

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; EXIT

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet EXIT. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 maj 2020. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Region Stockholm har den 5 december 2019 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom sjukdomsområdet EXIT 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 angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart 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 konstaterar att patientvolymen för aktuellt tillstånd är mycket låg och att vårdenheten bör etablera kontakt med ett center i Europa, som har en större patientvolym, för att säkerställa att kompetensen bibehålls. Beredningsgruppen anser att detta bör vara ett särskilt villkor för aktuellt tillstånd.

Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, föreslår beredningsgruppen att nämnden beviljar region Stockholm tillstånd att bedriva aktuell vård.

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 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 anser att region Stockholm ska 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 sjukdomsområdet EXIT. 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, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Henrik Ripa, samverkansregion Göteborg, Ella Bohlin, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, 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.

Kritisk medicinsk kompetens (personal)

- Fostermedicinare med erfarenhet av prenatal bedömning av fetala huvud-hals tumörer samt medfödda luftvägshinder och av avancerade kejsarsnitt med staplers för hysterotomi vid fosterkirurgi.
- Narkosläkare med särskild kompetens att söva den gravida kvinnan för att uppnå maximal uterus relaxation utan samtidigt risk för maternella komplikationer.
- Öron-näsa-hals-kirurg med kompetens att etablera en fri luftväg hos nyfödda och prematurfödda barn med huvud-hals tumörer och medfödda luftvägshinder.
- Barnkirurg med erfarenhet av avancerad barnkirurgi i enlighet med tillståndets behov.
- Radiolog med kompetens att bedöma medfödda missbildningar samt luftvägen under fosterlivet.
- Neonatolog och barnnarkosläkare med särskild kompetens att vårda sjuka nyfödda barn med luftvägshinder och med behov av akut kirurgi.

Andra typer av kompetens än medicinsk (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)

- Kurator/psykolog vid diagnos, under graviditet, samt efter födelsen. Socialt stöd för lösningar om familjen måste vistas på olika orter.
- Barnmorskekoordinator för telefonkontakt vid frågor, hjälp vid praktiska problem med resor, boende etc.
- Verksamhetssekreterare
- Registerhållare
- Medicinteknisk kompetens inom området.

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Neonatal intensivvård från graviditetsvecka 22+0.

- Tillgång till högkvalitativ MR undersökning av foster.
- Tillgång till ECMO-behandling av nyfödda barn med beredskap dygnet runt.
- Högupplöst obstetriskt ultraljud för prenatal diagnostik.
- Tillgång till en modern och anpassad operationssal för att tillgodose teamet en optimal arbetslokal dygnet runt alla årets dagar.
- Tillgång till intensivvårdsavdelning för barn och vuxna.

Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas

- Avancerad fostermedicin
- Fosterkardiologi
- Anestesi och intensivvård
- Pediatrisk öron-näsa-halskirurgi
- Avancerad neonatalvård
- Avancerad barnkirurgi

Kritiska diagnostiska metoder

- Fosterultraljud av fostermedicinare med erfarenhet av att bedöma luftvägen hos foster.
- MR

Behandling (till exempel medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

- Snabb tillgång till blodprodukter.

Övrigt

- Kapacitet att på kort varsel (inom ca 6 timmar) sammankalla EXIT- team akut dygnet runt årets alla dagar.
- Kvalitetsregister för uppföljning ska finnas.
- Nationellt system för bildöverföring och delning av medicinsk information för sambedomning av gemensamma patientfall.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.