

September 2010

Høringsnotat

Forslag til endringer i forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus

- **Godkjenning av universitetssykehus**
- **Godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten**

Forslag til endring i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

Innhold

1	Innledning.....	4
2	Kort om høringsnotatets innhold.....	4
3	Bakgrunn	5
4	Gjeldende rett	7
4.1	Innledning	7
4.2	Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.....	7
4.2.1	Godkjenning av sykehus og andre helseinstitusjoner og helsetjenester ..	7
4.3	Forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus.	9
5	Godkjenning av universitetssykehus	10
5.1	Bakgrunn	10
5.2	Tidligere utredninger, høringer m.m.	10
5.2.1	Ot.prp. nr. 71 (2008-2009).....	10
5.2.2	Universitets- og høyskoleloven og forholdet til spesialisthelsetjenesteloven.....	12

5.3	Oppfølging av Ot.prp. nr. 71	14
5.4	Departementets vurderinger og forslag	22
6	Godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten	28
6.1	Bakgrunn	29
6.1.1	Landsfunksjoner og flerregionale funksjoner	30
6.1.2	Nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner	31
6.1.3	Nasjonale kompetansesentra for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger	32
6.1.4	Tidligere utredninger, høringer mv.	33
6.2	Departementets vurderinger og forslag	39
6.2.1	Nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester	39
6.2.2	Nasjonale kompetansetjenester	43
7	Behov for endring i spesialisthelsetjenesteloven	47
8	Økonomiske og administrative konsekvenser	48
9	Nærmere om forslag til endringer i godkjenningsforskriften	48
10	Merknader til noen av bestemmelsene	48
	Forslag til endringer i godkjenningsforskriften	53

1 Innledning

Dette høringsnotatet er sendt elektronisk til høringsinstanser i henhold til vedlagte liste.

Høringsinstansene bes selv å vurdere foreleggelse for underliggende instanser og virksomheter.

Det bes videre om at høringsnotatet blir behandlet i samarbeidsorganene mellom de regionale helseforetakene og universitetene og høyskolene.

Høringsuttalelser sendes elektronisk til:

postmottak@hod.dep.no eller som vanlig post til:

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Frist for høringsuttalelser er 1. november 2010.

2 Kort om høringsnotatets innhold

Dette høringsnotatet inneholder forslag til endringer i forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus (godkjenningsforskriften).

Høringsnotatet inneholder også et forslag til endring i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 2-3 som er hjemmelsbestemmelsen for å gi forskrift om lands- og flerregionale funksjoner.

I kapittel 3 gis det en fremstilling av bakgrunnen for forslagene i høringsnotatet.

Kapittel 4 er en fremstilling av gjeldende rett, herunder lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. og forskrift som nevnt over.

I kapittel 5 er godkjenning av universitetssykehus behandlet.

Kapittel 6 omhandler det som i dag betegnes som lands- og flerregionale funksjoner og medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus, og som i fremtiden foreslås å gå under fellesbetegnelsen nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten. De tidligere landsfunksjonene foreslår man å benevne som nasjonale behandlingstjenester, de tidligere flerregionale funksjonene som flerregionale behandlingstjenester, og de nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjonene ved sykehus som nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten.

Den foreslåtte endringen i spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 fremgår av kapittel 7.

De økonomiske og administrative konsekvensene av forslagene i dette høringsnotatet er omhandlet i kapittel 8, og i kapittel 9 er det gitt en nærmere beskrivelse av de konkrete forslagene til endringer som er foretatt i forslaget til ny forskrift om godkjenning av sykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten. I kapittel 10 er det gitt merknader til de enkelte bestemmelsene i forskriftsforslaget.

Til slutt i dette høringsnotatet fremgår selve forslaget til ny forskrift om godkjenning av sykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten samt forslag til ny ordlyd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-3.

Høringsnotatet inneholder ikke forslag til endringer i de bestemmelsene som omhandler godkjenning av sykehus eller krav til sykehus som driver medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet. Departementet vil på et senere tidspunkt komme tilbake med forslag til presisering av regelverket for godkjenning av sykehus.

3 Bakgrunn

Bakgrunnen for forslagene i dette høringsnotatet er for det første at en endring i universitets- og høyskoleloven, som gjelder godkjenning av universitetssykehus,

og som trådte i kraft 1. august 2009, krever endring i forskrift om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus.

Betegnelsen universitetssykehus brukes av flere sykehus og helseforetak. Slik bruk skjer i dag på bakgrunn av samarbeid med et tilknyttet universitet, men det er ikke etablert nasjonale retningslinjer eller vilkår for å sikre en enhetlig praksis. I den nevnte endringen i universitets- og høyskoleloven, er det lagt til grunn at det må søkes godkjenning for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus.

Lovendringen innebærer at betegnelsen universitetssykehus bare kan benyttes av virksomhet som er godkjent som universitetssykehus etter nærmere regler fastsatt i forskrift med hjemmel i spesialisthelsetjenestelovens § 4-1.

Det andre forholdet som ligger bak forslagene i dette høringsnotatet er at det i dag er utviklet ulike modeller for styring av lands- og flerregionale funksjoner og nasjonale kompetansesentre i spesialisthelsetjenesten. Systemene er preget av manglende helhet og dynamikk, og departementet har gjennom flere år iverksatt ulike prosesser med sikte på å etablere et nytt helhetlig system for styring av lands- og flerregionale funksjoner og nasjonale kompetansesentre i spesialisthelsetjenesten. Dette er omtalt i St prp nr 1 (2005-2006) der det blant annet er anført at departementet vil styrke styringen på dette området for å sikre et hensiktsmessig nasjonalt omfang, høy kvalitet og fordeling av høyspesialisert medisinsk kompetanse. De regionale helseforetakene utarbeidet på oppdrag fra departementet i 2006 rapporten ”Fremtidig organisering av høyspesialiserte tjenester” med forslag til et nytt helhetlig styringssystem. Rapporten inneholdt også forslag til endrede kriterier for etablering av tjenestene. Helsedirektoratet har gitt en faglig vurdering av rapporten og gitt sin tilslutning til innføring av et nytt styringssystem.

De regionale helseforetakene har på oppdrag fra departementet – og med utgangspunkt i de nye kriteriene – utarbeidet et helhetlig forslag fra de regionale helseforetakene om hvilke nasjonale tjenester det er behov for i et femårsperspektiv og hvor disse bør lokaliseres. Helsedirektoratet har vurdert anbefalingene og støtter i hovedsak forslagene fra de regionale helseforetakene.

For å etablere et nytt helhetlig styringssystem for nasjonale tjenester i spesialisthelse-tjenesten, basert på de nye kravene som er foreslått, er det behov for endringer i godkjenningsforskriften som blant annet regulerer godkjenning av

lands- og flerregionale funksjoner og nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten.

Det siste forslaget i dette høringsnotatet er et forslag til endring i spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 som er hjemmelsbestemmelsen for å gi forskrift om lands- og flerregionale funksjoner. Når det nå foreslås å benevne blant annet disse funksjonene for nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, må også hjemmelsbestemmelsen i § 2-3 ha samme betegnelse på de tjenestene det skal kunne gis forskrift om.

4 Gjeldende rett

4.1 Innledning

Lov 2. juli 1999 om spesialisthelsetjenesten m.m. og forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus regulerer godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester, herunder sykehus.

4.2 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

4.2.1 Godkjenning av sykehus og andre helseinstitusjoner og helsetjenester

Lovens § 4-1 regulerer godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester, herunder godkjenning av sykehus. § 4-1 lyder:

§ 4-1. *Godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester*

Sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.

Departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning av departementet for

- a) andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn nevnt i første ledd,*
- b) vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller tjenester som har godkjenning.*

Ved vurderingen av om godkjenning skal gis, kan det blant annet legges vekt på om samfunnsmessige eller faglige hensyn taler for at helseinstitusjonen eller helsetjenesten godkjennes, om helseinstitusjonen eller helsetjenesten er omfattet av planer utarbeidet av regionale helseforetak, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93

om helseforetak m.m. § 34, og om de tjenester som skal ytes pasientene synes forsvarlige.

Departementet kan i hvert enkelt tilfelle knytte slike vilkår til godkjenningen som er påkrevet for å sikre oppfyllelse av denne loven og bestemmelser gitt i medhold av den.

Som det fremgår i første ledd, må sykehus ha godkjenning av departementet før det kan starte virksomhet der det ytes helsetjenester.

For andre typer virksomheter enn sykehus er departementet gitt hjemmel i bestemmelsens andre ledd til å gi forskrift om godkjenning av andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn sykehus. Andre typer helseinstitusjoner er blant annet lands- og flerregionale funksjoner for høyspesialisert behandling og nasjonale kompetansesentra i spesialisthelsetjenesten (for fremtiden foreslås betegnelsen nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten som en samlebetegnelse for alle tjenestene samt nye betegnelser for de enkelte funksjonene, jf. kap. 6).

Andre ledd gir også departementet hjemmel til å gi forskrift om godkjenning av vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller tjenester som allerede har godkjenning.

I bestemmelsens tredje ledd stilles det opp en del hensyn som kan vektlegges når en godkjenningssøknad skal vurderes. Det er tre typer hensyn som taler for at godkjenning skal gis. Disse er:

- om samfunnsmessige eller faglige hensyn er til stede
- om planer som er utarbeidet av regionale helseforetak omfatter den virksomheten eller helsetjenesten det søkes godkjenning for og
- om de tjenestene som skal ytes til pasientene synes forsvarlige.

Bestemmelsens fjerde ledd gir departementet adgang til å knytte vilkår til godkjenninger som gis. Vilråene som stilles må være av en karakter som sikrer oppfyllelse av spesialisthelsetjenesteloven eller bestemmelser gitt i medhold av den (forskrifter).

Forhold som er omtalt i bestemmelsens tredje og fjerde ledd kan legges til grunn samt stilles som vilkår ved godkjenning av alle typer helseinstitusjoner og helsetjenester, herunder sykehus.

Når det gjelder godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus, er ikke dette særskilt regulert i dag.

4.3 Forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus.

Forskriften er gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a femte ledd, der det gis adgang for departementet til å gi bestemmelser om å stille krav til tjenester som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, i § 2-3 første ledd nr. 1, der det gis hjemmel for å gi bestemmelser om lands- og flerregionale funksjoner og i § 4-1 andre ledd, der det gis hjemmel for å gi bestemmelser om at det kreves godkjenning for andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn sykehus.

Forskriften inneholder bestemmelser om

- hva medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet er og hvilke krav som stilles til dem,
- hva som er landsfunksjoner og at departementet innenfor disse funksjonene til enhver tid kan fastsette hva som er å anse som landsfunksjoner og
- hva nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner er, og at departementet innenfor rammene av disse funksjonene til enhver tid kan fastsette hva som skal være å anse som nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner.

Videre inneholder forskriften bestemmelser om

- godkjenning av sykehus,
- ny godkjenning ved endring i sykehusets innhold i forhold til opprinnelig godkjenning,
- departementets adgang til å trekke tilbake godkjenning og
- adgang til å pålegge sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen som fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 enten å ha eller avvikle funksjoner som nevnt i forskriften (landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner).

5 Godkjenning av universitetssykehus

5.1 Bakgrunn

Da forslag til endringer i universitets- og høyskoleloven ble fremmet ved fremleggelse av Ot.prp. nr. 71 (2008-2009) Om lov om endring i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven), ble det blant annet foreslått endringer i § 7-2 i loven. Bestemmelsen beskytter universiteter og høyskolars egennavn og sammensatte betegnelser og gir Kunnskapsdepartementet adgang til ved enkeltvedtak eller forskrift å forby bruk av institusjonsbetegnelse eller navn som uriktig gir inntrykk av å ha godkjenning etter loven. Den som i strid med loven forsettlig eller uaktsomt bruker slik tittel, alene eller som del av tittel, kan straffes med bøter.

Betegnelsen universitetssykehus er ikke regulert i lov eller forskrift, men brukes i dag av flere sykehus og helseforetak. Bruk av betegnelsen skjer i dag på bakgrunn av samarbeid med et tilknyttet universitet. Det ble derfor foreslått en endring i § 7-2 om bruk av betegnelsen universitetssykehus da Ot.prp. nr. 71 (2008-2009) ble lagt frem.

5.2 Tidligere utredninger, høringer m.m.

5.2.1 Ot.prp. nr. 71 (2008-2009)

Som vist til i pkt. 5.1, ble det i Ot.prp. nr. 71 (2008-2009) foreslått å regulere betegnelsen universitetssykehus. I proposisjonen pkt 7.2 Forslag i høringsbrevet, sto følgende:

”Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet ser behov for å lovfeste prinsippet om at betegnelsen universitetssykehus kan brukes av helseforetak og beskytte begrepet universitetssykehus i loven.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1, jf. forskrift om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus, er det krav om at Helse- og omsorgsdepartementet skal godkjenne sykehus. Vilkårene for godkjenning er regulert i dette regelverket. Etter departementets syn bør denne forskriften endres, slik at sykehus som skal ivareta universitetsfunksjoner, heretter må godkjennes som universitetssykehus. Det bør vurderes om samarbeids-organene som er etablert mellom helseforetakene og universitetene bør ha en rolle som innstillende

organ. Helse- og omsorgsdepartementet vil i samråd med Kunnskapsdepartementet fastsette nærmere retningslinjer og vilkår for godkjenning av universitetssykehus.”

Videre sto det i proposisjonens pkt 7.3 Høringsinstansenes merknader følgende:

”Departementene har ingen merknader.

Universitetet i Oslo og Universitetet i Tromsø mener at et universitetssykehus er et sykehus som har utdanning av leger som en definert hovedoppgave, og utdanningen skal være forskningsbasert. Disse høringsinstansene er positive til at betegnelsen universitetssykehus lovfestes, men mener at siden det er universitetene som faktisk organiserer og er ansvarlige for undervisningen av medisinstudenter, må universitetene ha myndighet til å ta den endelige beslutningen om bruk av betegnelsen universitetssykehus.

