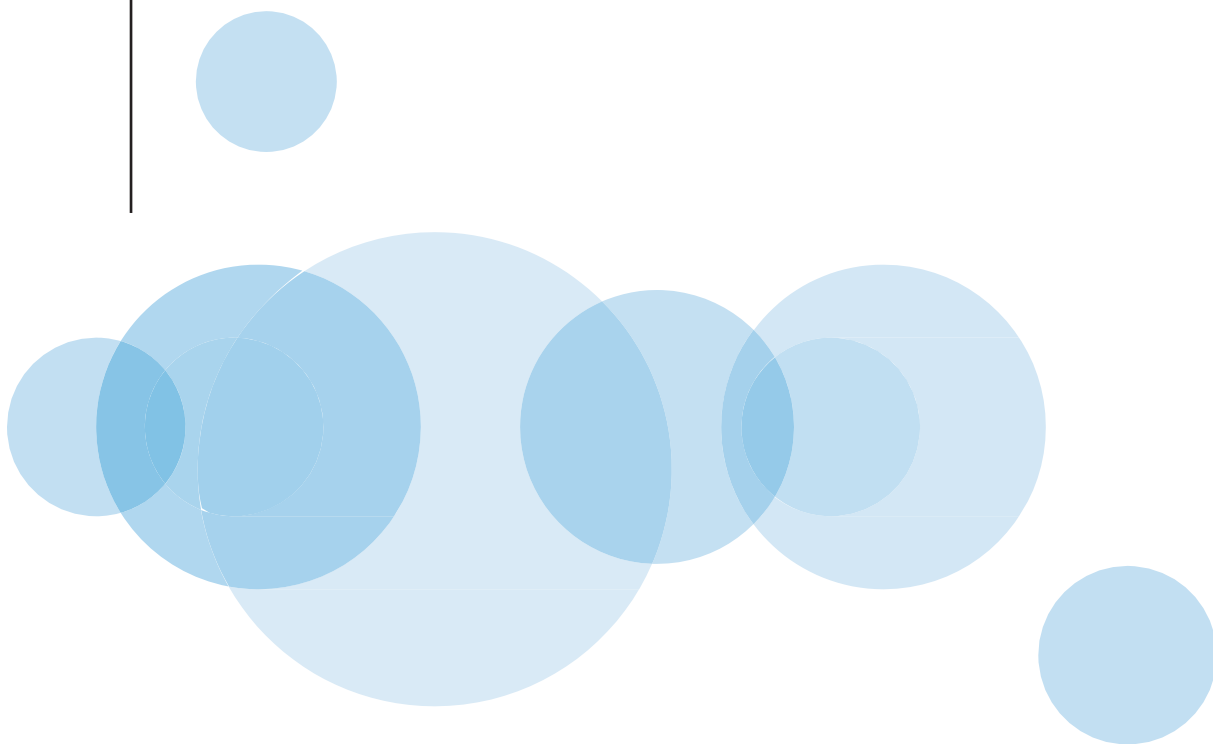




Helse- og omsorgsdepartementet

Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

Veileder til forskrift av 17. desember 2010 nr. 1706 om krav til spesialisthelsetjenester, godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten og bruk av betegnelsen universitetssykehus
-kapittel 4 om godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.



Publisert desember 2021

Innholdsfortegnelse

Innhold

Innholdsfortegnelse	2
1. Veilederens formål og målgruppe	3
2. Kort om hva nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten er	3
3. Styringssystemet for nasjonale tjenester	4
4. Utfyllende kommentarer til kapittel 4 i forskriften	5
4.1. Kommentarer til § 4-1 om godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester	5
4.2. Kommentarer til § 4-2 om nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	7
4.3. Kommentarer til § 4-3 om vilkår for godkjenning av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	8
4.4. Kommentarer til § 4-4 om oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	9
4.5. Kommentarer til § 4-5 om vilkår for godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste ..	10
4.6. Kommentarer til § 4-6 om oppgaver for nasjonale kompetansetjenester	12
5. European Reference Networks	13
5.1 Bakgrunn	13
5.2 Kort om ERN	13
5.3 Norsk deltagelse i ERN	14

