

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

Västra Götalandsregionen  
magnus.soderbergh@vgregion.se  
regionstyrelsen@vgregion.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; förvärvade ryggmärgsskador**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Västra Götalandsregionens ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet förvärvade ryggmärgsskador. Nämnden bifaller även Västra Götalandsregionens ansökan om tillstånd att bedriva den vård som har koncentrerats ytterligare och som avser barn och ungdomar med förvärvade ryggmärgsskador och funktionellt mycket höga skador med förväntat kvarstående behov av andningsstöd. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

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

### **Ärendet**

Västra Götalandsregionen har den 18 februari 2020 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet förvärvade ryggmärgsskador 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. Västra Götalandsregionen har även ansökt om att bedriva den vård som avser barn och ungdomar med förvärvade ryggmärgsskador och funktionellt mycket höga skador med förväntat kvarstående behov av andningsstöd som nationell högspecialiserad vård. Västra Götalandsregionen uppger att verksamheten kan påbörjas sex månader efter nämndens beslut 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 högspe-

cialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att Västra Götalandsregionen även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden beviljar Västra Götalandsregionen 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 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 föreslår att Västra Götalandsregionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård.


Vid en sammantagen bedömning, med patientens bästa som utgångspunkt, finner nämnden att Västra Götalandsregionen bör beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet förvärvade ryggmärgsskador samt den vård som avser barn och ungdomar med förvärvade ryggmärgsskador och funktionellt mycket höga skador med förväntat kvarstående behov av andningsstöd. Västra Götalandsregionens 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

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

### Särskilda villkor

Västra Götalandsregionen ansvarar även för att verksamheten vid Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan:

Vård och rehabilitering av personer med förvärvad ryggmärgsskada på en nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) ska ske i specialiserade multidisciplinära och multiprofessionella ryggmärgsskadeteam (enligt nedan).

#### Kritisk medicinsk kompetens (läkare)

*NHVe ska ha följande specialister, samtliga med särskild kunskap om ryggmärgsskador och erfarenhet av behandling inom sitt område:*

- Rehabiliteringsmedicinsk specialist
- Kirurgisk kompetens inom ryggortopedi, neurokirurgi, öron-näsa-hals, urologi, plastikkirurgi, handkirurgi och tarmkirurgi
- Diagnostisk kompetens inom neuroradiologi och neurofysiologi
- Specialister inom neurologi, anestesi- och intensivvård, lungmedicin, infektionssjukdomar, onkologi och invärtesmedicin eller kardiologi med angiologisk expertis
- Reproduktionsmedicinsk kompetens, psykiater, smärtläkare/smärteam, spasticitetsteam och hjärnskadeexpertis.

*För NHVe som har ett utökat ansvar för någon av undergrupperna inom förvärvade ryggmärgsskador (barn och ungdomar eller funktionellt mycket höga skador) krävs även nedanstående kompetenser:*

#### *För barn och ungdomar med förvärvad ryggmärgsskada:*

- Specialist i barn- och ungdomsneurologi medhabilitering
- Kirurgisk kompetens inom barnkirurgi och barnurologi, samt inom ryggortopedi, neurokirurgi och öron-näsa-hals med inriktning mot barn och ungdomar (inklusive särskild kompetens i skolioskirurgi)
- Diagnostisk kompetens inom neuroradiologi och neurofysiologi *med inriktning mot barn och ungdomar*
- Specialist inom anestesi- och intensivvård med inriktning mot barn och ungdomar

- Kompetens inom barn- och ungdomspsykiatri samt andnings-, smärt- och spasticitetsteam för barn och ungdomar

***För patienter med funktionellt mycket höga skador med kvarstående andningsunderstöd:***

- Särskild kompetens inom lungmedicin, intensivvård, öron-näsa-hals och neurofysiologi med kunskap om andningsfunktion och andningshjälpmedel samt diafragma-/frenikusstimulering vid höga ryggmärgsskador
- Kirurgisk eller thoraxkirurgisk kompetens för operativt ingrepp vid stimulering

**Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)**

*NHVe ska ha följande kompetenser, samtliga med specialiserad kunskap om ryggmärgsskador:*

- Arbetsterapeut
- Dietist
- Fysioterapeut
- Kurator
- Logoped
- Ortopedingenjör
- Psykolog/Neuropsykolog
- Rehabinstruktör
- Sexolog
- Sjuksköterska
- Tarmterapeut
- Undersköterska
- Uroterapeut

*För NHVe som har ett utökat ansvar för någon av undergrupperna inom förvärvade ryggmärgsskador (barn och ungdomar eller funktionellt mycket höga skador) krävs även nedanstående kompetenser:*

***För barn och ungdomar med förvärvad ryggmärgsskada:***

- Ovanstående kompetenser (arbetsterapeut, dietist, fysioterapeut, kurator, logoped, ortopedingenjör, psykolog/neuropsykolog och sexolog), samtliga med erfarenhet av barn och ungdomar med funktionsnedsättning
- Barnsjuksköterska
- Barnsköterska
- Lekterapi
- Sjukhuslärare/specialpedagog för förskola och skola
- Uroterapeut med kompetens att behandla barn och ungdomar med neurogen blås- och tarmfunktionsnedsättning

***För patienter med funktionellt mycket höga skador med kvarstående andningsunderstöd:***

- Arbetsterapeut och logoped med särskild kompetens för avancerade tekniska hjälpmedel för kommunikation och omgivningskontroll
- Fysioterapeut och omvårdnadspersonal med erfarenhet av andningsstöd och hjälpmedel

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

- Hjälpmedelscentral
- Lokaler och utrustning anpassade till omhändertagande och rehabilitering av aktuell patientgrupp
- Operationsresurser för ryggkirurgi, neurokirurgi med beredskap dygnet runt
- Tillgång till avancerat andningsunderstöd och avancerad andningsvård
- Tillgång till neurointensivvård
- Tillgång till neuroradiologisk intervention

**Kritiska diagnostiska metoder**

- Laboratoriemedicin, baktlab, kemlab, klinfys
- MRT, tillgång dygnet runt
- Neurofysiologiska diagnosmetoder
- Urodynamiska diagnosmetoder

**Övrigt (krav på NHVe att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)**

- Upprätta ett nationellt vårdprogram avseende aktuell vård vid ryggmärgsskador, i samverkan med andra NHVe
- Upprätta individuell vårdplan för patienten, senast vid utskrivning från NHVe
- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ansvarar för att samverka med företrädare för patienter och närstående i utvecklingen av vårdområdet.