

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

Region Skåne
katarina.bexelius@skane.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid huvud- och halsparagangliom

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Skånes ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet huvud- och halsparagangliom. 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 Skåne har den 15 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom huvud- och halsparagangliom samt bifogat en verksamhetsbeskrivning som redovisar verksamhetens förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren för tillståndet. Region Skåne har angett att verksamheten kan påbörjas omgående för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

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 Skåne har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att region Skåne även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar region Skåne 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 Skåne 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 Skåne ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att region Skåne bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet viss vård vid huvud- och halsparagangliom. Region Skånes 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

SOCIALSTYRELSEN

2022-03-09 Dnr 8.9-32721/2021 Beslut om 3(5)
tillstånd för Region Skåne att
bedriva nationell högspeciali-
serad vård; viss vård vid hu-
vud- och halsparagangliom

Karro, samverkansregion Linköping, Lars Holmin, samverkansregion Göteborg,
Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansreg-
ion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Biträdande en-
hetschefen Per-Henrik Zingmark har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Olivia Wigzell

Per-Henrik Zingmark

Bilaga 1

Generella villkor

Region Skåne ansvarar för att verksamheten vid Skånes universitetssjukhus uppfyller de generella villkoren för aktuellt tillstånd som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Skåne ansvarar även för att verksamheten vid Skånes universitetssjukhus uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kompetens och resurser

Kritisk medicinsk kompetens (läkare)

Nedanstående med erfarenhet av aktuell diagnosgrupp:

- ÖNH-specialister med tumörkirurgisk och otokirurgisk inriktning
- Onkolog
- Kärlkirurg
- Radiolog med huvudhalsinriktning
- Anestesiolog med vana att omhänderta huvud och halspatienter med hormonproducerande tumörer
- Endokrinolog
- Patolog
- Klinisk genetiker
- Käkkirurg
- Neurokirurg
- Plastikkirurg
- Interventionell neuroradiolog
- Specialist inom nuklearmedicin

Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. specialkompetent sjuksköterska, kura-tor, psykolog, fysioterapeut)

- Kontaktsjuksköterska
- Koordinator
- Sjuksköterska med särskild kompetens inom kirurgisk öron-, näs- och halsomvårdnad och onkologi
- Kurator med särskild kompetens och erfarenhet inom området
- Logoped med särskild erfarenhet av sväljsvårigheter och postoperativ röstproblematik
- Dietist
- Fysioterapeut

Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)

- Vårdavdelning bemannad med särskild kompetens inom kirurgisk öron-, näs- och halsomvårdnad och onkologi

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

- Intensivvårdsavdelning
- Postoperativ avdelning

Kritiska diagnostiska metoder

- DT
- MRT
- PET-CT
- Angiografi för digital subtraktion
- Histopatologi
- Genetisk mutationsanalys

Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som nationell högspecialiserad vård (NHV) (till exempel medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)

- Interventionell neuroradiologi

Rehabilitering (särskilt anpassad till behovet)

- Inte aktuellt

Övrigt

- Nationella högspecialiserade vårdenheter (NHVe) ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t. ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska verka för framtagning av vårdprogram inom det definierade området.
- Skriftlig vårdplan vid utskrivning från NHVe.
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.