

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, erik.eklund@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Västra Götalandsregionen, ann-ekberg.jansson@vgregion.se**Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid medfödda immunologiska sjukdomar****Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Skånes (8.9-88305/2024), Region Stockholms (8.9-89154/2024) och Västra Götalandsregionens (8.9-88762/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid medfödda immunologiska sjukdomar. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2026. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Uppsalas (8.9-89522/2024) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid medfödda immunologiska sjukdomar.

Ärendet

Region Skåne (8.9-88305/2024), Region Stockholm (8.9-89154/2024), Region Uppsala (8.9-89522/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9-88762/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid medfödda immunologiska sjukdomar 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 verksamheten kan påbörjas omedelbart 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.

Region Uppsala har angett att verksamheten kan påbörjas ett år efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart 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 samtliga regioner 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 Uppsala i sin ansökan har identifierat ett behov att bygga upp en hantering av larm från nyföddhetscreeningen som inte finns idag.

Beredningsgruppen bedömer att Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden, eftersom de redan har alla områden som ingår i definitionen på plats.

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, Region Uppsala 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 bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att dessa regioner ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att Region Uppsalas ansökan ska avslås.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Uppsala inte bör beviljas aktuellt tillstånd. Vid denna bedömning har nämnden beaktat att de tre föreslagna regionerna redan har alla områden som ingår i definitionen på plats.

Nämnden beslutar att

- Region Skånes, Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar ska bifallas.
- Region Uppsalas ansökan ska avslås.

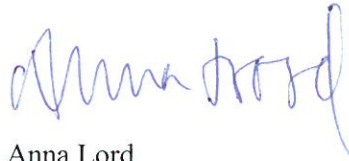
Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Jessica Eek, samverkansregion Linköping, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Emelie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Nicklas Sandström, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Pär Ödman



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:

- Specialistläkare med kunskap om barn- och ungdomsmedicin, infektionsmedicin, klinisk immunologi, klinisk genetik samt klinisk kompetens att genomföra HCT
- Sjuksköterska (koordinator och kontaktsjuksköterska)
- Dietist
- Fysioterapeut
- Kurator

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

Nedan specialister/professioner ingår vid behov i det multidisciplinära teamet och ska ha kompetens inom det definierade området (både barn och vuxna):

- Endokrinolog
- Gastroenterolog
- Hematolog/onkolog
- Hepatolog
- Lungmedicin
- Nefrolog
- Klinisk fysiolog
- Klinisk patolog
- Klinisk mikrobiolog
- Psykolog

- Reumatolog
- Psykiater
- Kompetens för ATMP (cellterapi och genterapi etc.)
- IVA/BIVA

Kritisk utrustning eller lokaler

- Anpassade lokaler för isolering vid svår infektionskänslighet, så som t.ex. SCID
- Avancerad, bildgivande diagnostik (t.ex. PET-CT, MR etc.)

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom registrering i det nationella kvalitetsregistret PIDcare samt involvera regionala sjukvårdsinstanser i uppföljning av patientgruppen.
- NHVe ska samordna sig och verka för framtagning av vårdprogram och gemensamma remisskriterier.
- NHVe ska ansvara för utbildning av sjukvårdspersonal på nationell och regional nivå och ska erbjuda utbildning till patienter och vårdnadshavare.
- NHVe ska verka för att utveckla fungerande vårdkedjor i övergången från barn- till vuxensjukvården.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska ha etablerat samarbete med NHVe för nyföddhetscreening (laboratoriet).
- NHVe ska verka för att etablera eller samverka med nationella och internationella expertnätverk t.ex. SLIPI:s expertgrupp och det europeiska referensnätverket RITA.
- NHVe ska verka för ett strukturerat införande av nya avancerade behandlingar så som ATMP (cellterapi, genterapi etc.) och förslagsvis fördela dessa uppdrag mellan sig.
- NHVe ska ansvara för uppbyggnad av nationellt nätverk för regelbundna multidisciplinära konferensronder med sjukhus (icke-NHV) samt verka för att det finns förutsättningar för detta samarbete.
- NHVe ska ta fram ett gemensamt dokument/PM för rekommendationer gällande immunologisk och genetisk utredning.