

KHS
Högspecialiserad vård
NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

Ansökningsförfrågan angående att bedriva Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar som nationell högspecialiserad vård

Socialstyrelsen utlyser härmed möjligheten för samtliga regioner att ansöka om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet.

Bakgrund

Socialstyrelsen har den 11 oktober 2022 beslutat att högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, enligt definition nedan, ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid två vårdenheter. Av dessa enheter ska en ansvara för att nationellt utföra och samordna högisoleringstransporter. Vidare ska en enhet ansvara för att ha kapacitet för kirurgi vid HSAI. En enhet ska, utöver ansvar för högisoleringstransport eller kirurgi, även ansvara för viss beredskapsverksamhet för läkemedel.

Definition

Högisoleringsvård av patienter (oavsett ålder) med misstänkt eller bekräftad högsmittsam allvarlig infektion ska utgöra nationell högspecialiserad vård.

Uppdraget inkluderar exempelvis men inte uteslutande:

- Vård tills patienten tillfrisknar eller avlider
- Initiering, organisering och utförande av högisoleringstransport
- Viss beredskapsverksamhet för läkemedel (med kort varsel kunna anskaffa eller lagervaror relevanta läkemedel för vård och profylax)
- Kirurgi

Med högisoleringstransport avses transport, oavsett transportmedel, av patient med Högsmittsam allvarlig infektion (HSAI¹) där åtgärder vidtas för att minimera risken för smitta till personal, såsom användning av Personal Protective Equipment (PPE) och/eller genom att transportera patienten i en transportislator. Under transporten ska patienten kunna erbjudas bästa möjliga vård inkluderande t.ex. respiratorvård.

¹ Public Health Agency of England (<https://www.gov.uk/guidance/high-consequence-infectious-diseases-hcid#definition-of-hcid>)

Förtydliganden till definitionen

- Den kirurgi som avses handlar om större kirurgiska ingrepp, dvs. inte sådan mindre kirurgi som kan äga rum under intensivvård såsom exempelvis tracheostomi eller anläggande av drän.
- Högisoleringstransporter handlar om samordningsansvaret (initiering, organisering och utförande), båda enheterna kan vid behov bemanna transporterna och samarbeta kring dessa. Högisoleringstransporten syftar till att patienten ska föras till en högisoleringsenhet oavsett vilken.

Avgränsningar till definitionen

- Nationell högspecialiserad vårdenhet (NHVe) ska primärt inte ansvara för internationella högisoleringstransporter men kan medverka vid transporter av HSAI-patienter utanför Sverige. Se även särskilda villkor för de nationella enheterna.
- Högisoleringsvård är inte aktuellt vid spridning av en smittsam sjukdom i befolkningen utan bör reserveras och endast övervägas för vissa utvalda sjukdomar.

Tillståndprocessen

Det är Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) som beslutar om vilken eller vilka regioner som beviljas tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård samt beslutar om de särskilda villkoren för tillståndet. En sakkunniggrupp har fått i uppdrag av Socialstyrelsen att utreda och ge förslag på vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och hur många enheter sådan vård ska bedrivas på. Sakkunniggruppen föreslår i sin utredning de särskilda villkoren som bör gälla för aktuellt tillstånd, se bilaga 1. Socialstyrelsen har remitterat sakkunniggruppens utredning. De särskilda villkoren för aktuellt tillstånd kan komma att justeras av nämnden när beslut om tillstånd fattas.

Regionen ska även uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård, se bilaga 2.

Inför nämndens beslut kommer Socialstyrelsen att inhämta ett yttrande från en särskild beredningsgrupp.

När nämnden fattar beslut om vilken eller vilka regioner som ska få tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård ska patientens bästa vara utgångspunkten vid bedömningen (se prop. 2017/18:40 s. 51 f.). Även systemkonsekvenser t.ex. påverkan på akutsjukvården, patienttransporter samt utbildning och forskning får beaktas vid en fördelning av tillståndet/tillstånden om det är för att säkerställa patientens bästa.

Hur ansökan om tillstånd görs

- Fyll i ansökningsblanketten

- Till ansökan bifogas en verksamhetsplan
- Ansökan ska ha inkommit till Socialstyrelsen **senast den 15 mars 2023** på adress Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm eller NHV-ansokan@socialstyrelsen.se. Märk ansökan med det tillstånd som ansökan gäller.

Om en region avser att ansöka om flera tillstånd ska regionen fylla i en ansökningsblankett och verksamhetsplan för varje tillstånd.