1. Veilederens formål og målgruppe

Formålet med veilederen er å gi utfyllende kommentarer til kapittel 4 i forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om krav til spesialisthelsetjenester, godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten og bruk av betegnelsen universitetssykehus.¹ Forskriften er gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1a, 2-3 og 4-1. Forskriften kapittel 4 har bestemmelser om godkjenning og utvikling av nasjonale tjenester, vilkår for godkjenning og oppgaver for nasjonale tjenester. Denne veilederen erstatter tidligere veileder for nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, første gang utgitt av Helse- og omsorgsdepartementet i 2013 og sist revidert og publisert i mai 2020.

Målgruppen for veilederen er de som har ansvar for drift og oppfølging av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten, og de som skal anvende forskriften. Dette omfatter Helsedirektoratet, regionale helseforetak, helseforetak og de nasjonale tjenestene.

I kapittel 2 redegjøres det kort for hva nasjonale tjenester er og i kapittel 3 kort for styringssystemet for nasjonale tjenester. I kapittel 4 gis utfyllende kommentarer til forskriftens kapittel 4.

I kapittel 5 gir veilederen en kort omtale av European Reference Networks (ERN) fordi det kun er nasjonale tjenester som kan søke om fullverdig medlemskap i ERN.

2. Kort om hva nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten er

Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten er en fellesbetegnelse på nasjonale behandlingstjenester, flerregionale behandlingstjenester og nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten.

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester er et tilbud om utredning og behandling av i hovedsak en liten gruppe pasienter som har behov for høyspesialisert kompetanse eller bruk av spesialisert medisinsk utstyr. En nasjonal behandlingstjeneste skal bare etableres ved ett helseforetak i landet. En flerregional behandlingstjeneste er én tjeneste lokalisert til to helseforetak i to ulike helseregioner. Sentralisering av behandlingstilbudet skal bidra til helsemessige gevinster i form av bedre prognose og livskvalitet for pasienten, økt kvalitet og kompetanse i behandlingen samt bedre nasjonal kostnadseffektivitet.

Nasjonale kompetansetjenester skal innenfor en fastsatt tidshorisont sikre nasjonal kompetanseoppbygging og kompetansespredning innenfor sitt spesifiserte fagområde til en definert målgruppe i helsetjenesten. Formålet er å sikre likeverdig tilgang til

¹ [Forskrift om krav til spesialisthelsetjenester, godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten og bruk av betegnelsen universitetssykehus - Kapittel 4. Godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten - Lovdata](#)

kompetanseoppbyggingen i hele landet. En nasjonal kompetansetjeneste kan enten ha funksjonen "opplæring" med en virketid på 5 år eller funksjonen "kompetanseoppbygging" med en virketid på 10 år. Nasjonale kompetansetjenester skal ikke drive pasientbehandling. Etablering av en nasjonal kompetansetjeneste medfører ikke sentralisering av pasientbehandling eller kompetanse, men tjenesten skal bidra til å heve kompetansen på området nasjonalt.

3. Styringssystemet for nasjonale tjenester

Nasjonale tjenester er etablert for å sikre helhetlig prioritering, rasjonell ressursutnyttelse på nasjonalt nivå og likeverdig tilgang på kompetanse og høyspesialisert behandling av god kvalitet for pasientene.

Styringssystemet for nasjonale tjenester er etablert for å følge opp etablering, drift og avvikling av nasjonale tjenester. Tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten er i stadig endring som følge av blant annet den medisinske og teknologiske utviklingen. Styringssystemet for nasjonale tjenester må derfor være et dynamisk system som sikrer nasjonale tjenester på områder hvor det vurderes som nødvendig for å sikre pasientene likeverdig tilgang på spesialisert pasientbehandling av god kvalitet. Nedenfor følger en oversikt over aktørene i styringssystemet og deres roller og ansvar.

