

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, helena.eldinglarsson@skane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Region Västerbotten, magnus.hedstrom@regionvasterbotten.se
Västra Götalandsregionen, ann.ekberg.jansson@vgregion.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid skelettdysplasi

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **Region Skånes** (8.9-37604/2024), **Region Stockholms** (8.9-39067/2024), **Region Uppsalas** (8.9-41705/2024) och **Västra Götalandsregionens** (8.9-40460/2024) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid skelettdysplasi. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 september 2025. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Västerbottens (8.9-41431/2024) ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid skelettdysplasi.

Ärendet

Region Skåne (8.9-37604/2024), Region Stockholm (8.9-39067/2024), Region Uppsala (8.9-41705/2024), Region Västerbotten (8.9-41431/2024) och Västra Götalandsregionen (8.9-40460/2024) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid skelettdysplasi 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 det datum beslutet träder i kraft 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 ett år 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 den 1 januari 2025 för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Region Västerbotten har angett att verksamheten kan påbörjas det datum beslutet träder i kraft för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Norrlands universitetssjukhus.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas inom sex månader 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 avseende de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden bifaller Region Skånes, Region Stockholms, Region Uppsalas och Västra Götalandsregionens ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet. Beredningsgruppen föreslår att nämnden avslår Region Västerbottens ansökan om tillstånd att bedriva aktuell vård.

Beredningsgruppen anser att de regioner som föreslås tilldelas tillstånd har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla verksamheten i framtiden. Utifrån beskrivningen i ansökningarna anser beredningsgruppen att verksamheten bör påbörjas 1 september 2025.

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, Region Västerbotten 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, Region Uppsala 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 Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att nämnden avslår Region Västerbottens ansökan.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen bör beviljas och att Region Västerbotten inte bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid skelettdysplasi.

Nämnden beslutar att

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

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Björn Eriksson, ordförande, och de övriga ledamöterna Anna-Lena Danielsson, samverkansregion Umeå,

SOCIALSTYRELSEN

2024-09-18 Beslut om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid skelett-dysplasi 4(6)

Emilie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Janette Olsson, samverkansregion Göteborg och Marie Morrell, samverkansregion Linköping. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Björn Eriksson

Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Skånes universitetssjukhus, Karolinska universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner som kan ingå i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

- Ortoped
- Ortoped med barnortopedisk inriktning
- Barnläkare (habilitering neurolog)
- Barnendokrinolog
- Endokrinolog
- Radiolog med inriktning mot barn och skelett
- Neuroradiolog
- Klinisk genetiker
- Anestesiolog med inriktning mot barn och vuxna med komplexa luftvägar
- Neurokirurg
- Neurolog med inriktning habilitering
- Ortopedingenjör
- Fysioterapeut
- Arbetsterapeut
- Kurator
- Koordinator för samordning av patientens vård

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

- Möjlighet att genomföra andningsregistreringar/andningsfysiologisk kompetens
- Öronläkare
- Ögonläkare

- Tandläkare
- Handkirurg
- Plastikkirurg
- Urolog
- Barnurolog
- Reumatolog
- Logoped
- Dietist
- Kardiolog
- Barnkardiolog
- Nefrolog
- Smärtläkare

Kritisk utrustning eller lokaler

- Utrustning och lokaler anpassad till patienternas behov

Övriga villkor

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska samverka med andra NHVe inom närliggande områden exempelvis Dysmeli och Osteogenesis Imperfecta.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått
- NHVe ska ha tillgänglighet för frågor rörande patienter med skelettdysplasier under kontorstid
- NHVe ska kunna utföra kirurgi specifik för patientgruppen, ex vis skoli-skirurgi, osteotomier, neurokirurgiska ingrepp exempelvis dekompression av foramen magnum
- NHVe ska kunna utföra klinisk, genetisk och bilddiagnostisk utredning hos foster med misstänkt skelettdysplasi.