

Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården
Enheten för högspecialiserad vård
nhv@socialstyrelsen.se

Region Skåne,
silke.engelholm@skane.se
Region Stockholm,
anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala,
daniel.nowinski@akademiska.se
Region Västerbotten,
pia.nasvall@regionvasterbotten.se
Västra Götalandsregionen,
ann.ekberg.jansson@vgregion.se

Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid analcancer

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-76360/2025), Region Uppsalas (8.9-77265/2025), Region Västerbottens (8.9-77133/2025) och Västra Götalandsregionens (8.9-77012/2025) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid analcancer.

Tillstånden gäller tills vidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2027. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Stockholms (8.9-77196/2025) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid analcancer.

Ärendet

Region Skåne (8.9-76360/2025), Region Stockholm (8.9-77196/2025), Region Uppsala (8.9-77265/2025), Region Västerbotten (8.9-77133/2025) och Västra Götalandsregionen (8.9-77012/2025) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid analcancer 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 vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

Region Stockholm har angett att vården ska bedrivas vid Karolinska universitetssjukhuset.

Region Uppsala har angett att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Region Västerbotten har angett att vården ska bedrivas vid Norrlands universitetssjukhus.

Västra Götalandsregionen har angett 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, Region Uppsala, Region Västerbotten 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 samtliga regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer på de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen konstaterar att Region Skåne, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen har bedrivit vården inom ramen för den nivåstrukturering som genomförts genom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan. Beredningsgruppen anser inte att det har framkommit något som motiverar att den redan uppnådda koncentrationen inom området bör ändras. Mot bakgrund härav anser beredningsgruppen att det ur ett systemperspektiv är bättre att bevara befintlig struktur med uppbyggda verksamheter, samarbete och remissvägar. Beredningsgruppen bedömer således att Region Skåne, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen har goda förutsättningar att fortsatt bedriva samt utveckla denna vård i framtiden.

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 (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård ska verksamheten uppfylla vissa generella villkor avseende bland annat 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, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) 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 Uppsala, Region Västerbotten 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 Uppsala,

Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att nämnden avslår Region Stockholms ansökan.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Stockholm inte bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid analcancer. Vid denna bedömning har nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att Region Skåne, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen har goda förutsättningar att fortsatt bedriva samt utveckla denna vård i framtiden.

Nämnden beslutar att:

Region Skånes, Region Uppsalas, Region Västerbottens och Västra Götalandsregionens ansökningar ska bifallas.

Region Stockholms ansökan ska avslås.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Björn Eriksson, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Jessica Eek, samverkansregion Linköping, Gustaf Josefson, samverkansregion Göteborg, Emilie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Anna-Lena Danielsson, samverkansregion Umeå. Anna Lord har varit föredragande.

Björn Eriksson

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset, Norrlands universitetssjukhus och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Uppsala, Region Västerbotten och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset, Norrlands universitetssjukhus 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 i onkologi
- Specialistläkare i onkologi med inriktning mot strålbehandling
- Specialistläkare i bild- och funktionsmedicin
- Specialistsjuksköterska i onkologi
- Kontaktsjuksköterska
- Undersköterska
- Koordinator

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

- Specialistläkare i kirurgi
- Specialistläkare i patologi
- Fysioterapeut
- Dietist
- Sexologisk kompetens
- Tarmterapeut
- Uroterapeut

Kritisk utrustning eller lokaler

- För att genomföra behandlingen krävs avancerad strålbehandlingsutrustning med tillgång till moderna metoder.

Övriga villkor

- NHVe ska tillsammans ansvara för en nationell MDK. Alla nationella enheter ska ha kompetens och resurser att ansvara för vårdskapet för MDK:n, inklusive sekundärgranskning av diagnostiskt underlag.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för uppdatering av befintligt vårdprogram inom det definierade området.