

KHS/HV
Per-Henrik Zingmark
per-henrik.zingmark@socialstyrelsen.se

Region Stockholm
johan.bratt@sll.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller **region Stockholm**s ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer. 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 16 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer 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 omgående för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård, men att det är lämpligt med en uppstartsfas och att verksamheten påbörjas sex månader efter beslutsdatum. 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 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 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 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 fertilitetsbevarande kirurgi vid livmoderhalscancer. 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 Tibro, samverkansregion Lund/Malmö, Kaisa Karro, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, 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 som framgår nedan.

Kompetens och resurser	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	För nedan kompetenser gäller att det ska finnas en särskild erfarenhet inom området: • Gynekologiska tumörkirurger certifierade inom gynekologisk tumörkirurgi med cancervård • Specialister inom reproduktionsmedicin • Specialister inom gynekologisk onkologi • Specialister inom bild- och funktionsmedicin med gyn-onkologisk inriktning • Specialister inom gynekologisk patologi
Andra typer av kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kurator, psykolog, fysioterapeut)	För nedan kompetenser gäller att det ska finnas en särskild erfarenhet inom området: • Kontaktsjuksköterska • Kurator • Fysioterapeut • Psykolog • Lymfaterapeut • Sexologisk kompetens
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	• Utrustning för avancerad minimalinvasiv kirurgi och sentinel lymphnode (SLN) detektion • Utrustning för videokonferens
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	• Urologi • IVA
Kritiska diagnostiska metoder	• Tekniker för detektion av sentinel nodes samt rutiner för fryssnitt, ultra-staging och immunhistokemi av sentinel nodes och rutiner för hantering av preparat, vid fryssnitt såväl som slutlig histologi, är väl

	etablerad och utförs av gynekologisk referenspatolog
Behandling (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	Vid en nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) ska det finnas möjlighet och förutsättning till annan adekvat kirurgisk och onkologisk behandling vid livmoderhalscancer baserat på den enskilda patientens behov.
Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)	
Övrigt (krav på nationella högspecialiserade vårdenheten (NHVe) att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området - NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t. ex. genom kvalitetsregister. Skriftlig vårdplan vid utskrivning från NHVe - Ansvara för nationell MDK avseende de patienter som ingår i definitionen. - NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs - NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.