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter eventuelle endringer i forskriften og gir overordnede føringer for styringssystemet for nasjonale tjenester. Departementet har også ansvar for å iverksette en prosess for en helhetlig gjennomgang av de nasjonale tjenestene og styringssystemet. Departementet beslutter hvor ofte og i hvilken form denne gjennomgangen skal ha.

De regionale helseforetakene har ansvar for å etablere, drifte og finansiere nasjonale tjenester, og sørge for at godkjente tjenester oppfyller oppgaver pålagt i forskriftens kapittel 4. De regionale helseforetakene har et sørge-for-ansvar for befolkningen i regionen, og har i fellesskap ansvar for å vurdere behovet for nasjonale tjenester og søke Helsedirektoratet om etablering eller endring av nasjonale tjenester. De regionale helseforetakene skal etablere og drifte et nasjonalt servicemiljø for nasjonale tjenester med regionale enheter. Formålet med servicemiljøet er å understøtte de regionale helseforetakenes ansvar for nasjonale tjenester gjennom blant annet rådgivning, veiledning og oppfølging av nasjonale tjenester slik at de etableres og driftes i tråd med formålet.

Nasjonale tjenester er i hovedsak lokalisert i - og driftes av – helseforetak. Private ideelle aktører kan ha ansvar for nasjonale tjenester dersom de har inngått avtale med ansvarlig regionalt helseforetak om drift og finansiering.

Helsedirektoratet mottar og behandler søknader om opprettelse av nye tjenester, og beslutter endring eller avvikling av etablerte tjenester. Helsedirektoratet har, i samarbeid med de regionale helseforetakene, ansvaret for å operasjonalisere kriterier og prosesser for

søknad, endring og avvikling av nasjonale tjenester, samt utarbeide krav til årsrapportene til de nasjonale tjenestene. Helsedirektoratet leverer en vurdering innen 1. juni hvert år av de nasjonale tjenestene basert på årsrapportene fra de nasjonale tjenestene. På bakgrunn av nye søknader, årsrapporter og tilleggsrapportering, avgir Helsedirektoratet innen 1. desember hvert år en samlet tilbakemelding til de regionale helseforetakene om opprettelse, avvikling eller endring av nasjonale tjenester.

Mer utfyllende informasjon om styringssystemet og de nasjonale tjenestene finnes på de ulike aktørenes nettsider. Disse nettsidene ivaretar også nødvendig informasjon til den kommunale helse- og omsorgstjenesten, brukere og befolkningen for øvrig.

Relevante nettsteder:

1. Samlet oversikt over nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten
[Index - Forskningsprosjekter \(ihelse.net\)](#)
2. [Nasjonale tjenester - regjeringen.no](#)
3. [Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten - Helsedirektoratet](#)
4. Nasjonalt servicemiljø for nasjonale tjenester²
5. [Nasjonale og regionale tjenester - Helse Nord RHF \(helse-nord.no\)](#)
6. [Regionale og nasjonale tjenester - Helse Vest RHF \(helse-vest.no\)](#)

4. Utfyllende kommentarer til kapittel 4 i forskriften

4.1 Kommentarer til § 4-1 om godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester

§ 4-1 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 lenger er tilfredsstillt eller det ikke lenger er behov for å opprettholde den nasjonale tjenesten.

Hvem skal det søkes til?

Helse- og omsorgsdepartementet har delegert myndigheten til å godkjenne og å avvikle nasjonale tjenester til Helsedirektoratet, jf. forskrift 18. mars 2010 nr. 425 om delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet.

Søknad om godkjenning av nasjonale tjenester, samt endring av nasjonale tjenester, skal derfor sendes til Helsedirektoratet.

² Etableres i 2022

Hvem skal søke og hva kan det søkes om?

De regionale helseforetakene skal søke Helsedirektoratet om godkjenning av nye nasjonale tjenester. Brukerorganisasjoner, fagmiljøer og nasjonale myndigheter m.fl. kan anmode regionale helseforetak om å søke om opprettelse eller endring av nasjonale tjenester.

