

KHS/HV  
Per-Henrik Zingmark  
Per-Henrik.Zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm  
bjorn.e.eriksson@sll.se

## Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning

### Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Stockholms ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 oktober 2022. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

### Ärendet

Region Stockholm har den 30 september 2020 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning 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 anger att verksamheten kan påbörjas tolv månader efter nämndens beslut för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Danderyds sjukhus AB.

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 föreslår att nämnden beviljar region Stockholm tillstånd att bedriva aktuell vård. Beredningsgruppen har vid denna bedömning haft patientens bästa som utgångspunkt.

## **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 vilken 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 föreslår 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 vårdområdet avancerad rekonstruktiv kirurgi vid anal inkontinens och ano- och rektovaginala fistlar efter förlossning. 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, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Stefan Olsson, 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 Danderyds sjukhus AB 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 Danderyds sjukhus AB uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan:

### ***Kritisk medicinsk kompetens (personal)***

- Gynekolog med särskild kompetens inom urogynekologi
- Kolorektalkirurg med särskild kunskap och erfarenhet inom proktologi

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

- Uroterapeut alternativt stomiterapeut
- Fysioterapeut med specialistkunskap inom gynekologi, urologi och obstetric

### ***Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)***

- 3D endovaginalt/analt/perianalt ultraljud
- Anal manometri
- Defekografi
- EMG (elektromyografi)
- MR

### ***Andra områden som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas***

Den nationella högspecialiserade vårdenheten (NHVe) ska ha tillgång till:

- Anestesiolog
- Postoperativ vård
- Intensivvård
- Infektionskonsult
- Radiolog med kompetens att tolka MR

### ***Kritiska diagnostiska metoder***

- Bäckebottenultraljud

***Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)***

Tillgång till och möjlighet att behandla med:

- Sakral nervstimulering
- Perkutan tibial nervstimulering (PTNS)

***Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)***

- NHVe skall erbjuda en individualiserad rehabiliteringsplan inför hemgång efter operation.

***Övrigt***

- NHVe ska använda det nationella kvalitetsregistret (Gynop) för uppföljning och utvärdering av verksamheterna
- Patienters och närståendes upplevelse av vården ska följas upp och ingå i NHV-verksamhetens systematiska förbättringsarbete
- NHV-enheten ska upprätta vårdplan vid utskrivning av patienter från vårdenheten
- NHVe förväntas utarbeta ett gemensamt vårdprogram för preoperativ bedömning och selektion av patienter samt övriga rutiner före, under och efter kirurgi.
- NHVe förväntas utarbeta gemensam patientinformation.
- NHVe förväntas bidra till och delta vid införande av nya metoder.
- NHVe förväntas skapa ett gemensamt nätverk för diskussion av svåra patientfall, eventuell fördelning av ovanliga och/eller extra svåra operationer beroende på resurser och kompetens, samt kunskapsöverföring och forsknings-samarbete.
- NHVe ska ansvara för vidareutbildning av personal (t.ex. läkare, uroterapeuter och fysioterapeuter) och utbildning allmänt inom kvinnosjukvården.
- NHVe har ett stort ansvar gällande spridning av kunskap inte bara till sjukvården utan också till allmänhet och berörda patientorganisationer.