Høgskolen i Sør-Trøndelag mener at betegnelsen universitetssykehus gir en for avgrensende og til dels misvisende oppfatning av hva som er sykehusenes og helsesektorens ansvar og oppgaver knyttet til opplæring av profesjonsutøvere. Høgskolen mener at forsknings- og utdanningssykehus bør kunne vurderes som alternative betegnelser avhengig av om det er forsknings- eller utdanningsoppgaver som ønskes markert gjennom en slik betegnelse.

UNIO og Norsk sykepleierforbund støtter behovet for lovfesting som regulerer bruk av betegnelsen universitetssykehus, men mener dette ikke kun bør vurderes ut ifra et medisinskfaglig ståsted. Departementenes retningslinjer må også knytte vilkårene til helse- og omsorgsfaglige kompetansefunksjoner.

Helsedirektoratet, Helse nord RHF, Helse vest RHF, Helse sør-øst RHF og Arbeidsgiverforeningen Spekter har ingen innvendinger mot forslagene, og er enige i at det kan være hensiktsmessig med en lovfesting og godkjenningsordning. Helse nord RHF og Arbeidsgiverforeningen Spekter mener betegnelsen sykehus med universitetsfunksjoner kan være et aktuelt alternativ dersom kravene til universitetssykehusbetegnelsen ikke anses oppfylt, men der det aktuelle helseforetaket likevel har betydelige oppgaver innen utdanning og forskning i samarbeid med universitetet. Helse nord RHF og Arbeidsgiverforeningen Spekter ber derfor om at dette vurderes tatt inn i forskriften, eller kan brukes etter andre nærmere fastsatte regler og prosedyrer for vurdering.

Øvrige høringsinstanser har ingen merknader eller er positive til forslagene.”

I proposisjonens pkt. 7.4 Departementets vurdering sto følgende:

”Universitetsbegrepet er regulert i universitets- og høyskoleloven, mens etablering av sykehus godkjennes av Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forskrift om godkjenning av sykehus. Forskriften omhandler de ulike sykehusenes funksjoner. Det synes derfor mest naturlig at universitetssykehus godkjennes med hjemmel i denne forskriften, og at de nærmere kriterier blir fastsatt i dette regelverket. Gitt endring i universitets- og høyskoleloven, må forskriften endres i tråd med dette. Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet skal fastsette retningslinjer og vilkår for godkjenning som universitetssykehus etter forskriften. Samarbeidsorganene som er etablert mellom helseforetakene og universitetene bør vurderes som innstillende organ. Bestemmelsen foreslås tatt inn i § 7-2 slik at dagens femte ledd blir nytt sjettede ledd. Det vises til lovforslaget § 7-2 femte ledd.”

5.2.2 Universitets- og høyskoleloven og forholdet til spesialisthelsetjenesteloven

Lovforslaget i Ot.prp. nr. 71 ble vedtatt ved lov 19. juni 2009 nr. 96 om endring i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven), og trådte ved kongelig resolusjon i kraft 1. august 2009. Universitets- og høyskoleloven § 7-2 nr. 5 lyder:

”Betegnelsen universitetssykehus kan bare benyttes av virksomhet som er godkjent som universitetssykehus etter nærmere regler fastsatt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1”.

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 4-1 er det i andre ledd gitt hjemmel for at departementet kan gi forskrift. Bestemmelsen lyder:

”Departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning av departementet for

- a) andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn nevnt i første ledd,*
- b) vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller tjenestetilbud som har godkjenning.”*

I § 4-1 første ledd er det fastsatt at sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester. Hjemmelen i andre ledd bokstav a) kan benyttes til å gi nærmere forskrift om godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus slik det er foreslått i Ot.prp. nr. 71 om endringer i universitets- og høyskoleloven.

I forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus, heretter kalt godkjenningsforskriften, er ikke begrepet universitetssykehus benyttet. Det må derfor forskriftsreguleres hvilke krav som skal stilles for at et sykehus kan bli godkjent for å benytte betegnelsen universitetssykehus.

Det har ikke vært noen lovregulering av bruk av betegnelsen universitetssykehus.

Universitetssykehusbetegnelsen er imidlertid i dag brukt av flere sykehus og helseforetak. Flere av disse sykehusene er sammenfallende med de tidligere regionsykehusene eller såkalte sykehus med universitetsklinikkfunksjoner.

Med bakgrunn i behov for konsentrasjon av medisinske ressurser, ble det etablert ett regionsykehus i hver helseregion på 1990-tallet, jf. St. meld. nr. 9 (1974-1975) og St. meld. nr. 24 (1996-1997). Sentrale oppgaver for regionsykehusene var forskning, undervisning og kompetanseutvikling som tilsa en nær tilknytning til et universitet, med vitenskapelige stillinger ved de fleste avdelinger. I 1998 definerte et eget utvalg (Slåttebrekkutvalget) regionsykehusene som ” *likeartede og likeverdige hovedsykehus i de respektive helseregioner.* ” Det ble videre lagt til grunn at regionsykehus skulle ” *befinne seg i geografisk nærhet til et komplett universitetsmiljø*”.

Etter århundreskiftet har alle de tidligere regionsykehusene samt sykehusene med universitetsklinikkfunksjoner valgt å benytte betegnelsen universitetssykehus, i tråd med utviklingen internasjonalt (” *university hospital*”). En arbeidsgruppe oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet, med representanter fra blant andre Kunnskapsdepartementet og universitetene, foreslo i 2002 følgende definisjon av universitetssykehuset i den respektive helseregion: ” *Med universitetssykehus menes likeartede, likeverdige og høyt spesialiserte hovedsykehus.*

Universitetssykehuset er tett integrert med de medisinske fakultetene, samt andre forskningsmiljøer, særlig basalforskning på universitetet. Dette er grunnlaget for begrepet universitetssykehus i den respektive helseregion. ”

Rapporten utdyper videre universitetssykehusets oppgaver relatert til utdanning og forskning: *”Universitetssykehus har – i samarbeid med universiteter og høyskoler – i tillegg store oppgaver innen klinisk forskning og innen utdanning av både leger og andre helseprofesjoner”*.

Arbeidsgruppen mente videre at *”det er nødvendig at universitetssykehus som ikke har umiddelbar nærhet til et annet universitetssykehus, skal være fullt utbygget i alle kliniske fag (komplett) og dessuten samhandle med fullt utbygde prekliniske basalfagmiljøer (komplett) som befinner seg i geografisk nærhet til sykehuset”*. Formålet med å definere begrepet var å klarlegge hvilke universitetssykehus der de regionale helseforetakene hadde et ansvar i forhold til å opprettholde de tidligere regionssykehusenes oppgaver.

Med bakgrunn i at flere enn de opprinnelige universitetssykehusene benytter universitetssykehusbegrepet, definerte arbeidsgruppen i tillegg sykehus med universitetsfunksjoner slik: *”Dette er sykehus som gir undervisning i et begrenset antall kliniske fag og har enkelte regionfunksjoner. Sykehuset mangler en nær tilknytning til basalforskningsmiljø på universitetet”*.

Da forskrift om godkjenning av sykehus ikke regulerer godkjenning av helseforetak, foreslås det at departementet tar utgangspunkt i regulering av sykehus som benytter betegnelsen universitetssykehus og ikke i helseforetak.

5.3 Oppfølging av Ot.prp. nr. 71

Etter at proposisjonen med forslag til endringer i universitets- og høyskoleloven var fremmet for Stortinget, ba Helse- og omsorgsdepartementet 11. mai 2009 Helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Folkehelseinstituttet, landets regionale helseforetak samt Kunnskapsdepartementet med underliggende etater om å gi innspill til nærmere kriterier for å få godkjenning som sykehus med betegnelsen universitetssykehus. De regionale helseforetakene ble bedt om å bringe saken inn for samarbeidsorganene som er etablert mellom de regionale helseforetakene og universitetene, og som har et særskilt ansvar for å sikre nødvendig samordning om forskning og utdanning.

Tilbakemeldingene fra denne foreleggingsrunden kan oppsummeres som følger:

Flertallet stilte seg positive til at begrepsbruken reguleres, herunder alle de regionale helseforetakene og samarbeidsorganene mellom de regionale helseforetakene og universitetene stilte seg positive til en regulering.

Samarbeidsorganet (SO) mellom Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo mente at bruk av begrepet universitetssykehus bør reguleres, for å sikre likeverdighet og samme kvalitetsmessige nivå og for å unngå utilsiktede regionale forskjeller. Det ble uttalt at:

”Bruken av begrepet universitetssykehus bør være eksklusivt, basert på utdannings- og forskningsmessige kvalitetskriterier. En slik bruk av navnet universitetssykehus vil gi mening i kommunikasjon med omverdenen: inkludert brukere/fagfolk, samarbeidspartnere nasjonalt og internasjonalt.”

Kunnskapscenteret ”støtter at bruken av betegnelsen universitetssykehus reguleres, og at det etableres godkjenningsordninger for dette.”

Universitetet i Tromsø stilte seg for så vidt positive til at begrepsbruken reguleres, men mente at det er uheldig at forholdet reguleres i forskrift hjemlet i helselovgivningen. Universitetet i Tromsø uttalte:

”Når universitetet velger samarbeidspartnere i sin undervisning og forskning, er det selvsagt en beslutning som må tas i samarbeid med sykehuseier og med helseforvaltningen. (...) Når det er foreslått at regelverket for godkjenning som universitetssykehus hjemles i Spesialisthelsetjenestelovens § 4-1 Godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester, kan det imidlertid se ut som det er tenkt at helsemyndighetene skal ha den endelige avgjørelsen. Dette finner Universitetet i Tromsø uheldig.”

Flere av de spurte har anbefalt bruk av begrepet ”sykehus med universitetsfunksjoner” eller ”sykehus med universitetstilknytning” som alternativ for de sykehus som ikke oppfyller kravene til universitetssykehus, men som likevel har samarbeid med universitetene hva angår utdanning og forskning.

Helse Nord RHF uttalte:

”De sykehus som eventuelt ikke fyller kriteriene, men likevel har betydelig virksomhet innen forskning og utdanning, bør bruke betegnelsen ”sykehus med

universitetsfunksjoner” eller ”sykehus med universitetstilknytning”. Dette for å markere at de har disse funksjonene.”

Helse Nord RHF fremholdt som viktig at reguleringen ikke må være til hinder for hvordan utdanningsinstitusjonene og helsetjenesten velger å organisere og gjennomføre utdanning.

Og tilsvarende i høringsuttalelsen til Kunnskapscenteret:

”Kunnskapscenteret mener derfor at man bør innføre to nivåer for sykehus med formaliserte avtaler med et medisinsk fakultet ved et universitet om forskning og undervisning. Det laveste nivået vil være undervisningssykehus som er sykehus som driver betydelig grad av undervisning og klinisk forskning. Disse sykehusene har ikke fullstendig forsknings- og undervisningsrepertoar og mangler for eksempel forskning og undervisning innen de mer basale klinisk orienterte fag (f.eks. laboratoriefagene). De fremstår heller ikke som regionale eller nasjonale referansemiljøer, men er gode kliniske undervisningsmiljøer.

Det neste nivået er Universitetssykehus som sammen med universitetets basalfag miljø kan fremstå som et komplett fagtilbud til det aktuelle universitet innen medisinsk forskning og undervisning. Dette innebærer at sykehuset har faglig referansemiljøer på regionalt og nasjonalt nivå.”

Universitetet i Oslo fant at forslaget til bruken av begrepet universitetssykehus er for vid. Forslaget i lovforarbeidene om at universitetssykehus er ”sykehus som skal ivareta universitetsfunksjoner heretter må godkjennes som universitetssykehus” vil etter UiOs mening innbefatte nesten samtlige helseforetak i regionen.

Mange aktører har spilt inn spesifikke forslag til kriterier for regulering av universitetssykehus (og sykehus med universitetsfunksjoner). Saken har vært behandlet i alle de regionale samarbeidsorganene, og samarbeidsorganene i hhv Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Midt-Norge har fattet vedtak i saken.

Samarbeidsorganet i Helse Sør-Øst og Universitetet i Oslo mente at:

” 1. Departementets forslag til bruken av begrepet universitetssykehus er for vid. Forslaget (”sykehus som skal ivareta universitetsfunksjoner heretter må

godkjennes som universitetssykehus”) vil medføre at nesten samtlige helseforetak i regionen vil kunne bruke begrepet universitetssykehus, fordi mange helseforetak vil ha universitetstilknnyttede funksjoner, inkludert eksterne professorater, veiledning av ph.d. kandidater, utplassering av medisinerstudenter i klinisk praksis etc.

2. Bruken av begrepet universitetssykehus bør være eksklusiv, basert på utdannings- forskningsmessige kvalitetskriterier. En slik bruk av navnet universitetssykehus vil gi mening i kommunikasjon med omverden: inkludert brukere/fagfolk, samarbeidspartnere nasjonalt og internasjonalt.

3. Det bør være ens regelverk for navnebruken i Norge for å sikre likeverdighet og samme kvalitetsmessige nivå og for å unngå utilsiktede regionale forskjeller.”

Hva angår kriterier uttalte Helse Nord RHF følgende:

”Universitetssykehusbetegnelsen må knyttes til den institusjonen som er nærmest knyttet til det universitet som uteksaminerer medisiner og hvor kandidatene har størsteparten av sin praktiske og teoretiske undervisning. I praksis betyr dette at begrepet i Helse Nord knyttes til Universitetssykehuset Nord-Norge HF.”

Samarbeidsorganet mellom Helse Midt-Norge RHF og NTNU fattet følgende vedtak:

”1. Prinsipielt bør det være slik at hver helseregion skal ha ett universitetssykehus; dvs. at universitetssykehusene i Norge bør være:

- Universitetssykehuset Nord-Norge
- St. Olavs Hospital, universitetssykehuset i Trondheim
- Haukeland Universitetssjukehus
- Oslo Universitetssykehus

2. Universitetssykehuset skal ha samarbeid med et basis-universitet som har legeutdanning.

3. Universitetssykehusets samarbeid med universitetet skal være på bredt grunnlag og dekke mer enn legeutdanningen alene. I tillegg til den medisinske og helsefaglige forskningen skal det være samarbeid også på andre områder.