De regionale helseforetakene kan også søke Helsedirektoratet om endring av godkjent navn, f.eks. dersom tjenestens navn gir et feil bilde av tjenestens innhold. Eventuelle forslag til endringer må begrunnes med tilstrekkelig bakgrunnsdokumentasjon. Hvis tjenestens innhold, formål eller avgrensning er vesentlig endret, er det i prinsippet en ny tjeneste som det regionale helseforetaket må søke om å etablere.

Hvordan og når skal det søkes?

De regionale helseforetakene skal samordne og prioritere søknadene ut fra nasjonale behov. *Samlet søknad* fra de regionale helseforetakene om opprettelse/endring av nasjonale tjenester med prioritering av forslagene skal sendes Helsedirektoratet med kopi til Helse- og omsorgsdepartementet innen 15. januar hvert år. De regionale helseforetakene skal benytte felles elektronisk søknadsskjema som er utformet i samarbeid med Helsedirektoratet.

Det er ikke adgang til å påklage avgjørelse om godkjenning, avslag på søknad eller avgjørelse om avvikling

En avgjørelse om godkjenning som nasjonal tjeneste, avvikling og avslag på søknad om å bli en nasjonal tjeneste, er ikke å anse som et enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b. Dette innebærer at en slik avgjørelse ikke kan påklages.

Konsekvenser av godkjenning

Ved å søke om ny nasjonal tjeneste, påtar det regionale helseforetaket seg ansvaret for etablering og drift av en nasjonal tjeneste på vegne av alle RHF. Dette innebærer samtidig en forpliktelse for de øvrige regionale helseforetak til å sørge for at personer fra egen helseregion blir henvist til den nasjonale behandlingstjenesten. Det innebærer også at det bygges opp nødvendig kompetanse i egen region for å sikre god kvalitet i hele behandlingsforløpet som inngår i fagområdet til behandlingstjenesten/kompetansetjenesten.

Ved godkjenning av nye nasjonale tjenester forutsettes det at tjenesten opprettes senest innen ett år etter godkjenning. Tjenesten skal utarbeide årsrapport fra året etter den er etablert.

Nasjonale tjenester skal bruke det godkjente norske og engelske navnet på tjenesten og tilby tjenester iht. godkjent beskrivelse av innholdet. Tjenesten får også tildelt logo som skal benyttes i kommunikasjon med andre.

Adgangen til å beslutte avvikling av nasjonale tjenester

Helsedirektoratet kan beslutte avvikling av godkjente nasjonale tjenester dersom:

- ett eller flere vilkår som lå til grunn for godkjenningen ikke lenger er oppfylt eller
- det ikke lenger er behov for å opprettholde den nasjonale tjenesten.

For nasjonale behandlingstjenester vil det for eksempel ved stor økning i pasientvolum eller stort bortfall av pasientgrunnet være aktuelt å desentralisere eller utvikle den nasjonale tjenesten.

For nasjonale kompetansetjenester er det fra 2020 innført krav om tidsbegrenset funksjon for to ulike kategorier nasjonale kompetansetjenester.³ Målet er at de skal bidra til oppbygging av kompetanse nasjonalt innen hhv. 5 år (funksjon opplæring) og 10 år (funksjon kompetanseoppbygging), og at tjenestens fagområde deretter kan ivaretas i alle helseregioner som en del av det ordinære tjenestetilbudet. Ved avvikling av en nasjonal kompetansetjeneste etter den godkjente tidsperioden, kan de regionale helseforetakene beslutte om tjenestens funksjoner skal videreføres som nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk, senter eller annen form.

Helsedirektoratet skal, bl.a. basert på årsrapportene til de nasjonale tjenestene, innen 1. juni hvert år gi en vurdering og tilbakemelding til de regionale helseforetakene om hvorvidt de nasjonale tjenestene oppfyller oppgavene og vilkårene for etablering iht. forskriften. Det skal fremkomme av vurderingen og tilbakemeldingen fra Helsedirektoratet om det er behov for oppfølging fra de regionale helseforetakene overfor de nasjonale tjenestene, og om det er grunnlag for å vurdere endringer i - eventuelt avvikling av - tjenester.

