad vård. Varje tillståndsområde har därför särskilda villkor som är specifika för tillståndsområdet kopplade till sig,

¹⁰ 4 kap. 9 § HSLF-FS 2018:48.

¹¹ Jfr. 4 kap. 7 § HSLF-FS 2018:48 och 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

¹² 2 kap. 1 § SOSFS 2011:9

¹³ Se 4 kap. 10 § HSLF-FS 2018:48.

de tar bl.a. upp kritisk kompetens, utrustning och lokaler. Det finns även särskilda villkor som är återkommande i flera tillståndsområden och av en mer generell karaktär. Här nedan ges exempel på särskilda villkor som är vanligt förekommande.

Bidra till forskning

Majoriteten av tillståndsområdena har som särskilt villkor att nationella högspecialiserade vårdenheter ska bidra till att det bedrivs forskning inom det aktuella tillståndsområdet. Villkoret betonar vikten av att aktiv forskning bedrivs vid de nationella enheterna för att utveckla och säkra god vårdkvalitet inom vårdområdet.

Internationellt samarbete

Inom många tillståndsområden finns ett särskilt villkor att vårdenheter där det bedrivs nationell högspecialiserad vård ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.

Syftet kan vara att betona vikten av att ha ett internationellt samarbete med ett högvolycentrum utomlands om man är ensamutförare inom tillståndsområdet. Om man är ensamutförare kan det övervägas om det behövs formella avtal med vårdgivare utomlands för att säkra vården vid oförutsedda händelser. Inom andra tillståndsområden med fler utförare skulle det kunna handla om att samarbeta gällande forskning eller riktlinjer.

Strukturerad uppföljning

Inom många tillståndsområden finns ett särskilt villkor att vårdenheter för nationell högspecialiserad vård ska verka för en strukturerad uppföljning av tillståndsområdet, t.ex. genom kvalitetsregister. Strukturerad uppföljning genom andra metoder kan också vara aktuella.

Framtagning av vårdprogram

Inom många tillståndsområden finns ett särskilt villkor att vårdenheten för nationell högspecialiserad vård ska verka för att det tas fram vårdprogram inom tillståndsområdet. Inom vissa området kan det vara av stort värde att gemensamma riktlinjer eller vårdprogram tas fram i samverkan mellan de nationella enheterna. Arbetet kan ske genom samarbete med exempelvis det nationella systemet för kunskapsstyrning och/eller professions- och patientföreningar.

Vårdprogrammen kan exempelvis innehålla gemensamma kriterier för nationell högspecialiserad vård eller tydliggöra remissgångar.