

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

Region Skåne  
Lars.Malmberg@skane.se

## **Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård; viss vård vid peniscancer**

### **Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller region Skånes ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet peniscancer. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillståndet gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2022. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

### **Ärendet**

Region Skåne har den 1 september 2021 inkommit med en ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet peniscancer 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*

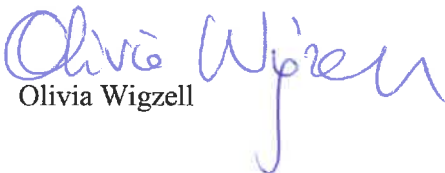
Nämnden bedömer att verksamheten, som region Skåne ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren som gäller för aktuellt tillstånd. Vidare konstaterar nämnden att 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 peniscancer. 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 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 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.

<b>Kompetens och resurser</b>	
Kritisk medicinsk kompetens (läkare)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urolog med särskild kompetens inom peniscancerkirurgi</li> <li>• Dermatolog med särskild kompetens inom peniscancerbehandling</li> <li>• Onkolog med särskild kompetens inom onkologisk peniscancerbehandling</li> <li>• Radiolog med särskild kompetens att utföra ultraljudsledd punktion</li> <li>• Nuklearmedicinare med särskild kompetens inom Sentinel Node</li> <li>• Patolog med särskild kompetens inom peniscancerpatologi</li> <li>• Anestesiolog</li> </ul>
Andra typer av kritisk kompetens (t.ex. sjuksköterska, kurator, psykolog eller fysioterapeut med specialkompetens)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktsjuksköterska</li> <li>• Kurator</li> <li>• Sexologisk kompetens (kan vara av grundprofession sjuksköterska eller kurator)</li> <li>• Fysioterapeut med erfarenhet av att förebygga och behandla lymfödem</li> </ul>
Kritiska medicinska resurser (utrustning, lokaler etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gammakamera</li> <li>• Utrustning för att bedriva nationell MDK</li> <li>• PET/CT-utrustning</li> <li>• MR-utrustning</li> </ul>
Andra områden (ffa medicinska) som är en förutsättning för att den utredda vården ska kunna bedrivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IVA-avdelning</li> <li>• Plastikkirurg</li> <li>• Kärkirurg</li> <li>• Kolorektalkirurg</li> </ul>
Kritiska diagnostiska metoder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genomföra fryssnitt av preparat</li> <li>• Sentinel Node</li> <li>• PET/CT</li> <li>• Lymfoscintigrafi</li> <li>• Ultraljud med punktion</li> </ul>
Behandling som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (t.ex. medicinsk, kirurgisk, interventionell radiologi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endovaskulära interventioner att tillgå dygnet runt</li> </ul>

Rehabilitering som behöver finnas men som inte är definierat som NHV (särskilt anpassad till behovet)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personal med kompetens att stötta patientens hemortsvårdgivare med råd och stöd kring rehabilitering</li></ul>
Övrigt (krav på nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) att utveckla t.ex. vårdplaner etc.)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe</li><li>• Namngiven Kontaktsjuksköterska på NHVe</li><li>• NHVe ska verka för framtagande av vårdprogram</li><li>• NHVe ska verka för att ta fram stöd för en sammanhållen vårdkedja</li><li>• NHVe ska verka för strukturerad uppföljning</li><li>• NHVe skall bidra till forskning och kompetensutveckling inom det aktuella vårdområdet</li><li>• NHVe ska överrapportera till remitterande enheten samt följa upp patientrapporterade mått</li></ul>