

KHS/HV
Anna Lord
anna.lord@socialstyrelsen.se

Västra Götalandsregionen, jan.kilhamn@vgregion.se

Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; isolerad hyperterm perfusion

Beslut

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Västra Götalandsregionens 8.9-31595/2022 ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom isolerad hyperterm perfusion. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet/Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2023. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Ärendet

Västra Götalandsregionen har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom isolerad hyperterm perfusion. Regionen har bifogat verksamhetsbeskrivning 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.

Västra Götalandsregionen 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 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 Västra Götalandsregionen 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 regionen även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Västra Götalandsregionens 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 de verksamheter som 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. Vidare konstaterar nämnden att

den särskilda beredningsgruppen anser att regionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Västra Götalandsregionen bör beviljas aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom isolerad hyperterm perfusion. Västra Götalandsregionens ansökan ska därför bifallas.

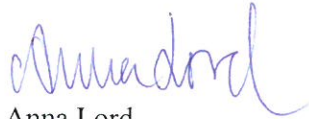
Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Christer Jonsson, samverkansregion Linköping, Carina Örgård, samverkansregion Göteborg, Désirée Pethrus, samverkansregion Stockholm, Andreas Svahn, samverkansregion Uppsala/Örebro, Harriet Hedlund, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Pär Ödman



Anna Lord

Bilaga 1

Generella villkor

Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för isolerad hyperterm perfusion som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

- Kirurg väl förtrogen med ingreppet. Ansvarig kirurg ska minst ha utfört 30 ingrepp samt vara väl förtrogen med bedömning av patient inför och efter operation
- Perfusionist väl förtrogen med ingreppet
- Kontaktsjuksköterska förtrogen med vården av patienten

Kritisk utrustning, lokaler

- Perfusionsapparat avsedd för ILP
- Läckagemätningssutrustning avsedd för ILP

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

- Nuklearmedicinsk enhet för tillhandahållande av teknetium för läckagemätning
- Cytostatikaberedningsenhet
- Kirurgisk kompetens med erfarenhet av allmänkirurgi och kärlkirurgi kopplat till detta ingrepp
- Interventionell radiologi

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe.
- NHVe ska 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.