4. Universitetssykehuset skal ha breddekompetanse; dvs. både basalforskning, translasjonsforskning og klinisk forskning, som kan understøtte betegnelsen universitetssykehus.

5. Samarbeidsorganene mellom RHF-ene og universitetene skal innstille overfor HOD, som foreslått.”

Det regionale samarbeidsorganet i Helse Vest RHF fattet følgende vedtak om prinsipper for godkjenning som universitetssykehus:

- *Sykehus hvor det er fullverdig utdanningsløp for leger, med forskningsbasert undervisning, inkludert forskning innen omfattende deler av virksomheten (breddeuniversitet)*
- *Sykehus hvor det er klinisk utdanningsløp for leger, med hovedsakelig forskningsbasert undervisning, inkludert forskning innen de fleste kliniske disipliner.*
- *Alternativt kan punkt 2 vurderes for sykehus med universitetsfunksjoner.*

Helse Vest RHF støttet forslaget til kriterier (inkl alternativ formulering), mens Universitetet i Bergen ikke støttet det alternative forslaget i strekpunkt tre.

Universitetet i Stavanger mente at følgende kriterier bør legges til grunn ved godkjenning av universitetssykehus:

”Sykehus med klinisk utdanningsløp og andre høyere utdanningsløp for leger og annet helse- og omsorgsfaglig personell, med hovedsakelig forskningsbasert undervisning inkludert forskning innen de fleste kliniske disipliner.”

Kunnskapsdepartementet vurderte behovet for kriterier slik:

”Sykehus skal i tillegg til pasientbehandling ivareta utdanning av helsepersonell, forskning og opplæring av pasienter og pårørende, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8. På bakgrunn av dette bør det være et kriterium at universitetssykehusene har oppgaver som går ut over de oppgavene som ethvert sykehus skal utføre.

Universitetssykehus bør delta bredt i utdanningen av helsepersonell i samarbeid med universitetet. Universitetssykehuset bør også ha betydelig samarbeid med sentrale forskningsmiljøer ved et universitet. Utdanningen må være basert på det fremste innen forskning, faglig utviklingsarbeid og erfaringskunnskap, jf. universitets- og høyskoleloven § 1-3.

Universiteter kjennetegnes bl.a. ved at de utfører forskning og faglig utviklingsarbeid på høyt internasjonalt nivå, jf. universitets- og høyskoleloven § 1-1 bokstav b. På bakgrunn av dette bør det være et kriterium at et universitetssykehus på selvstendig grunnlag eller i samarbeid med et universitet utfører forskning på høyt internasjonalt nivå.”

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten så det som hensiktsmessig å innføre begrepet undervisningssykehus som en generell betegnelse på sykehus som har avtale med et universitet som bruker sykehuset i sin undervisning av legestudenter. Kunnskapssenteret anså det videre som hensiktsmessig å skille mellom undervisningssykehus og universitetssykehus, da andre forventninger stilles til sistnevnte:

”Forventningene til et universitetssykehus er at sykehuset er det sykehuset der universitetet drivet hovedtyngden av sin kliniske forskning og undervisning. Det er rimelig å kreve at sykehuset kan dokumentere en tilnærmet kompletthet i forhold til pasientbredde og tilbud til medisinsk diagnostikk og behandling. Det vil også være viktig at sykehuset tilbyr avansert diagnostikk og behandling, og sykehuset bør være et henvisningssykehus i regionen, evt. også med nasjonale oppgaver.”

Én høringsinstans, Helsedirektoratet, fant ikke å kunne tilrå en regulering basert på kriterier. Helsedirektoratet uttalte:

”Helsedirektoratet har gjennom intern drøfting kommet til at vi ikke kan tilrå en videre prosess med tanke på å finne et klart innhold i begrepet universitetssykehus. (...) Med en skiftende struktur både innenfor helseforetakene og innenfor universitets- og høgskolesektoren anser vi at det vil være svært vanskelig å finne frem til kriterier som kan være robuste over tid.”

Helsedirektoratet utdypet dette som følger:

”Geografisk tilknytning til et universitet. Universitetsgodkjenningen har vært i endring de siste årene, og det er i 2009 i alle fall to universiteter som ikke har et medisinsk fakultet.

Sykehus med undervisning av helsepersonell, spesielt knyttet til undervisning av medisinske studenter. Den praktiske undervisningen av helsepersonell, inkludert medisinerstudenter er spredt på en rekke helseforetak, der det kan være tilsatt praksisveiledere i delte stillinger fra universitetet. Sykehus med vitenskapelig aktivitet. Det er i dagens oppgaver for helseforetakene lagt inn en forventning om

at det skal drives medisinsk forskning ved foretaket. Denne aktiviteten skal foretaket rapportere på ovenfor det regionale helseforetaket. Det kan således ikke skilles ut enkelte sykehus som har en klart større forpliktelse til medisinsk forskning. Det skal også bemerkes at de medisinske fakultetene har tilsatt professorer i deltidsstillinger ved sykehus i andre fylker.

Universitetstilknytning og foretaksstruktur. Foretaksstrukturen har vært i stadig endring, og det må antas at det også i fortsettelsen vil skje organisatoriske endringer som er styrt av helt andre mål enn forskning og undervisning. Slik foretakene er organisert i dag, fremstår det tilfeldig om et sykehus er tilknyttet universitetssykehuset, og derved blir en del av dette (for eksempel Universitetssykehuset Nord-Norge, avdeling Harstad eller avdeling Narvik)."

Helse Nord RHF synliggjorde i sin tilbakemelding utfordringer knyttet til hhv endrede utdanningsoppgaver ved sykehusene og endringer i sykehus- og universitetsstruktur. Helse Nord RHF presiserte følgende:

" ...det skjer en kontinuerlig utvikling særlig mht hvor medisinerstudentene får gjennomført den praktiske undervisning/kombinasjon av praktisk og teoretisk undervisning. I tillegg slås flere sykehus med ulik status sammen til et helseforetak. Dette innebærer at navnet universitetssykehus brukes om foretak som også inneholder lokalsykehus med begrensede utdannings- og forskningsfunksjoner. Videre skjer det fusjoner mellom universitet og høyskoler, jf sammenslåingen av Høgskolen i Troms og Universitetet i Tromsø. Dette innebærer at utdanninger som tradisjonelt har skjedd i høgskolesystemet blir en del av universitetet sin utdanning. Dette gjør at bildet er komplekst og vi er inneforstått med at bruken av begrepet universitetssykehus vil kunne endre seg over tid."

Helse Nord fremholdt videre som viktig at reguleringen ikke blir til hinder for hvordan utdanningsinstitusjonene og helsetjenesten velger å organisere og gjennomføre utdanning og sa om dette:

"En framtidig bruk av universitetssykehusbetegnelsen må ikke på noen måte være til hinder for på hvilken måte og hvor utdanningsinstitusjonene og helsetjenesten blir enige om å gjennomføre deler av utdanningen på. Begrepet setter ingen begrensninger på hvor ulike deler av utdanningen gjennomføres så lenge de faglige krav er oppfylt. Et eksempel på dette er den utvikling som nå skjer ved at Nordlandssykehuset HF har hatt 5. års studenter i mange år, og fra høsten av skal de kunne ta inntil 25 6. års studenter i klinisk undervisning. Dette utgjør ¼ av kullet på 6. året ved UiT. Høsten 2009 blir det 12 studenter ved NLSH, og det

forventes å øke høsten 2010. Den kliniske undervisningen av 6. års studentene er regulert i en egen avtale mellom NLSH og UiT, og vedtatt i Helse Nord RHF.”

Kunnskapscenteret så behov for å styrke norske kliniske forskningsmiljøer til å drive metodologisk god forskning. Dette kan best ivaretas ved å etablere store og gode miljøer, og ikke spre forskningen i for stor grad. Betegnelsen universitetssykehus bør forbeholdes sykehus med gode forskningsmiljøer, med stor faglig bredde og kapasitet mht. veiledningskompetanse. Kunnskapsbasert praksis, både på det kliniske og ledermessige plan, bør etter Kunnskapscenterets syn være et kriterium for betegnelsen universitetssykehus.

De fleste som uttalte seg om samarbeidsorganenes funksjon, stilte seg positive til at disse skal ha en rolle i beslutningsprosessen.

Universitetet i Tromsø uttalte følgende:

”Når universitetet velger samarbeidspartnere i sin undervisning og forskning, er det selvsagt en beslutning som må tas i samarbeid med sykehuseier og med helseforvaltningen. Det er derfor logisk når høringsnotatet viser til samarbeidsorganene mellom universitetene og RHFene som en mulig innstillende instans.”

Helse Nord sa i høringsuttalelsen til Kunnskapsdepartementet følgende:

”Vi merker oss at samarbeidsorganet med universitetet foreslås å ha en rolle som innstillende organ, og det støttes med tanke på reell saksbehandling i den aktuelle region, i tillegg til at det sikrer lokal informasjon og forankring. Vi refererer til erfaringene med at RHFene er høringsinstans i dag i saker der private sykehus søker om godkjenning som sykehus etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. I Helse Nord RHF har 3 slike saker blitt lagt frem for RHF styret for uttalelse, som vår innstilling til Helse- og omsorgsdepartementets saksbehandling.”

Universitetet i Oslo uttalte:

”Samarbeidsorganet i Helse Sør-Øst og UiO legger til grunn at den foreslåtte endringen i universitets- og høyskoleloven medfører at bruken av begrepet universitetssykehus avgjøres av Helse- og omsorgsdepartementet, og at det er opp til samarbeidsorganene i hver helseregion å foreslå overfor departementet hvilke(t) helseforetak som vil kunne benytte betegnelsen. UiO mener at ved dissens

i samarbeidsorganet bør saken drøftes mellom Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.”

Kunnskapsdepartementet viste til de etablerte samarbeidsorganene. *”Det er etablert samarbeidsorganer mellom de regionale helseforetakene og universitetene, som er tiltenkt er rolle som innstillende organ når det skal avgjøres om en institusjon kan benytte betegnelsen universitetssykehus, jf Ot prp nr 71 (2008-2009). Kunnskapsdepartementet mener det er viktig at forskriften tydeliggjør at behandlingen av spørsmålet om bruk av betegnelsen universitetssykehus i samarbeidsorganet skjer på vegne av styrene i det regionale helseforetaket og universitetet. Samarbeidsorganets innstilling bør oversendes Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Før HOD treffer avgjørelse, skal saken forelegges Kunnskapsdepartementet til uttalelse. For det tilfellet at det ikke oppnås enighet om innstilling i samarbeidsorganet, må saken avgjøres av Helse- og omsorgsdepartementet i samråd med Kunnskapsdepartementet.”*

Samarbeidsorganet i Helse Midt-Norge vedtok følgende:

”5. Samarbeidsorganene mellom RHF-ene og universitetene skal innstille overfor HOD, som foreslått.”

Samarbeidsorganet i Helse Vest vedtok følgende:

”Samarbeidsorganene er ikke egnet som innstillende organ for å vurdere hvilke sykehus som kan bruke denne betegnelsen”. Dette er ikke videre utdypet, men det kan bemerkes av verken universitetet i Bergen eller Helse Vest RHF eller Stavanger Universitetssykehus har referert dette i sine formelle tilbakemeldinger til Helse- og omsorgsdepartementet.

5.4 Departementets vurderinger og forslag

Alle sykehus skal i tillegg til pasientbehandling ivareta utdanning av helsepersonell, forskning og opplæring av pasienter og pårørende, jf. spesialisthelsetjenesteloven

§ 3-8. Formålet med å lovfeste reguleringen av bruk av betegnelsen universitetssykehus, slik det er gjort i universitets- og høyskoleloven, er å synliggjøre universitetssykehusenes særskilte ansvar for forskning og utdanning som går ut over de oppgavene som er tillagt alle sykehus.

Universitetssykehusene benytter det lovbeskyttede begrepet universitet i sin betegnelse. Universiteter kjennetegnes bl.a. ved at de utfører forskning, utdanning og faglig utviklingsarbeid på høyt internasjonalt nivå, jf. universitets- og høyskoleloven

§ 1-1 bokstav b. Utdanningen må være basert på det fremste innen forskning, faglig utviklingsarbeid og erfaringskunnskap, jf. samme lov § 1-3. Regulering av bruk av betegnelsen universitetssykehus skal derfor sikre at bruken av begrepet universitet i sykehusets navn synliggjør tilsvarende krav som det som stilles til universitetene gjennom universitets- og høyskoleloven.

Det finnes i dag ikke noen entydig definisjon av hva et universitetssykehus er. For utdanningsinstitusjonene er universitetsbegrepet forbeholdt de institusjonene som er akkreditert som universitet og som oppfyller faglige krav til forskning, forskerutdanning og utdanning. Ved regulering av universitetssykehusbegrepet, vil man kunne sikre at de krav som stilles til forskningens og utdanningens omfang og kvalitet, samarbeid om forskning og utdanning mellom sykehuset og universitetet og mer likeverdig bruk av begrepet, ivaretas. Formaliseringen av bruk av betegnelsen universitetssykehus vil gjøre det kjent og forutberegnelig hva slags forsknings- og undervisningsaktivitet man kan forvente at utføres av universitetssykehus i samarbeid med universitet(er) som har medisinerutdanning og annen helsefaglig utdanning.

Universitetssykehusene har særskilte oppgaver inn mot forskning og utdanning, der det er ønskelig med et nært samarbeid med universitetene for å sikre høy kvalitet på både forsknings- og utdanningsaktiviteten. Reguleringen av bruk av betegnelsen universitetssykehus bør derfor understøtte det særskilte ansvaret universitetssykehusene er pålagt innenfor forskning og utdanning og de krav som stilles til omfang og bredde når det gjelder dette, og som skiller dem fra øvrige sykehus i spesialisthelsetjenesten. En regulering av bruk av betegnelsen universitetssykehus vil også kunne stimulere til økt bredde og kvalitet i forskningsaktiviteten, noe som er ønskelig ut ifra politiske målsettinger og utviklingen i spesialisthelsetjenesten.