Kontakt

Vid eventuella frågor eller funderingar kring ansökningsförfarandet kontakta:
NHV-ansokan@socialstyrelsen.se

Förslag till särskilda villkor

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens och utbildning inom det definierade området

- Specialistläkare inom infektionsmedicin
- Specialistläkare inom intensivvård
- Sjuksköterskor
- Intensivvårdssjuksköterskor
- Undersköterskor
- Fysioterapeuter

För den enhet som ska ansvara för kirurgi ska utöver ovan även ha följande:

- Specialist inom kirurgi
- Operationsteam (inkl. bl.a. operationssjuksköterskor, anestesijuksköterskor)

Kritisk utrustning, lokaler

- Adekvata rum/lokaler och utrustning för ändamålet i enlighet med internationella riktlinjer², exempelvis:
 - Vårdrum med sluss för in- och utpassage och desinfektion/avklädning av skyddsutrustning samt utrymme för hygienutrustning
 - Ventilation med ett säkerställt undertryck på vådrummet (minst -25 Pa differens jämfört med omgivningen) samt minst 12 luftväxlingar per timme för att minimera risk för överföring av luftburen smitta. HEPA-filtrerad till- och frånluft
 - Skalskydd som förhindrar obehöriga att få tillgång till högisoleringsenheten
 - Möjlighet till patientnära bilddiagnostik såsom slätröntgen och ultraljudsundersökning

För den enhet som ska ansvara för högisoleringstransport ska utöver ovan även ha följande:

- Erforderlig utrustning så som transportisolator och PPE för att kunna genomföra en säker transport.
- Överenskommelse om organisatoriska förutsättningar med transportorganisation, flygoperatör, eller motsvarande.

² B. Bannister, V. Puro, F.M. Fusco, J. Heptonstall, G. Ippolito, for the EUNID Working Group*: Framework for the design and operation of high-level isolation units: consensus of the European Network of Infectious Diseases. Lancet Infect Dis 2009; 9: 45–56.

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

- Laboratoriepersonal som är tränad i användning av relevant PPE samt i hantering av prover med smittförande organismer kategori 4.
- Tillgång till laboratoriekapacitet, för att under säkra förhållanden utföra de laboratorieanalyser som rutinemässigt behövs under intensivvård av patienter med svår infektionssjukdom. Detta innefattar exempelvis klinisk kemi, mikrobiologi, bakterieodlingar, molekylärbiologisk diagnostik samt transfusionsmedicinska analyser för att möjliggöra säkra transfusioner av blodprodukter
- Tillgång till skyndsam och säker transport av prover till P4-lab för laboratoriediagnostik av HSAI
- Teknisk personal för att kunna åtgärda eventuella fel och driftproblem rörande ventilation, avfall och drift av högisoleringsenhet även under aktiv vård
- Ledningsfunktioner för prioritering och omfördelning av personalresurser vid behov
- Särskilt utbildad personal med kunskap kring rengöring av kontaminerade utrymmen samt uppställningsplats avsedda för rengöring av kontaminerade fordon
- Tillgång till specialister inom gynekologi/obstetrik och pediatrik som kan bistå i händelse av gravida eller barn som insjuknar i HSAI i egenskap av konsulter

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått
- Inom tillståndsområdet ska NHVe ansvara för:
 - fastställd kommunikationsplan gentemot media och allmänhet
 - regelbundet återkommande övningar gentemot andra parter så som primärvård, andra sjukhus, flygplatser, flygoperatörer, Försvarsmakten eller andra relevanta myndigheter etc.
 - årlig utbildning av vårdpersonal, nivå 1–3, i samarbete med relevanta myndigheter (t.ex. Folkhälsomyndigheten) i användning av personlig skyddsutrustning och vård av patienter med HSAI samt högisoleringstransporter
 - Erbjuder regelbunden uppdatering av rutiner och övning inom larm- och kommunikationskedjor inkl. t.ex. relevanta myndigheter, TiB
- Tillståndsinnehavarna ska samverka och fördela viss relevant beredskapsverksamhet mellan sig. Beredskapsverksamhet avser förebyggande och förberedande förutsättningar, samt viss samordning av och för vård av patienter med HSAI. Exempelvis gällande:
 - Utbildning
 - Samordning vid upphandling av läkemedel och viss skyddsutrustning
 - Bistå nationella myndigheter med expertis inom området för att underlätta internationellt samarbete, t.ex. inom EU

- NHVe ska verka för samarbete/samordning med enheter som ansvarar för vård vid t.ex. nervgas (CBRNE), gifter, radioaktiva ämnen osv.

För den enhet som ska ansvara för högisoleringstransport ska utöver ovan även ha följande:

- Tillgång till personal som har utbildning för högisoleringstransport
- Samverkan med ResCEU eller annan relevant leverantör/aktör vid internationella transporter av svenska medborgare