4.2. Kommentarer til § 4-2 om nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

§ 4-2 Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

En nasjonal behandlingstjeneste skal kun etableres ved ett helseforetak i landet.

En flerregional behandlingstjeneste skal kun etableres ved to helseforetak.

Bestemmelsen innebærer at kun det/de helseforetak som er tillagt ansvar for en nasjonal eller flerregional behandlingstjeneste skal drive høyspesialisert pasientbehandling innenfor den delen av fagområdet som tjenesten er godkjent for. Alle andre helseforetak plikter å henvise pasienter med gitt indikasjon til behandlingstjenesten.

De to helseforetakene som inngår i en flerregional behandlingstjeneste må samarbeide innenfor tjenestens ansvarsområde for å sikre likeverdig innhold og tilgjengelighet. Dette betyr bl.a. at tjenestestedene skal ha felles henvisningskriterier, anvende like behandlingsmetoder, og ha felles kvalitetskrav, kvalitetsmål, referansegruppe og årsrapport.

³ [Prop. 1 S \(2020–2021\) - regjeringen.no](#), kap 732 post 78

4.3. Kommentarer til § 4-3 om vilkår for godkjenning av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

§ 4-3 Vilkår for godkjenning av nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester

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

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

Ved vurderingen skal det legges vekt på kompetanse og infrastruktur.

Ved godkjenning av nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester skal Helsedirektoratet legge vekt på kriteriene nevnt i forskriftens § 4-3.

For det første må sentralisering av behandlingen i en nasjonal behandlingstjeneste vurderes å gi helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre prognose og livskvalitet for den aktuelle pasientgruppen.

For det andre må sentralisering av behandling medføre økt kvalitet og kompetanse i behandlingstilbudet til den aktuelle pasientgruppen. Vurdering av dette er i hovedsak relatert til pasientvolum og sykdommens alvorlighetsgrad og prognose, samt til behov for tverrfaglig kompetanse og/eller spisskompetanse.

For det tredje må sentralisering av behandlingen vurderes å gi bedre nasjonal kostnadseffektivitet. Med dette menes bl.a. at høyspesialisert behandling for en liten pasientgruppe vurderes å være mer kostnads- og ressurseffektivt å legge til ett eller to behandlingssteder fremfor at behandlingstilbudet bygges opp i hver region grunnet bl.a. dyre investeringer og behovet for oppbygging av kompetanse.

I § 4-3 andre ledd står det at det ved vurderingen skal legges vekt på kompetanse og infrastruktur. Det må f.eks. sikres tilstrekkelig tilgang på nødvendig utstyr, arealer, transportmuligheter, nødvendig tverrfaglig kompetanse og støttefunksjoner. I søknaden om ny behandlingstjeneste må det fremkomme hvordan søkeren planlegger å sikre og opprettholde en stabil og tilstrekkelig fagkompetanse for å sikre forsvarlig pasientbehandling, hva slags kvalitetssystemer som brukes for å følge med på kvaliteten og hvordan disse aktivt brukes til å dokumentere og forbedre kvaliteten.

Dokumentasjon på at kriteriene er oppfylt

Potensialet for å oppfylle vilkårene skal så langt som mulig *dokumenteres*, for eksempel i form av vitenskapelige artikler, kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger, data fra registre, nytte-kostnadsanalyser, ekspertuttalelser, kartleggingsundersøkelser, rapporter og lignende.

I vurderingen av etablering av nye nasjonale behandlingstilbud, bør det som en del av søknadsprosessen avklares om det er behov for at søknaden koordineres med Nye metoder (www.nyemetoder.no). Dersom søknaden forutsetter bruk av en ny metode, skal det i søknaden legges ved en positiv beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder om innføring av ny behandlingsmetode.