Samtidig må reguleringen ikke være så restriktiv at den er til hinder for nye måter å organisere forskning og utdanning på ut fra behovene i tjenestene. Stadig flere sykehus på alle nivåer deltar i medisinerutdanning og annen helsefaglig utdanning og bygger opp kompetanse innenfor forskning i tråd med nasjonale målsettinger. Dette har flere helseforetak påpekt.

Universitets- og høyskoleloven § 7-2, som trådte i kraft 1. august 2009, fastsetter at betegnelsen universitetssykehus bare kan benyttes av virksomhet som er godkjent som universitetssykehus etter nærmere regler fastsatt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Departementet foreslår at begrepet universitetssykehus bare kan benyttes etter godkjenning fra Helse- og omsorgsdepartementet. Godkjenning kan gis etter en vurdering av i hvilken grad sykehusene som godkjennes som universitetssykehus oppfyller gitte vilkår. Før Helse- og omsorgsdepartementet treffer vedtak, skal saken behandles i samarbeidsorganet som er opprettet mellom de regionale helseforetakene og universitetet og være forelagt Kunnskapsdepartementet for uttalelse.

For å sikre at formålet med regulering av bruk av betegnelsen universitetssykehus blir ivaretatt, samt sikre en størst mulig grad av likebehandling og likeverdighet mellom universitetssykehusene, foreslås det å benytte objektive kriterier knyttet til følgende tre forhold som grunnlag for godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus:

- omfang av samarbeid med universitet(er) som har medisinerutdanning og annen helsefaglig utdanning
- omfang, bredde og kvalitet i medisinsk og helsefaglig forskning og
- omfang, bredde og kvalitet i utdanning av leger og annet helsepersonell.

Dersom forhold knyttet til utdanning eller forskning eller universitetssamarbeidet endres i slik grad at bestemmelsens vilkår ikke lenger er oppfylt, kan godkjenningen bortfalle.

Departementet mener det er hensiktsmessig med regulering av bruk av betegnelsen universitetssykehus ved at det gis godkjenning på visse vilkår, da det regnes som sannsynlig at omfanget av universitetssykehus vil kunne endres over tid, på lik linje med at antallet godkjente universiteter har økt i omfang de senere årene.

Departementet og de regionale helseforetakene må sikre kommunikasjon av hvilke sykehus som er godkjent for bruk av betegnelsen universitetssykehus på en hensiktsmessig måte.

Departementet bør kunne stille som vilkår at det kun skal være ett universitetssykehus i hver av landets helseregioner. Flere av høringsinstansene har foreslått dette, primært med utgangspunkt i behovet for å konsentrere ressursene. En ulempe med dette er imidlertid at antall helseregioner, i stedet for faglige hensyn, vil kunne regulere antallet universitetssykehus. Dette er ikke ønskelig og departementet tilrår derfor ikke at reguleringen tar utgangspunkt i antall helseregioner.

Departementet vurderer det som viktig at vilkår knyttet til oppgavene utdanning og forskning ligger til grunn for reguleringen, da dette er de to hovedoppgavene som er felles mellom universitetene og sykehusene. Dette er også i tråd med de føringer som er gitt og de innspill departementet har mottatt.

Vilkår knyttet til samarbeid med universitetet

Bruk av betegnelsen universitetssykehus bør forbeholdes de få sykehus som har et samarbeid med ett (eller flere) universitet(er) om forskning og utdanning som er av slik art, grad og omfang, at det er naturlig å knytte universitetsbegrepet til sykehusets navn. Dette vil ikke være til hinder for samarbeid mellom øvrige sykehus og universiteter og høyskoler om forskning og undervisning.

Vilkår knyttet til utdanning

Hvilke krav som bør stilles for utdanningsoppgaven er fra hovedtyngden av høringsinstansene tilknyttet universitetsfunksjonen innenfor grunnutdanning av medisinerere. Enkelte høringsinstanser har imidlertid fremhevet behov for at vilkår også må omfatte andre helsefaglige utdanninger.

Departementet vurderer det som viktig at det/de samarbeidende universitet(ene) må tilby fullverdig profesjonsutdanning i medisin og andre helsefag og at vesentlige deler av utdanningen må gjennomføres ved sykehuset. Helse Nord har presisert at dette for medisinerutdanningen bør inkludere sykehus som gir fullverdig undervisning av medisinske studenter i to år eller mer av den kliniske delen av medisinstudiet og at dette må omfatte teoretisk og praktisk klinisk undervisning, uketjenester, utplasseringer og eksamen.

Det er videre departements vurdering at utdanningen må være forskningsbasert, holde høyt internasjonalt nivå og være basert på det fremste innen forskning,

faglig utviklingsarbeid og erfaringskunnskap, jf. universitets- og høyskoleloven § 1-1.

Vilkår knyttet til forskning

Hvilke krav som skal stilles til forskning ved de sykehusene som skal kunne benytte betegnelsen universitetssykehus er etter departementets vurdering at forskningen må være omfattende, faglig bred og tett integrert med biomedisinsk og helsefaglig forskning ved universitetet(ene). I tillegg må sykehuset kunne dokumentere både grunnforskning, translasjonsforskning (forskning som binder sammen grunnforskning og klinisk forskning) og klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder.

Sykehus som ønsker å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus må kunne vise til aktive forskningsgrupper som veileder doktorgradskandidater og til akademisk ansatte innenfor de fleste kliniske fagområder. Forskningen må også ha høy internasjonal kvalitet, noe som normalt måles ved å bruke indikatorer for forskningspublikasjoner. I tillegg bør sykehuset kunne dokumentere en betydelig rolle i universitetets doktorgradsutdanninger, samt en regional veilederrolle for å sikre oppbygging av forskningskompetanse og forskning i hele regionen.

Forslag til vilkår

På bakgrunn av ovennevnte, foreslår departementet at følgende vilkår må være oppfylt for at det skal kunne gis godkjenning til at et sykehus benytter betegnelsen universitetssykehus:

- Sykehuset må være tett integrert med ett eller flere universitet(er) som uteksaminerer medisiner og annet helsepersonell ved at de
 - (i) bidrar vesentlig til forskningsbaserte utdanningsløp for profesjonsutdanningene i medisin og andre helsefaglige utdanninger og at kandidatene har størsteparten av sin praktiske og teoretiske undervisning ved sykehuset i samarbeid med ett eller flere universitet(er) og
 - (ii) bidrar vesentlig i doktorgradsutdanningen i de fleste kliniske fag innen medisin og andre helsefaglige disipliner.

- Sykehus må i tillegg utføre biomedisinsk og helsefaglig grunnforskning, translasjonsforskning og klinisk forskning innenfor de fleste kliniske

fagområder, og kunne dokumentere forskningsaktivitet av høy internasjonal kvalitet og bredde.

Departementet vurderer med utgangspunkt i ovennevnte vilkår at det ikke er ønskelig å etablere en egen godkjenningsordning for de sykehusene som ikke oppfyller kravene til å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus, men som likevel har relativt omfattende samarbeid med et universitet på områdene forskning og utdanning.

Departementet mener at bruken av betegnelsen universitetssykehus skal knyttes til ett eller flere konkrete sykehus som oppfyller ovennevnte vilkår, og ikke til alle sykehus som vil kunne inngå i et helseforetak som både omfatter sykehus som oppfyller ovennevnte vilkår samt sykehus som ikke oppfyller disse (eksempelvis Harstad sykehus som inngår i Universitetssykehuset Nord-Norge HF).

Regulering av prosedyrer for innstilling

I henhold til instruksen til de regionale helseforetakene om samarbeid med universiteter og høyskoler, er det etablert samarbeidsorganer mellom de regionale helseforetakene og universitet(ene) og høyskolene som skal ha en rolle i saker av felles interesse om forskning og utdanning. Så og si alle høringsinstansene mener at samarbeidsorganene mellom de regionale helseforetakene og universitetene skal ha en rolle i forbindelse med godkjenning av å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus. I tråd med vedtekter og instruks, samt føringer som tidligere er gitt av departementet, foreslår departementet at samarbeidsorganene skal gi en faglig innstilling til departementet om hvorvidt et sykehus oppfyller vilkårene for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus. Dette vil også bidra til å sikre lokal forankring av saken. I praksis vil dette innebære at departementet må be om en uttalelse fra samarbeidsorganet. Behandlingen i samarbeidsorganet skal skje på vegne av styrene i de regionale helseforetakene og universitetene. Det er videre departementets vurdering at saken deretter blir lagt frem for Kunnskapsdepartementet før endelig beslutning tas av Helse- og omsorgsdepartementet.

Dagens universitetssykehus

I dag benytter følgende seks sykehus betegnelsen universitetssykehus:

- Oslo Universitetssykehus (Helse Sør-Øst)
- Akershus universitetssykehus (Helse Sør-Øst)

- Haukeland universitetssykehus (Helse Vest)
- Stavanger universitetssykehus (Helse Vest)
- St. Olavs hospital Universitetssykehuset i Trondheim (Helse Midt-Norge)
- Universitetssykehuset Nord-Norge (Helse Nord).

Det er departementets vurdering at selv om disse sykehusene har brukt betegnelsen universitetssykehus over lang tid og at navnet derfor er godt innarbeidet, kan ikke disse sykehusene fortsette å benytte betegnelsen uten at de, på lik linje med andre sykehus, må søke om godkjenning for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus.

6 Godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

I forskriften om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus, benyttes betegnelsene landsfunksjoner, flerregionale funksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner.

Departementet vil foreslå nye betegnelser på disse tjenestene:

- for landsfunksjoner foreslås betegnelsen nasjonale behandlingstjenester,
- for flerregionale funksjoner foreslås betegnelsen flerregionale behandlingstjenester og
- for nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner og kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger foreslås betegnelsen nasjonale kompetansetjenester.

Fellesbetegnelsen nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten foreslås benyttet for alle tjenestene. Videre i dette høringsnotatet er de foreslåtte betegnelsene benyttet der de passer.

6.1 Bakgrunn

Det er i dag utviklet ulike modeller for styring av lands- og flerregionale funksjoner og nasjonale kompetansesentre i spesialisthelsetjenesten. Systemet har vært preget av manglende dynamikk i forhold til endringer, nedleggelse og opprettelser. Departementet har derfor ønsket å etablere et system som sikrer en sterkere og mer helhetlig nasjonal styring av henholdsvis lands- og flerregionale funksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner i spesialisthelsetjenesten, herunder kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger samt nasjonale kompetansesentre innenfor behandling av rusmisbrukere, psykisk helse og habilitering/rehabilitering i spesialisthelsetjenesten. I rapporten "Framtidig organisering av høyspesialiserte tjenester" (2006) pekes det på følgende utfordringer:

- *Skjev geografisk fordeling i bruk av høyspesialiserte tjenester i landet, mest uttalt for landsfunksjonene.*
- *Det er ingen systematikk i forholdet mellom landsfunksjoner og overnasjonale funksjoner. Volum, kompetanse, systemansvar og rett til nødvendig behandling må være sentrale stikkord ved utvikling av prosedyrer på dette området.*
- *Funksjonene og sentrene har manglende forankring i spesialisthelsetjenesten.*
- *Til tross for sentrale myndigheters pålegg om opprettelse av referansegrupper, er dette i liten grad gjennomført. Referansegruppens ansvarsforankring, mandat og arbeidsmåte må tydeliggjøres.*
- *Det er behov for klarere kriterier og en dynamisk prosess (nedleggelse, endring, opprettelse) for styring av innholdet i høyspesialiserte tjenester.*
- *Helsepolitiske og faglige perspektiver og føringer er ikke tydelige for de høyspesialiserte tjenestene, og det mangler en helhetlig plan for disse tjenestene (flerregionale funksjoner, landsfunksjoner og overnasjonale tilbud).*
- *Det synes å være bedre systematikk tilstede i arbeidet med de sjeldne funksjonshemningene, spesielt etter at det er kommet forslag om at fire nasjonale kompetansesentra skal overflyttes til de sjeldne funksjonshemningene. Det synes fortsatt å være behov for en tettere interaksjon mellom Helsedirektoratets arbeid med de sjeldne funksjonshemningene og RHFenes sitt arbeid med de andre høyspesialiserte tjenestene.*

- *Det er uklarheter i forståelsen av innholdet i kompetansesenterfunksjonen. Er det høyspesialiserte tjenester eller kvalitetssikring av helsetjenester, eller begge deler?*
- *Det er behov for en høyere presisjon i rapporteringen. Det bør arbeides for å samordne myndighetenes behov for rapporter med funksjonenes og sentrenes behov for å dokumentere sin aktivitet. Det bør også vurderes å samkjøre rapportmalen for "sjeldne" funksjonshemninger med malen for landsfunksjoner, flerregionale funksjoner og kompetansesentre.*
- *Det mangler en koordinerende RHF funksjon for bedre å kunne styre og følge opp arbeidet med landsfunksjoner, flerregionale funksjoner og nasjonale kompetansesentre.*

6.1.1 Landsfunksjoner og flerregionale funksjoner

Landsfunksjoner er (og skal fortsatt være) sentralisert til ett sted i landet. Ansvaret er lagt til ett regionalt helseforetak. Flerregionale funksjoner er (og skal fortsatt være) sentralisert til to steder i landet, til to regionale helseforetak.

Det er i dag etablert 33 landsfunksjoner og 9 flerregionale funksjoner. Dagens høyspesialiserte tjenestetilbud organisert som lands- og flerregionale funksjoner omfatter en liten andel av det totale pasientvolumet. Det anslås at det behandles hhv ca 1900 og 700 pasienter pr år ved de lands- og flerregionale funksjonene og flere landsfunksjoner behandler kun en håndfull pasienter i året. Hensynet til å ivareta faglig kvalitet og effektiv ressursbruk begrunner behov for regulering av opprettelse og nasjonal fordeling av lands- og flerregionale funksjoner i spesialisthelsetjenesten.

