

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården  
Erika Anthoney-Oscarson  
erika.anthoney.oscarson@socialstyrelsen.se

## **Beslut om nationell högspecialiserad vård; levertransplantationer**

### **Beslut**

Socialstyrelsen beslutar att viss vård vid levertransplantationer ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter. Detta beslut ersätter beslutet den 19 november 2008 i ärende med dnr 5.1–4164/2008.

### **Definition**

*Följande ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid två enheter:*

Patienter, oavsett ålder, i behov av levertransplantation ska remitteras till en nationell högspecialiserad vårdenhet för bedömning inför, beslut om, samt i förekommande fall utförande av, levertransplantation.

Utredning, bedömning samt ställningstagande till, och i förekommande fall, uttag av lever hos levande donator inför levertransplantation ska också ske på en nationell högspecialiserad vårdenhet.

#### *Förtydliganden till definitionen*

Definitionen gäller alla typer av levertransplantationer och vården i anslutning till levertransplantationen. Med levertransplantationer avses samtliga varianter av själva transplantationsingreppet och ingrepp i samband med levertransplantation samt uttag av del av lever till levertransplantation från levande donator.

Den nationella vårdenheten kan erbjuda stöd i utredningsarbetet inför och uppföljning efter transplantation.

#### *Avgränsningar till definitionen*

Grundläggande utredning och livslång uppföljning efter transplantation ingår inte i definitionen.

### **Ärendet**

#### *Bakgrund*

Levertransplantationer är definierat som tillståndspliktig vård sedan november 2008 då dåvarande Rikssjukvårdsnämnden fattade beslut om att aktuell vård skulle utgöra rikssjukvård (se ärende med dnr 5.1–4164/2008). Rikssjukvårdsnämnden fattade i oktober 2009 beslut om att ge Region Stockholm och Västra

Götalandsregionen tillstånd att bedriva den aktuella vården (dnr 5.1-11869/2008).

Enligt övergångsbestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, ska de tillstånd som gäller vid ikraftträdandet av ändringarna i lagen och som har beslutats enligt 9 b § i den numera upphävda hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), fortsätta gälla trots att tillstånden har gått ut. Socialstyrelsen hade den 1 oktober 2024 möte med de verksamheter (Region Stockholm och Västra Götalandsregionen) som bedriver den aktuella tillståndspliktiga vården för att diskutera tillståndsområdet och gemensamt ta fram en definition som utgår från intentionen i den tidigare definitionsutredningen och som inte innebär en ändring av definitionen i sak.

### **Skälen för beslutet**

#### *Rättslig reglering*

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår att med nationell högspecialiserad vård avses offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § HSL framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF, beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Enligt 2 kap. 2 § HSF 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 § HSL.

Enligt 37 § förvaltningslagen (2017:900), FL, framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

*Socialstyrelsens bedömning*

Socialstyrelsen gör bedömningen att definitionen för det tillståndspliktiga vårdområdet levertransplantationer genom detta beslut inte ändras i sak samt att det i detta fall därför inte är fråga om en omdefiniering utan en administrativ ändring av beslutet. Beslutet har redan förankrats i den tidigare beslutsprocessen för riks-sjukvård och ändringen innebär ingen ändring när det gäller antalet enheter som får utföra vården.

I arbetet med genomlysning av nya vårdområden i beslutsprocessen för nationell högspecialiserad vård (NHV) har det blivit tydligt att de definitioner som tas fram behöver vara hållbara över tid. När vårdområden definierades som rikssjukvård i rikssjukvårdsprocessen bestod definitionerna av diagnos- och åtgärds-koder. Dessa har visat sig svåra att använda i processen för NHV där tillstånden till skillnad från rikssjukvårdsprocessen inte är tidsbegränsade. Eftersom den medicinska utvecklingen snabbt går framåt och koder tillkommer eller tas bort är det inte längre möjligt att använda sig av enbart koder som definitioner. Sammantaget innebär detta att Socialstyrelsen bedömer att vissa definitioner som beslutats i rikssjukvårdsprocessen behöver anpassas till den nya beslutsprocessen.

När det istället är fråga om en omdefiniering framgår det tydligt i förarbetena hur en sådan går till, d.v.s. att en sakkunniggrupp ser över vårdområdet och att underlaget med förslag på eventuella nya definitioner skickas ut på remiss för att förankring och legitimitet ska kunna säkerställas. Av förarbetena framgår det även att det är först efter remittering och Socialstyrelsens eventuella beslut om att omdefiniera vad som ska utgöra NHV som det kan bli aktuellt att återkalla de befintliga tillstånden och utlysa en ny ansökningsomgång (se prop. 2017/18:40 s. 54).

Socialstyrelsen gör mot bakgrund av ovanstående bedömningen att Socialstyrelsens tidigare beslut bör ändras för att anpassas till den nya processen för NHV samt att en sådan ändring inte innebär nackdel för någon enskild. Enligt Socialstyrelsen kan denna ändring därför göras enligt bestämmelserna i 37 § FL.

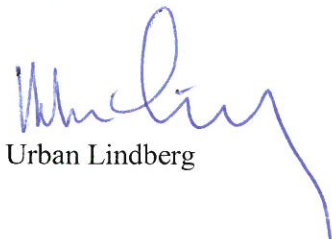
Socialstyrelsen finner att en fortsatt koncentration av aktuell vård till två enheter, tillsammans med den justerade definitionen bibehåller förutsättningarna för att upprätthålla kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser fortsatt kan uppnås.

Socialstyrelsen beslutar mot denna bakgrund att levertransplantation, enligt definitionen under rubriken beslut, fortsatt ska utgöra nationell högspecialiserad vård som bedrivs vid två enheter.

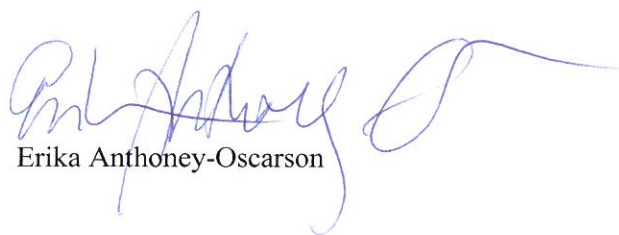
Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Lindén, avdelningschefen Pär Ödman och enhetschefen Kristina Wikner deltagit. Utredaren Erika Anthony-Oscarson har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Urban Lindberg



Erika Anthony-Oscarson