Pasienter som trenger høyspesialisert behandling skal kun behandles ved det eller de helseforetakene som er tildelt funksjonen, og andre helseforetak skal ikke bygge opp et tilsvarende behandlingstilbud.

Landsfunksjoner godkjennes i dag av departementet etter søknad i henhold til forskrift om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner i sykehus. Flerregionale funksjoner er fra 2004 styrt gjennom eierstyring, i tråd med føringene i Stortingsmelding nr. 5 (2003-2004), jf. Innstilling S. nr. 82. Siden 2004 har det imidlertid kun vært gjort endringer i én flerregional funksjon.

Finansiering av lands- og flerregionale funksjoner

Fra 2004 ble tidligere øremerket tilskudd til lands- og flerregionale funksjoner lagt inn i basisbevilgningene til de regionale helseforetakene. Det regionale helseforetaket som er tillagt ansvar for en nasjonal eller flerregional behandlingstjeneste forutsettes å finansiere etablering og drift av denne. Oppgavene knyttet til nasjonale behandlingstjenester finansieres i dag gjennom de ordinære finansieringssystemene i spesialisthelsetjenesten. Det innebærer at pasientbehandlingen knyttet til funksjonen finansieres gjennom basistilskudd (rammefinansiering), innsatsstyrt finansiering og eventuelt gjestepasientoppgjør. Utdanningsoppgaver og opplæring av pasienter og pårørende tilknyttet funksjonen finansieres gjennom rammen til det regionale helseforetaket som er tillagt funksjonen. Forskningsaktivitet knyttet til funksjonen forutsettes finansiert gjennom ordinære finansieringsordninger for forskning og eget statlig øremerket tilskudd til forskning. De regionale helseforetakene har påpekt at kompetansesenteroppgaver som er knyttet til nasjonale tjenester, bør sikres egen finansiering, og at finansiering av disse oppgavene må avklares før etablering av en ny nasjonal behandlingstjeneste.

6.1.2 Nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner

Det er i dag etablert ulike styrings- og rapporteringssystemer for nasjonale kompetansesenterfunksjoner innenfor spesialisthelsetjenesten. Det er etablert i alt 45 nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner for spesialisthelsetjenesten (jf. vedlegg av september 2007 til rundskriv I-19/2003). Disse er godkjent av departementet etter søknad i henhold til forskrift om godkjenning av sykehus og landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner i sykehus.

Det har ikke vært en tilsvarende godkjenningsordning for en del av de sentrene som benytter betegnelsen ”nasjonalt kompetansesenter” innenfor psykisk helse, rehabilitering, tverrfaglig spesialisert behandling av rusmisbrukere eller for de 16 nasjonale kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger som fra 2006 er tilknyttet de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet har derfor påpekt et behov for en samordning av dagens styrings- og rapporteringssystemer for de ulike nasjonale kompetansesentrene som er tilknyttet spesialisthelsetjenesten.

Enkelte nasjonale kompetansesentre har oppgaver knyttet både til forebyggende arbeid, kommunale tjenester og/eller behandling i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene og Helsedirektoratet har påpekt at det er behov for en avklaring av hvilket forvaltningsnivå som bør ha ansvar for nasjonale

kompetansesentre med tilknytning til både primær- og spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder eksempelvis Helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KOKOM), Nasjonalt kompetansesenter for arbeidsrettet rehabilitering ved Attføringscenteret i Rauland og kompetansesenter for lungemedisinsk behandling og rehabilitering ved Glittrelinikken.

6.1.3 Nasjonale kompetansesentra for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemminger

Dagens kompetansesentre for sjeldne og mindre kjente diagnoser og funksjonshemminger gir tilbud til over 300 sjeldne tilstander. Antallet sjeldne diagnoser i Norge er økende, og det er også personer med sjeldne diagnoser som ikke har et særskilt kompetansesentertilbud. Av de 16 kompetansesentrene for sjeldne og mindre kjente diagnoser og funksjonshemminger er 5 for døvblinde. Tannhelsekompetansesenteret ved Lovisenberg Diakonale sykehus er et landsdekkende kompetansesenter for oral helse ved sjeldne medisinske tilstander.

Kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente diagnoser har oppgaver som i noen grad går ut over de som er tillagt dagens nasjonale medisinske kompetansesentra. Det går fram av brosjyren ”En sjelden guide”, som er utarbeidet av Helsedirektoratet, at sentrene skal:

- *bidra til at personer med sjeldne tilstander får samme tilbud og service som andre, og dekke behov for tjenester som ikke dekkes av det ordinære tjenesteapparatet. Dette kan være spesialisert informasjon, konsultasjoner, medisinske og pedagogiske utredninger, forebyggende og spesialisert behandling, samt mulighet for kontakt med andre som har samme diagnose*
- *bygge opp kompetanse gjennom direkte kontakt med personer med de aktuelle tilstandene og deres pårørende, i samarbeid med andre som har delkompetanse på diagnosen og gjennom forsknings- og andre utviklingsprosjekter*
- *spre kunnskap og gi råd i forhold til alle faser av livet*
- *sammen med Helsedirektoratet bidra til videre- og etterutdanning av ulike yrkesgrupper*
- *bidra til Helsedirektoratets felles informasjonstjeneste om sjeldne og lite kjente tilstander.*

En ”fellesideologi” ved modellene som ble utviklet for kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger var at de skulle ivareta:

- et livsløpsperspektiv
- brukermedvirkning
- bedre mestring av funksjonshemmingen og økt selvstendighet
- tilbud til funksjonshemmede og til pårørende
- innsamling og systematisering av kunnskap om diagnosegruppene
- spredning av kompetanse
- formalisert samarbeid med behandlingstilstander med delkompetanse.

Som det fremgår av ovennevnte, er oppgavene for dagens nasjonale kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemminger i stor grad sammenfallende med de foreslåtte nye vilkårene for nasjonale kompetansetjenester.

Finansiering av nasjonale kompetansetjenester

Det regionale helseforetaket som er tillagt ansvar for en nasjonal kompetansetjeneste forutsettes å finansiere etablering og drift av denne. Det er etablert et eget øremerket tilskudd for nasjonale kompetansesentra i spesialisthelsetjenesten som, sammen med rammefinansieringen, skal bidra til å sikre drift av de nasjonale kompetansesentrene. Tilskuddet tildeles som en ramme til det enkelte regionale helseforetaket, og det er fra omleggingen av tilskuddet i 2004 ikke lagt føringer fra departementet for fordeling av tilskuddet til de enkelte funksjoner det regionale helseforetaket er tillagt ansvar for. Flere helseforetak har imidlertid valgt å videreføre tidligere øremerkede tilskudd til enkeltfunksjoner. De regionale helseforetakene har også påpekt behov for at det etableres en robust finansieringsmodell for nasjonale kompetansesentre og at nye tjenester må fullfinansieres. Andelen av det øremerkede tilskuddet som tildeles de nasjonale kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemminger, er synliggjort i statsbudsjettet under kap. 732, post 78. Forskningsaktivitet tilknyttet nasjonale kompetansetjenester forutsettes finansiert gjennom ordinære finansieringssystemer for forskning og øremerket tilskudd til forskning

6.1.4 Tidligere utredninger, høringer mv.

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, gitt i bestillerdokumentene for 2006, utarbeidet de regionale helseforetakene i 2006 rapporten "Framtidig organisering av høyspesialiserte tjenester". I rapporten ble det foreslått grunnleggende kriterier for en helhetlig plan for både nasjonale medisinske

kompetansesentre i spesialisthelsetjenesten, herunder forslag til formål, kompetansekriterier og krav, organisering og finansiering, funksjonstid og evaluering samt grunnleggende kriterier for skisse til en plan for lands- og flerregionale funksjoner. Det ble også foreslått opprettet et sekretariat i regi av de regionale helseforetakene for koordinering av disse funksjonene.

Rapporten skisserte grunnleggende kriterier for etablering og plassering, samt utvikling av lands- og flerregionale funksjoner. Helsemessige tilleggsgevinster og utsikter til en forbedring av prognose ved sentralisering av behandlingen samt bedre kostnadseffektivitet i nasjonal sammenheng (alle nødvendige støttefunksjoner tatt med i beregningen) ble fremhevet som sentrale kriterier.

Det er tilleggsgevinsten – en forbedring av prognose ved sentralisering – som vanligvis er hovedpoenget ved en land- eller flerregional funksjon, og at beslutningen om en sentralisering av oppgaven primært må ha sitt utgangspunkt i en faglig argumentasjon som sannsynliggjør denne tilleggsgevinsten. Sykdommens alvorlighetsgrad er også avgjørende.

Som tilleggsmomenter kommer behov for sammensatt spisskompetanse og nødvendig vedlikehold av denne kompetansen og krav om kostnadseffektivitet som knytter seg til behandling av flere pasienter med samme problem. I forståelsen av kompetansebegrepet ligger også tilgang til komplisert og kostbart medisinsk teknisk utstyr.

Ut fra denne argumentasjonen er tre momenter avgjørende for å identifisere sykdommer og tilstander der diagnostikk og/eller behandling taler for at en sentralisering kan være aktuelt:

- sykdomskarakteristika (blant annet funksjonsnivå, alvorlighetsgrad, prognosevurdering)
- prognose uten organisering som lands- eller flerregional oppgave og
- forbedring i prognose ved organisering som lands- og flerregional funksjon.

Det ligger også som en grunnleggende forutsetning at lands- og flerregionale funksjoner dekker bare en del av sykdomsforløpet, perioden knyttet til diagnostikk eller intervensjonen som krever den spesielle kompetansen, og eventuelt

oppfølging av denne for å sikre resultatene av tiltakene. Andre deler av pasientforløpet skal foregå i den ordinære helsetjenesten.

Rapporten skisserte også følgende grunnleggende oppgaver for medisinske kompetansesentre:

- å bidra til, samt drive forskning og fagutvikling innen fagfeltet, hvilket innebærer både det å drive forskning i egen regi, samt bidra til forskning og fagutvikling i andre enheter og institusjoner for å bygge opp nasjonal kompetanse. Sentrene forutsettes å følge internasjonal fagutvikling, samt ved behov bidra til etablering og kvalitetssikring av nasjonale faglige retningslinjer og medisinske kvalitetsregister innen fagområde
- gi undervisning innen eget fagområde i grunn-, videre- og etterutdanninger
- tilby veiledning og rådgiving på nasjonalt nivå innenfor eget fagområde, dvs. sikre spredning av kompetanse til landet for øvrig og
- bidra til å gjøre informasjon tilgjengelig på eget fagområde.

En helhetlig plan for nasjonale kompetansesentre for spesialisthelsetjenesten må ta utgangspunkt i samfunnets behov for helsetjenester, både for å fremme og sikre spesialisthelsetjenestens kvalitet i bredden og samtidig sikre kunnskap om det sjeldne og det nye.

De grunnleggende kriteriene for opprettelse og nedleggelse av medisinske kompetansesentre skissert i rapporten er hensynene til:

- miljøets størrelse og universitetsforankring
- kunnskapsgrunnlaget og nasjonalt og internasjonalt nettverk og
- dokumentasjon av evner til å formidle kunnskap.

Rapporten anbefalte en begrenset funksjonstid på 4-6 år, med muligheter til forlengelse. Videre at kriterier og konkrete resultatmål må utarbeides for hvert enkelt kompetansesenter som er etablert, og at dette må ligge til grunn som en forutsetning for etablering av et nytt senter.

Helsedirektoratet ga i brev av 14. november 2006 en faglig vurdering av rapporten fra de regionale helseforetakene og sluttet seg i hovedsak til rapportens anbefalinger. Helsedirektoratet foreslo en modell hvor de legger saker frem for

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering – og deretter gir råd til departementet som har endelig beslutningsmyndighet. Helsedirektoratet fremhevet også ønsket om at alle de nasjonale kompetansesentrene (nasjonale medisinske kompetansesentra, rus, psykisk helse, kompetansesentra for sjeldne funksjonshemninger mv.) skal være omfattet av samme regulerende ordning og at det er behov for samordning av rapporteringssystemer.

Disse anbefalingene lå til grunn for departementets oppdrag om å utarbeide en helhetlig plan for lands- og flerregionale funksjoner og nasjonale kompetansesentra i spesialisthelsetjenesten i et 5-års perspektiv som gikk til de regionale helseforetakene i 2008.

Helse- og omsorgsdepartementet mottok rapport og anbefalinger fra de regionale helseforetakene 22. desember 2009. I arbeidet har fagmiljøer, universiteter, regionale brukerutvalg, Helsedirektoratet og Kunnskapssenteret vært involvert. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har vært orientert om arbeidet og det er gjennomført en intern høringsprosess der helseforetakene og private ideelle sykehus har hatt anledning til å gi innspill til forslaget. Av innspill kan nevnes:

Styret i Helse Sør-Øst fattet følgende vedtak:

1. *Styret tar rapporten om nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten til orientering.*
2. *Det må sikres en forsterket nasjonal styring av det som defineres som nasjonale tjenester. Styret forutsetter at Helse- og omsorgsdepartementet beslutter hvilke nasjonale tjenester som skal etableres og hvor disse skal lokaliseres. Følgende overordnede prinsipp bør legges til grunn ved organisering av nasjonale tjenester:*
 - *Kvalitet og god ressursutnyttelse må sikres og gå foran hensynet til å fordele tjenestene på flere steder.*
3. *Styret legger til grunn at nye nasjonale tjenestetilbud som etableres er fullfinansiert. Videre mener styret at det er viktigere å få fram en robust finansieringsmodell for de nasjonale kompetansetjenestene og sikre en riktig finansiering framfor å få etablert nye kompetansetjenester.*
4. *De tjenestene som ikke besluttes av Helse- og omsorgsdepartementet å være nasjonale tjenester, skal som tidligere ivaretas av den enkelte helseregion.*

Styret i Helse Nord, Helse Midt-Norge og Helse Vest fattet følgende vedtak:

- 1. Styret i Helse xx tar rapporten og innstillingen om behov for nasjonale tjenester til etterretning.*
- 2. Det legges til grunn at regionaliseringsprinsippet som grunnlag for organisering av norsk spesialisthelsetjeneste står fast. Behandlingstjenester som ikke er spesifikt omtalt i RHF-enes felles innstilling, er å betrakte som regionaliserte oppgaver.*
- 3. Nasjonale behandlingstjenester innebærer kun at spesifiserte deler av et behandlingsforløp sentraliseres. Nasjonale kompetansetjenester innebærer ikke forflytting av pasienter.*
- 4. Det er viktigere å få fram en robust finansieringsmodell for de nasjonale kompetansetjenestene og sikre en riktig finansiering, framfor å få etablert nye kompetansetjenester. Det legges til grunn at nye nasjonale tjenestetilbud som etableres er fullfinansiert.*
- 5. RHF-ene samlet må vurdere om det bør innføres et avtale- eller kontraktssystem for å sikre forståelse av det nasjonale oppdraget.*

Når det gjaldt de nasjonale kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemminger, tilbakemeldte de regionale helseforetakene at det er behov for å se primærdiagnostikk, behandling av den medisinske grunntilstanden, ”leve med” perspektivet (eller livsløpstilbudet) og behandling av alminnelige sykdommer og tilstander som ikke er direkte relatert til grunntilstanden i sammenheng. De regionale helseforetakene har ikke vurdert det som tilstrekkelig å gjennomgå de eksisterende kompetansetjenestene knyttet til sjeldenfeltet eller opprette nye eller fordele alle kjente diagnoser til en bestemt kompetansetjeneste.

De regionale helseforetakene pekte på at prosessen for fordeling av diagnoser oppleves som kompleks og krevende. Det ble stilt spørsmål ved om en kan organisere feltet på en måte som i større grad vil kunne bidra til at flest mulig med en sjelden medisinsk tilstand kan få et spesialisert tilbud ut fra sine behov. Det ble i rapporten foreslått at det initieres et arbeid med å foreta en samlet gjennomgang av dagens organisering.

Helsedirektoratet fikk i brev av 23. desember 2009 i oppdrag å sikre at berørte parter, herunder brukerne, ble hørt på en hensiktsmessig måte og at Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering behandlet rapporten fra de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet ble også gitt i oppdrag å gi en særskilt anbefaling for videre prosess for fremtidig organisering av nasjonale kompetansetjenester for sjeldne og

lite kjente diagnoser og funksjonshemminger ut fra de vurderingene og anbefalingene som ligger i forslaget fra de regionale helseforetakene.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering behandlet nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester og nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten i sine møter 15. februar og 7. juni 2010 og uttalte følgende:

”Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten er positive til den omfattende kartlegging og utredning som Helse Vest på vegne av RHFene har gjennomført, og støtter målsetningen om å få sterkere og mer enhetlig nasjonal styring på tjenestene.

Rådet tar til etterretning at man nå kun kan ta stilling til prinsipielle spørsmål og ikke beslutninger om enkeltsaker.

Rådet ønsker i den fremtidige saksbehandling av høyspesialiserte tjenester å bli orientert om prinsipielle spørsmål og konkrete spørsmål som måtte reises i enkeltsaker, før saken går til beslutning i HOD. I tillegg ønsker Rådet å være en aktiv bidragsyter i kommende diskusjoner omkring etablering av nye nasjonale tjenester. Dette vil være et ledd i et nytt mer enhetlig styringssystem.

Rådet slutter seg til rapportens forslag og direktoratets tilslutning om at betegnelsen for funksjonene endres til ”Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten” som dermed dekker både (nasjonale) Behandlingstjenester og (nasjonale) Kompetansetjenester.

Rådet oppfatter det som mest hensiktsmessig at alle nasjonale tjenester hører inn under samme styringssystem, men erkjenner at diskusjonen rundt en handlingsplan for ”sjeldensentra” bør håndteres som en egen sak.

Rådet anser det som mest hensiktsmessig at alle sentra som hører under spesialisthelsetjenesten forankres i RHFene, og at RHFene dermed trekkes sterkt inn i diskusjonen rundt enhetlige behov og måloppnåelse.”

Helsedirektoratet leverte sin anbefaling til departementet 15. mars 2010.

Direktoratet mente det må foretas en fornyet gjennomgang og vurdering av enkelte

tjenester før departementet kan ta sin beslutning med hensyn til hvilke nasjonale tjenester som skal videreføres.

Helsedirektoratet foretok ikke en tilsvarende gjennomgang av dagens nasjonale kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger som for de øvrige tjenestene. Helsedirektoratet pekte i sin tilbakemelding på at sjeldensentrene har spesialisert seg innenfor diagnoser som har sammenfallende behov. Helsedirektoratet mente derfor at det er ønskelig at fordeling av nye diagnoser følger samme prinsipp.

For å gjøre videre utvikling av tilbudet til personer med sjeldne tilstander enklere og mer kostnadseffektiv, foreslo Helsedirektoratet å utrede nytten og muligheten for å organisere kompetansetjenestene i en nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne tilstander under en felles ledelse. Forslaget forutsetter etter Helsedirektoratets forslag ikke en fullstendig samlokalisering av kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente diagnoser.

6.2 Departementets vurderinger og forslag

6.2.1 Nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester

Formålet med regelverksendringene er å etablere et helhetlig styringssystem og en regulering som bidrar til å sikre forsvarlig høyspesialisert pasientbehandling av høy kvalitet og kostnadseffektivitet som samtidig er dynamisk. Tjenestetilbudet er i stadig endring som følge av blant annet den medisinske teknologiske utviklingen, endringer i pasientvolum og helsepersonells oppbygging av kompetanse. Endringene i regelverket må derfor ivareta behovet for å kunne nedlegge, endre og opprette tjenester.

Det er et mål at styringssystemet ivaretar nasjonale helhetlige prioriteringshensyn og sikrer rasjonell ressursutnyttelse på nasjonalt nivå. Det er videre en målsetting at det nye styringssystemet som foreslås legger til rette for en likeverdig tilgang til høyspesialisert pasientbehandling.

Departementet mener at et hovedkriterium for beslutning om opprettelse (videreføring) av en nasjonal eller flerregionale behandlingstjeneste skal være at sentralisering skal føre til:

- Helsemessige tilleggsgevinster (bedre prognose eller livskvalitet ved sentralisering av behandlingen). Dette er ofte relatert til pasientvolum og sykdommens alvorlighetsgrad og prognose, og vil som hovedregel omfatte pasienter med rett til nødvendig helsehjelp. Det kan videre være relatert til behov for tverrfaglig kompetanse og/eller spisskompetanse
- Kostnadseffektivitet i nasjonal sammenheng (stort ressursbruk inkludert støttefunksjoner/utstyr).

Potensialet for helsemessig tileggsgevinst og kostnadseffektivitet ved sentralisert behandling bør så langt mulig være dokumentert gjennom kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger og kost-nytte vurderinger.

Hensynet til ivaretagelse av faglig kvalitet på pasientbehandlingen og rasjonell ressursutnyttelse gjennom sentralisering er ofte relatert til pasientvolum.

Ved spesielle forhold, f eks svært sjeldne og kostnadskrevede tilstander, kan det være vanskelig å påvise helsemessig tilleggsgevinst ved sentralisering, men dette kan likevel være berettiget (jf føringer i brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 17.mars 2008)

Departementet mener derfor at følgende vilkår må være oppfylt for å få godkjenning om etablering av en nasjonal eller flerregional behandlingstjeneste:

- (i) *Dokumentasjon av at sentralisering av tjenesten gir en helsemessig tilleggsgevinst*
- (ii) *Dokumentasjon av at sentralisering av tjenesten gir økt kostnadseffektivitet.*

Videre er det departementets vurdering at de regionale helseforetakene skal ha ansvaret for nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester og at det ved lokalisering/tildeling av slike tjenester skal legges vekt på kvalitet og høy fagkompetanse. Det vil likevel være en verdi i seg selv å sikre en rimelig geografisk fordeling av høyspesialisert fagkompetanse. En dynamikk i forhold til desentralisering av tjenester vil kunne bidra til bedre geografisk fordeling av tjenestene.

Departementet mener på bakgrunn av anbefalingene fra de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet at følgende dokumentasjon skal foreligge før beslutning om lokalisering av nasjonale- og flerregionale tjenester kan tas:

- Dokumentert (tverr)faglig kompetanse som er påkrevd/bygget opp og vedlikeholdt, inkludert dokumentasjon av forskningsbasert praksis og metodeutvikling
- Tilgang til nødvendig infrastruktur
- Dokumentert pasientvolum
- Dokumentasjon knyttet til kostnadseffektivitet.

Departementet legger til grunn at hovedoppgaven for nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester er pasientbehandling. En nasjonal/flerregional behandlingstjeneste vil kun dekke den delen av behandlingen som omfatter diagnostikk eller behandling som krever den spisskompetansen som er etablert ved den nasjonale eller flerregionale behandlingstjenesten. Annen oppfølging av pasienten skal foregå i de øvrige delene av helsetjenesten. Samtidig forutsettes det at lands- og flerregionale behandlingstjenester har et systemansvar for hele sykdomsforløpet (for eksempel forankret i nasjonale retningslinjer) – ofte i et livsløpsperspektiv.

En viktig forutsetning for høy kvalitet på tilbudet ved nasjonale og flerregionale behandlingstjenester vil være videreutvikling og kvalitetssikring av behandlingstilbudet. Oppgaver i denne sammenheng vil omfatte:

- overvåkning av behandlingsresultater
- forskning og oppbygging/deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk
- spredning av forskningsresultater og iverksetting av tiltak for implementering av forskningsresultater
- veiledning og rådgivning innenfor eget fagområde til helsetjenesten, herunder primærhelsetjenesten
- bidra til undervisning innenfor eget fagområde i grunn-, videre- og etterutdanninger
- kunnskaps- og kompetansespredning til øvrige deler av helsetjenesten og befolkningen, herunder bidra i eventuelt nasjonalt forankret arbeid med utvikling av standardisert pasientinformasjon og evt. nasjonale retningslinjer eller faglige veiledere for diagnostikk, behandling og oppfølging
- iverksetting av tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester, herunder bidra til etablering av en faglig

referansegruppe som minst skal bestå av representanter fra alle de regionale helseforetakene.

Viktige forutsetninger for resultatoppfølging vil være etablering og bruk av nasjonale kvalitetsregistre og biobanker tilknyttet tjenesten(e). Etablering av gode kriterier for henvisning og tilrettelagte dokumentasjonssystemer vil også kunne dokumentere eventuelle forskjeller i tilgjengelighet til og bruk av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester som grunnlag for å sikre en likeverdig tilgang til disse tjenestene.

Det er departementets vurdering at endelig beslutningsmyndighet for opprettelse, sentralisering eller desentralisering/avvikling av nasjonale tjenester skal tilligge departementet. Det er videre departementets vurdering at gjeldende ansvars- og oppgavefordeling i spesialisthelsetjenesten skal ligge til grunn for beslutningen.

6.2.1.1 Resultatkrav

For å skape et mer dynamisk styringssystem, samt bedre dokumentasjon som grunnlag for styring av dette området, legges det til grunn at det skal etableres resultatmål og dokumentasjon av resultatene av de oppgavene som er tillagt de ulike nasjonale og flerregionale behandlingstjenestene (eventuelt behandling ved overnasjonale tjenester). Dette kan eksempelvis være mål i forhold til

- (i) likeverdig tilgjengelighet (pasientgrunnlag, indikasjoner, geografisk fordeling mv),
- (ii) resultater av behandlingen (bedre overlevelse, lengre tid for tilbakefall av sykdom, varig/tidsbegrenset bedring av livskvalitet, færre komplikasjoner eller bivirkninger),
- (iii) bedre kostnadseffektivitet (kost-nytte-vurderinger) og
- (iv) kunnskaps- og kompetansespredning.

Det ligger som en implisitt forutsetning at det etableres gode dokumentasjonssystemer for tjenestene som grunnlag for å overvåke resultater av behandlingen, tilgjengelighet til tjenestene og kost/nytte vurderinger.

6.2.1.2 Faglige referansegrupper

Departementet anser referansegrupper som ett viktig virkemiddel for å sikre mer likeverdig tilgjengelighet til nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester. Departementet vil derfor foreslå en videreføring samt en regulering av dagens krav til opprettelse av faglige referansegrupper med representasjon fra alle de regionale helseforetakene for nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester i Norge. Her bør også deltakelse fra brukerorganisasjonene og andre aktører vurderes. En referansegruppe kan eventuelt dekke flere nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester.

Årlig rapportering fra behandlingstjenestene skal være forankret i de faglige referansegruppene før de oversendes de regionale helseforetakene og deretter Helsedirektoratet i henhold til fastsatte frister. I tillegg foreslås at de faglige referansegruppene skal ha en funksjon i forhold til å følge opp hvilke indikasjoner (ICD-10 koder mv) som inngår i tjenestene, og hvordan rett til fornyet vurdering kan ivaretas på en likeverdig, hensiktsmessig og kostnadseffektiv måte innenfor tjenestenes ansvarsområder.

For flerregionale behandlingstjenester legges det til grunn at det skal etableres et nasjonalt forankringspunkt som er ansvarlig for opprettelse av faglige referansegrupper og rapportering.

6.2.2 Nasjonale kompetansetjenester

Formålet med nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten er å utvikle og heve kvaliteten på de leverte helsetjenestene, herunder å levere dem så kostnadseffektivt som mulig gjennom oppbygging og spredning av nasjonal kompetanse på sitt område innenfor en rimelig tidshorisont. Det er spesielt et mål å sikre at kompetansen desentraliseres og spres i hele helsetjenesten.

Nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten skal både bidra til å sikre helsetjenestens kvalitet i bredden og samtidig sikre kunnskap om det sjeldne og det nye. Videre legger departementet til grunn at nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten også kan omfatte oppbygging av kompetanse på områder som

ikke anses som høyspesialisert medisin, men som kan innebære en ny måte å arbeide på eller utvikling av nye metoder. Formålet for nasjonale kompetansetjenester i

spesialisthelsetjenesten er således forskjellig fra formålet for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester.

Nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten kan opprettes for en eller flere sykdomsgrupper, med fokus på hele behandlingsskjeden (diagnostikk, behandling, rehabilitering, opplæring og oppfølging av pasienter og pårørende) eller deler av denne, på metoder, teknologi og behandlingstiltak. Det vil være særskilt viktig å ivareta kunnskapssvake områder (for eksempel forebygging og behandling av rusmisbruk, dobbeltdiagnoser, rehabilitering, muskel-skjelettlidelser, sjeldne lidelser mv), samt vurdere funksjoner ut i fra dagens behov (for eksempel medisinskfaglige trender).

Opgaver omfatter forskning, herunder etablering av nasjonale og evt. internasjonale forskernettverk (inkludert samarbeid med universiteter og høyskoler), utdanning, formidling av kunnskap og kompetansespredning. Nasjonale kompetansetjenester skal ved behov selv kunne drive pasientbehandling tilknyttet virksomheten, samtidig som et sentralt formål for tjenesten er å understøtte den pasientbehandling som skjer lokalt. En nasjonal kompetansetjeneste innebærer derfor ikke sentralisering av pasientbehandling.

Departementet er enig i vurderingen fra Nasjonalt råd, og ønsker å legge til rette for en mest mulig helhetlig regulering av de nasjonale kompetansetjenestene. Regelverket bør derfor omfatte kompetansetjenestene for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger og nasjonale kompetansetjenester innenfor behandling av rusmisbrukere, psykisk helse og habilitering/rehabilitering i spesialisthelsetjenesten.

Gruppen sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger er uensartet med store variasjoner når det gjelder behov for tjenester, både i type og omfang. Samtidig er det mange likhetstrekk knyttet til kunnskap om å leve med en sjelden tilstand. Departementet ser det som hensiktsmessig å vurdere hvordan kompetansesentertilbudet til personer med sjeldne og lite kjente funksjonshemninger bør organiseres i framtida, og vil i denne sammenheng vurdere Helsedirektoratets forslag om å utrede en organisering av sentrene i ett nasjonalt kompetansesenter. Departementet tar derfor sikte på å sette i gang en videre prosess for å komme frem til en hensiktsmessig organisering av kompetansetjenestetilbudet til personer med sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger.

Departementet foreslår, som tidligere nevnt, å endre navn fra nasjonale kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger til nasjonale kompetansetjenester, i tråd med forslaget fra de regionale helseforetakene. Departementet mener at de nasjonale kompetansetjenestene som opprettes for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger bør reguleres på lik linje med øvrige nasjonale kompetansetjenester, og at det bør stilles tilsvarende krav til opprettelse, rapportering og etablering av referansegruppe(r).

6.2.2.1 Kriterier for godkjenning av nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten

Departementet mener at følgende vilkår må være oppfylt for etablering av en nasjonal kompetansetjeneste

- Det er dokumentert behov for oppbygging og spredning av kompetanse innenfor området
- Sentralisering av kompetansetjenesten til nasjonalt nivå vil bidra til å utvikle og heve kvaliteten i en helhetlig behandlingsskjede innenfor en rimelig tidshorisont
- Sentralisering av kompetansetjenesten vil bidra til økt kostnadseffektivitet.

Tjenestene må ha et særskilt ansvar for å videreutvikle fagfeltet innenfor den definerte tjenesten gjennom å ivareta følgende oppgaver:

- Formidling av kunnskap og kompetanse innenfor eget fagområde samt veiledning og rådgivning i forhold til behandling i et helhetlig pasientforløp til hele helsetjenesten, herunder primærhelsetjenesten og befolkningen
- Forskning og etablering og deltakelse i nasjonale og internasjonale forskernettverk
- Bidra til undervisning innenfor eget fagområde i grunn- videre- og etterutdanninger.

Departementet foreslår at følgende dokumentasjon må foreligge for å beslutte lokalisering av en nasjonal kompetansetjeneste:

- Dokumentert kompetanse

- Tilgang til nødvendig infrastruktur
- Forskningskompetanse og etablert forskernettverk/samarbeid nasjonalt (bl.a. med universiteter og høyskoler) og internasjonalt
- Dokumenterte evner til å formidle kunnskap.

Departementet legger til grunn at de regionale helseforetakene skal søke om godkjenning av nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten. I samsvar med Helsedirektoratets forslag, er det departementets vurdering at Helse- og omsorgsdepartementet bør fatte vedtak om etablering og eventuell avvikling av nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten. Det foreslås at Helse- og omsorgsdepartementet skal innhente faglige råd fra Helsedirektoratet før det fattes vedtak om etablering og avvikling. Helsedirektoratet kan etablere nødvendige fora eller benytte underliggende etater i sitt arbeid for å sikre god saksbehandling.

Departementet foreslår som tidligere nevnt, og som det fremgår av teksten over, å endre navn fra nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner i spesialisthelsetjenesten til nasjonale kompetansetjenester.

6.2.2.2 Resultatkrav

For å skape et mer dynamisk styringssystem, samt bedre dokumentasjon som grunnlag for styring av dette området, legges det til grunn at det skal etableres dokumentasjon og resultatmål for de nasjonale kompetansetjenestene i spesialisthelsetjenesten. Dette er eksempelvis mål i forhold til

- (i) kompetanseoppbygging (forskning, etablering av/deltakelse i nasjonale og internasjonale forskernettverk),
- (ii) formidling av kunnskap
- (iii) merverdi i forhold til pasientbehandling/behandlingskjeden,
- (iv) bedre nasjonal kostnadseffektivitet og
- (v) likeverdig tilgjengelighet til kompetanse.

Det ligger som en implisitt forutsetning for ovennevnte at det etableres gode dokumentasjonssystemer for funksjonene som grunnlag for å overvåke resultater i forhold til målsettingene for kompetansetjenestene.

6.2.2.3 Faglige referansegrupper

Departementet foreslår en forankring i forskrift av krav til opprettelse av faglige referansegrupper. Etablering av faglige referansegrupper med representasjon fra alle de regionale helseforetakene og andre sentrale aktører vurderes som et sentralt virkemiddel for å bidra til å sikre nasjonal kompetansespredning. En referansegruppe kan dersom det er hensiktsmessig dekke flere nasjonale kompetansetjenester.

Årlig rapportering fra de enkelte tjenestene skal være forankret i de faglige referansegruppene før de oversendes de regionale helseforetakene og deretter Helsedirektoratet, innen en fastsatt frist.

7 Behov for endring i spesialisthelsetjenesteloven

Når departementet nå foreslår å endre betegnelsene for lands- og flerregionale funksjoner, nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner og kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemminger til betegnelsen nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, slik det fremgår i foregående kapittel, må denne navneendringen også gå frem av § 2-3 i spesialisthelsetjenesteloven som i dag gir hjemmel for å kunne gi forskrift om lands- og flerregionale funksjoner.

Hjemmelen for å gi forskrift om nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner og kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemminger i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1, navngir ikke hvilke tjenester bestemmelsen gir hjemmel for å kunne gi forskrifter om, den gir hjemmel for å kunne gi forskrift om andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn sykehus. Denne bestemmelsen er det derfor ikke nødvendig å foreslå endringer i.

Ved en endring i spesialisthelsetjenesteloven § 2-3, slik at bestemmelsen gir hjemmel for å kunne gi forskrift om nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, vil hjemmelen også omfatte de nasjonale kompetansetjenestene som er en del av det som nå foreslås under fellesbetegnelsen nasjonale tjenester, jf. kapittel 6 andre avsnitt.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er lagt til grunn at endringer i dagens kompetansefunksjoner må håndteres innenfor de ordinære budsjettprosesser, og finansieres gjennom eksisterende finansieringsordninger for henholdsvis nasjonale behandlingstjenester og nasjonale kompetansetjenester. Det antas derfor ikke at forslaget til endringer i godkjenningsforskriften, slik det er foreslått i det ovenstående, vil føre til økonomiske og/eller administrative konsekvenser av betydning.

9 Nærmere om forslag til endringer i godkjenningsforskriften

I forslaget til forskrift om godkjenning av sykehus, universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, er det kun foretatt redaksjonelle endringer i de kapitlene som omhandler godkjenning av sykehus og medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet.

Som det fremgår i forslaget til forskriftstekst, er dagens bestemmelser som omhandler godkjenning av sykehus og medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet samlet under en ny kapitteleverskrift, kapittel 2 Godkjenning av sykehus. Det har også vært nødvendig å endre nummerering av dagens bestemmelser i kapittel 2, da nytt kapittel 2 er en sammenstilling av tidligere kapittel 2 og 3. Dette innebærer som nevnt ingen materielle endringer i bestemmelsene som i sin ordlyd er videreført.

I kapittel 3 Godkjenning av universitetssykehus, gjenspeiles de forslagene som fremgår i pkt. 5.4 om hvilke vilkår som skal kunne stilles til et sykehus for å få adgang til å benytte betegnelsen universitetssykehus.

Kapittel 4 omhandler godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, og gjenspeiler det som fremgår over i pkt. 6.2.

10 Merknader til noen av bestemmelsene

Til kapittel 2

Dette kapitlet er som omtalt ikke endret innholdsmessig, kun i forhold til å samle bestemmelsene i ett kapittel med ny overskrift.

Til § 3-1. *Krav om godkjenning*

Bestemmelsen fastslår at ingen kan benytte betegnelsen universitetssykehus uten å søke om og ha fått en godkjenning fra Helse- og omsorgsdepartementet til å benytte betegnelsen. Ingen sykehus har fått en formell godkjenning for bruk av betegnelsen universitetssykehus tidligere, og både de sykehusene som i dag benytter betegnelsen og andre sykehus som ønsker å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus må derfor søke om slik godkjenning.

Virksomheter som i dag benytter slik betegnelse må derfor, innen en frist som fastsettes nærmere, søke om slik godkjenning.

Til § 4-1. *Formål*

En sentralisering av behandlingen til ett eller to steder i landet skal bidra til helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre prognose eller livskvalitet for pasienten, bedre kvalitet på pasienttilbudet gjennom samling og nasjonal oppbygging av faglig spisskompetanse og kompetanse (enn dersom behandlingen var desentralisert), mer likeverdig tilgang til pasientbehandling av høy kvalitet og bedre kostnadseffektivitet i nasjonal sammenheng.

Formålet med nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten er å utvikle og heve kvaliteten på de leverte tjenestene i en helhetlig behandlingsskjede, herunder å levere dem så kostnadseffektivt som mulig gjennom oppbygging og spredning av nasjonal kompetanse innenfor en rimelig tidshorison. Det er et mål å sikre at kompetansen desentraliseres og spres i hele helsetjenesten, herunder til primærhelsetjenesten, brukerne og befolkningen. Nasjonale kompetansetjenester skal både kunne bidra til å sikre kvalitet i bredden og kunnskap om det sjeldne og det nye. Dette innebærer at nasjonale kompetansesentre også kan omfatte oppbygging av kompetanse på områder som ikke anses som høyspesialisert medisin.

Til § 4-2. *Godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester*

De regionale helseforetakene skal søke departementet om opprettelse eller avvikling av nasjonale tjenester. Helsedirektoratet vil være faglig rådgiver for departementet, som godkjenner opprettelse eller avvikling av nasjonale tjenester. Helsedirektoratet står fritt til å etablere nødvendige fora eller benytte underliggende etater samt Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i sitt arbeid.

Til § 4-3. *Nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester*

Bestemmelsen innebærer at helseforetak som ikke er tillagt ansvar for en nasjonal tjeneste ikke skal drive pasientbehandling eller nasjonal kompetansespredning innenfor dette fagområdet.

En nasjonal eller flerregionale behandlingstjeneste vil kun dekke den del av behandlingen som omfatter diagnostikk eller behandling som krever den spisskompetansen som er etablert ved den nasjonale eller flerregionale behandlingstjenesten. Annen oppfølging av pasienten skal foregå i de øvrige delene av helsetjenesten. Samtidig forutsettes det at lands- og flerregionale behandlingstjenester har et systemansvar for hele sykdomsforløpet – ofte i et livsløpsperspektiv.

Til § 4-4. *Vilkår for godkjenning av nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester*

Ved godkjenning vil dokumentasjon av at sentralisering av tjenesten gir en helsemessig tilleggsgevinst i form av bedre prognose eller livskvalitet ved sentralisering av behandlingen vektlegges. Dette er ofte relatert til pasientvolum og sykdommens alvorlighetsgrad og prognose, og vil som hovedregel omfatte pasienter med rett til nødvendig helsehjelp. Det kan også være relatert til behov for tverrfaglig kompetanse og/eller spisskompetanse. Sentralisering bør også vurderes som kostnadseffektivt i nasjonal sammenheng. Potensialet for helsemessig tilleggsgevinst og kostnadseffektivitet bør så langt som mulig være dokumentert gjennom kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger og kost-nytte vurderinger.

Ved lokalisering av nasjonale tjenester vil departementet vektlegge krav til kvalitet, fagkompetanse og kostnadseffektivitet. Det vil likevel være en verdi i seg selv å sikre en rimelig geografisk fordeling av høyspesialisert fagkompetanse. Følgende dokumentasjon skal foreligge ved søknad om godkjenning:

- Dokumentert (tverr)faglig kompetanse som er påkrevd, inkludert dokumentasjon av forskningsbasert praksis og metodeutvikling
- Tilgang til nødvendig infrastruktur
- Dokumentert (antatt) pasientvolum
- Dokumentasjon knyttet til kostnadseffektivitet

- Dokumentasjon av hvordan behandlingen ivaretas i en helhetlig behandlingsskjede.

Til § 4-5. *Oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester*

Viktige oppgaver vil være å sikre overvåkning og oppfølging av behandlingsresultater (eksempelvis gjennom bruk av dokumentasjonssystemer herunder nasjonale kvalitetsregistre, biobanker mv), forskning og etablering og deltakelse i nasjonale og internasjonale forskernettverk, samt spredning av forskningsresultater og iverksetting av tiltak for å sikre implementering av ny kunnskap (eksempelvis ved deltakelse i arbeid med utarbeidelse av nasjonale retningslinjer i regi av Helsedirektoratet). Andre viktige oppgaver omfatter kompetansespredning til hele helsetjenesten og befolkningen gjennom veiledning, rådgivning, bidrag i undervisning og kunnskaps- og kompetansespredning.

Det skal iverettes tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester, herunder etablering av faglige referansegrupper. Faglige referansegrupper skal minst bestå av representanter fra alle de regionale helseforetakene. Deltakelse fra brukerorganisasjoner og andre aktører skal vurderes. Årlig rapportering fra den enkelte nasjonale tjeneste skal være forankret i den faglige referansegruppen før oversendelse til det regionale helseforetaket og deretter Helsedirektoratet, innen en frist fastsatt av departementet. En faglig referansegruppe kan eventuelt dekke flere nasjonale og flerregionale behandlingstjenester. De faglige referansegruppene skal ha en funksjon i forhold til å følge opp hvilke indikasjoner som inngår i tjenestene, og hvordan rett til fornyet vurdering kan ivaretas på en likeverdig, hensiktsmessig og kostnadseffektiv måte innenfor tjenestens ansvarsområde.

Det stilles krav til rapportering i henhold til fastsatte resultatmål. De nasjonale og flerregionale behandlingstjenesten må kunne dokumentere resultater av de oppgavene de er tillagt, herunder i hvilken grad de ivaretar krav til likeverdig tilgjengelighet (eksempelvis geografisk fordeling av pasientgrunnlaget), kvalitet og resultater av behandlingen (mål i form av bedreovertlevelse, lengre tid for tilbakefall av sykdom, varig/tidsbegrenset bedring av livskvalitet, færre komplikasjoner mv) og kostnadseffektivitet. For flerregionale behandlingstjenester skal det etableres et nasjonalt forankringspunkt som er ansvarlig for opprettelse av en faglig referansegruppe og rapportering.

Til § 4-6. *Vilkår for å få godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste*

Nasjonale kompetansetjenester kan opprettes for en eller flere sykdomsgrupper, med fokus på hele behandlingsskjeden eller deler av denne, på metoder, teknologi og behandlingstiltak. Ved godkjenning vil departementet vektlegge at det er dokumentert behov for oppbygging og spredning av kompetanse innenfor området, og at dette ut i fra hensyn til kvalitet og kostnadseffektivitet bør sentraliseres, samt at sentralisering av kompetansetjenesten vil bidra til å utvikle og heve kvaliteten i en helhetlig behandlingsskjede innenfor en rimelig tidshorisont.

Ved beslutning om lokalisering av en nasjonal kompetansetjeneste vil departementet vektlegge dokumentasjon av kompetanse, tilgang på nødvendig infrastruktur, forskningskompetanse og deltakelse i formelle forskernettverk/internasjonalt forskningssamarbeid samt dokumenterte evner til å formidle kunnskap og kompetansespredning.

Til § 4-7. Oppgaver for nasjonale kompetansetjenester

Viktige oppgaver omfatter forskning og kunnskapsutvikling, herunder etablering av nasjonale og deltakelse i internasjonale forskernettverk, utdanning og formidling av kunnskap og kompetanse til hele helsetjenesten, herunder primærhelsetjenesten, befolkningen, pasienter og pårørende. Etablering av en nasjonal kompetansetjeneste medfører ikke sentralisering av pasientbehandling, men nasjonale medisinske kompetansesentre skal likevel ved behov selv kunne drive pasientbehandling tilknyttet virksomheten. Det understrekes at det er et sentralt formål at en nasjonal kompetansetjeneste understøtter lokal pasientbehandling.

Viktige oppgaver vil være å sikre overvåkning og oppfølging av behandlingsresultater (eksempelvis gjennom bruk av dokumentasjonssystemer herunder nasjonale kvalitetsregistre, biobanker mv), forskning og etablering og deltakelse i nasjonale og internasjonale forskernettverk, samt spredning av forskningsresultater og iverksetting av tiltak for å sikre implementering av ny kunnskap (eksempelvis ved deltakelse i arbeid med utarbeidelse av nasjonale retningslinjer i regi av Helsedirektoratet). Andre viktige oppgaver omfatter kompetansespredning til hele helsetjenesten og befolkningen gjennom veiledning, rådgivning, bidrag i undervisning og kunnskaps- og kompetansespredning.

Faglige referansegrupper skal minst bestå av representanter fra alle de regionale helseforetakene. Deltakelse fra brukerorganisasjoner og andre aktører skal vurderes. Årlig rapportering fra den enkelte nasjonale tjeneste skal være forankret i den faglige referansegruppen før oversendelse til det regionale helseforetaket og

deretter Helsedirektoratet, innen en frist fastsatt av departementet. En faglig referansegruppe kan eventuelt dekke flere nasjonale kompetansetjenester.

Det stilles krav til rapportering i henhold til fastsatte resultatmål. De nasjonale og flerregionale behandlingstjenesten må kunne dokumentere resultater av de oppgavene de er tillagt. Dette vil omfatte dokumentasjon av resultater av kompetanseoppbygging og kompetansespredning til hele helsetjenesten og befolkningen, samt merverdi i forhold til pasientbehandling og nasjonal kostnadseffektivitet.

Forslag til endringer i godkjenningsforskriften

Forslag til endringer i forskrift 18. desember 2001 nr. 1539 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (dato) med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2-1 a femte ledd, § 2-3 nr. 1 og § 4-1 andre ledd og fjerde ledd

Kapittel 1. Virkeområde

§ 1-1. Virkeområde

Forskriften gjelder sykehus, universitetssykehus og nasjonale tjenester.

Kapittel 2. Godkjenning av sykehus

§ 2-1. Krav om godkjenning

Etablering av sykehus må godkjennes av departementet før det kan ytes helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 skal søke om ny godkjenning ved bygging, utbygging eller ombygging av sykehus der byggearbeidene er anslått til samlet 500 millioner kroner eller mer. Videre skal det søkes om godkjenning ved endring i sykehusvirksomhet som vil få vesentlige konsekvenser for andre regionale helseforetaks tjenestetilbud.

Private sykehus som omfattes av annet ledd, men som ikke mottar driftstilskudd fra et regionalt helseforetak eller fra staten, skal søke om ny godkjenning også ved endringer i virksomheten som innebærer utvidelse av tjenestetilbudet til å omfatte nye medisinske fagområder.

Private sykehus som ikke omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 om legefordeling skal søke om ny godkjenning ved endringer i virksomheten som innebærer utvidelse av tjenestetilbudet til å omfatte nye medisinske fagområder eller utvidelse av antall senger med mer enn 40% eller med mer enn 10 senger i forhold til allerede godkjent sengeantall. Opprettelse av mer enn tre nye stillinger i løpet av to år samlet for radiografer eller legespesialister innen medisinske laboratoriefag eller radiologi skal forelegges departementet for vurdering av om opprettelsen innebærer en vesentlig endring som krever ny godkjenning.

Endringer i godkjent sykehus etter bestemmelsene i andre, tredje og fjerde ledd kan ikke gjennomføres før godkjenning foreligger.

Sykehus som er blitt godkjent før denne forskriftens ikrafttreden skal fremdeles anses som godkjent.

§ 2-2. Krav til søknaden

Ved søknad om godkjenning etter § 2-1 annet ledd, skal hovedfunksjonsprogrammet vedlegges søknaden.

§ 2-3. Adgang til å trekke godkjenningen tilbake

Godkjenning kan trekkes tilbake dersom virksomheten ikke drives forsvarlig. Ved brudd på vilkår knyttet til godkjenningen, kan godkjenningen trekkes tilbake dersom dette er i samsvar med de alminnelige forvaltningsrettslige regler om omgjøring.

§ 2-4. Krav til sykehus som driver medisinsk laboratorie- eller røntgenvirksomhet

Med medisinsk laboratorievirksomhet menes medisinsk virksomhet som analyserer og diagnostiserer prøver og som gir undersøkelser og behandling som

krever spesialistkompetanse innen det relevante medisinske laboratoriefag. Med medisinsk røntgenvirksomhet menes medisinsk virksomhet som gir pasienter undersøkelse, diagnostikk og behandling som krever spesialistkompetanse i medisinsk radiologi.

Sykehus som driver medisinsk laboratorie- eller røntgenvirksomhet skal gi råd og veiledning til rekvirenten om nytte av ulike undersøkelser og delta i befolkningsundersøkelser som er satt i gang av sentrale helsemyndigheter.

Statlig finansierte sykehus som driver medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet skal også delta i forebyggende arbeid og avgi uttalelse i spørsmål som gjelder hygiene eller infeksjonsmedisin på anmodning fra lokale eller sentrale helsemyndigheter.

§ 2-5. Pålegg

Departementet kan ved enkeltvedtak pålegge sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 å ha eller avvikle en eller flere tjenester som nevnt i denne forskriftens § 4-2.

Kapittel 3. Godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus

§ 3-1. Krav om godkjenning

Det må søkes Helse- og omsorgsdepartementet om godkjenning for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus.

§ 3-2. Vilkår for å få godkjenning til å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus

Følgende vilkår må være oppfylt for å få godkjenning til å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus:

- Sykehuset må være tett integrert med ett eller flere universitet(er) som uteksaminerer medisinerer og annet helsepersonell ved at de
 - (i) bidrar vesentlig i forskningsbaserte utdanningsløp for profesjonsutdanningene i medisin og andre helsefaglige utdanninger og kandidatene har størsteparten av sin praktiske og teoretiske undervisning ved sykehuset i samarbeid med ett eller flere universitet(er) og
 - (ii) bidrar vesentlig i doktorgradsutdanningen i de fleste kliniske fag innen medisin og andre helsefaglige disipliner.
- Sykehuset må i tillegg kunne dokumentere at de utfører biomedisinsk og helsefaglig grunnforskning, translasjonsforskning og klinisk forskning

innenfor de fleste kliniske fagområder, og kunne dokumentere forskningsaktivitet av høy internasjonal kvalitet og bredde.

§ 3-3. Krav om vurdering og anbefaling fra samarbeidsorganet og Kunnskapsdepartementet

Samarbeidsorganet, som er etablert mellom det regionale helseforetaket og universitetet (universitetene), skal gi sin vurdering og anbefaling av søknaden om godkjenning til å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus. Kriteriene slik disse er definert i § 3-2 skal legges til grunn ved vurdering av søknaden.

Etter at samarbeidsorganet har avgitt sin vurdering og anbefaling skal saken sendes til Kunnskapsdepartementet for uttalelse før Helse- og omsorgsdepartementet treffer avgjørelse om godkjenning etter § 3-1.

Kapittel 4. Godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

§ 4-1. Formål

Formålet med etablering av nasjonale tjenester er å sikre kvalitet, likeverdig tilgang til høyspesialisert behandling og effektiv ressursutnyttelse på nasjonalt nivå.

§ 4-2. Godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester

De regionale helseforetakene skal søke departementet om godkjenning av nasjonale tjenester.

Departementet kan beslutte avvikling av godkjente nasjonale tjenester dersom ett eller flere vilkår som lå til grunn for godkjenningen ikke lengre er tilfredsstillt eller det ikke lengre anses hensiktsmessig å opprettholde den nasjonale tjenesten.

§ 4-3. Nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester

Nasjonale behandlingstjenester skal kun etableres ved ett helseforetak i landet.

Flerregionale behandlingstjenester skal kun etableres ved to helseforetak.

§ 4-4. Vilkår for godkjenning av nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester

Ved vedtak om godkjenning av nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester, skal det legges vekt på tilgang til kompetanse og nødvendig infrastruktur.

For å få godkjenning som en nasjonal eller flerregionale behandlingstjeneste må sentralisering av behandlingen vurderes å gi:

- Helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre prognose og livskvalitet
- Økt kvalitet og kompetanse
- Bedre nasjonal kostnadseffektivitet.

§ 4-5. *Oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester*

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester skal ivareta følgende oppgaver:

- Yte helsehjelp til alle pasienter som har behov for den aktuelle høyspesialiserte behandlingen
- Overvåke og formidle behandlingsresultater
- Forskning og etablering av forskernettverk
- Bidra i undervisning i grunn-, videre- og etterutdanninger
- Veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til hele helsetjenesten
- Iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester
- Etablere faglige referansegrupper
- Årlig rapportering.

§ 4-6. *Vilkår for å få godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste*

Ved beslutning om godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste, skal det legges vekt på tilgang til kompetanse og nødvendig infrastruktur.

For å få godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste må sentralisering av oppbygging og spredning av kompetanse innenfor et fagområde vurderes å gi:

- Økt kvalitet i en helhetlig behandlingsskjede innenfor en rimelig tidshorisont
- Økt nasjonal kompetanse
- Bedre nasjonal kostnadseffektivitet.

§ 4-7. *Oppgaver for nasjonale kompetansetjenester*

Nasjonale kompetansetjenester skal ivareta følgende oppgaver innenfor sitt ansvarsområde:

- Bygge opp og formidle kompetanse
- Overvåke behandlingsresultater
- Forskning og etablering av forskernettverk
- Bidra i undervisning i grunn-, videre- og etterutdanninger
- Veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til hele helsetjenesten
- Iverksetting av tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale kompetansetjenester
- Etablere faglige referansegrupper
- Årlig rapportering.

Kapittel 5. Ikraftsetting

§ 5-1. *Ikraftsetting*

Forskriften trer i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

Forslag til endring i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

§ 2-3 skal lyde:

§ 2-3. Departementets bestemmelser om *nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten* og markedsføring av spesialisthelsetjenester

Departementet kan ved forskrift eller i det enkelte tilfelle gi bestemmelser om:

1. *nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten* og
2. markedsføring av tjenester som omfattes av denne loven, herunder forbud mot visse former for markedsføring.