4.4. Kommentarer til § 4-4 om oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

§ 4-4 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.
- Delta i forskning og etablering av forskernettverk.
- Bidra i relevant undervisning.
- Sørge for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helse- og omsorgstjenesten, andre tjenesteytere og brukere.
- Iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester.
- Bidra til implementering av nasjonale retningslinjer og kunnskapsbasert praksis.
- Etablere faglige referansegrupper.
- Rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.

Oppgavene beskrevet i forskrift skal bidra til å sikre god kvalitet i hele behandlingsforløpet.

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester skal **yte helsehjelp til alle pasienter som har behov for den aktuelle høyspesialiserte behandlingen**. Oppgavene til en behandlingstjeneste skal bare dekke den delen av diagnostikk og/eller behandling som er tillagt tjenesten. Dette innebærer at andre helseforetak skal henvise pasienter med gitt indikasjon til denne tjenesten.

Annen oppfølging av pasienten skal foregå i de øvrige delene av helsetjenesten. Derfor er det viktig at nasjonale tjenester har et helhetlig perspektiv som inkluderer hele sykdomsforløpet (for eksempel forankret gjennom **faglige retningslinjer/behandlingslinjer**) – og ofte i et livsløpsperspektiv.

Sentralisering av behandlingen kan medføre sårbarhet ved eventuell driftsstans eller dersom den/de nasjonale behandlingstjenestene har kapasitetsutfordringer. Det legges til grunn at nasjonale og flerregionale behandlingstjenester har rutiner for å varsle øvrige regionale helseforetak ved midlertidig eller mer varige driftsproblemer som fører til lang ventetid eller et manglende behandlingstilbud.

Overvåkning og formidling av behandlingsresultater og deltakelse i forskning og forskernettverk bidrar til oppfølging og videreutvikling av behandlingstilbudet og til å understøtte god kvalitet i pasientbehandlingen gjennom hele sykdomsforløpet.

Tjenesten skal også **bidra i relevant undervisning** og drive **veiledning og kompetansespredning** overfor tjenesteytere og pasienter innenfor tjenestens ansvarsområde. Kompetansespredningen skal primært sikre kunnskap om sykdommen, behandlingstjenesten og dens innhold samt hvordan tjenesten kan benyttes av øvrige deler

av helsetjenesten. Slik kompetanse kan f.eks. spres gjennom informasjon på tjenestens nettside.

Behandlingstjenesten har ansvar for at det er utarbeidet omforente henvisningskriterier og at disse er kjent for aktuelle henvisere slik at det **sikres likeverdig tilgjengelighet til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester.**

Hver nasjonale tjeneste skal ha en **faglig referansegruppe** som skal bidra til likeverdig tilgang for helsetjenesten og pasienter i hele landet, sikre at tjenesten drives i tråd med formål og forskrift samt sikre kunnskapsspredning på tvers av regioner. De regionale helseforetakene har utarbeidet et kjernemandat for faglige referansegrupper med forventninger til sammensetning, oppnevning og oppgaver. Alle referansegrupper skal ha representasjon fra alle regionale helseforetak og fra brukerorganisasjoner. Deltakelse fra andre aktører herunder den kommunale helse- og omsorgstjenesten og eventuelt andre relevante sektorer skal vurderes.

Tjenestene skal **rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.** Rapporteringen er en del av de regionale helseforetakenes årlige melding til departementet. Det innebærer at det skal foreligge fullstendig samlet årlig rapportering fra alle nasjonale tjenester innen eget regionalt helseforetak innen fristen 15. mars. Årsrapportene skal inneholde en status for tjenestens aktivitet og resultater med utgangspunkt i oppgavene og vilkårene for etablering. Årsrapporten skal være vurdert og godkjent av tjenestens faglige referansegruppe før den sendes regionalt helseforetak.

Årsrapportene ligger til grunn for Helsedirektoratets årlige vurdering av hvorvidt de nasjonale tjenestene tilfredsstiller kravene i forskrift, samt for de regionale helseforetakenes oppfølging av nasjonale tjenester. jf. omtale under pkt. 4.1. Årsrapportene med tilhørende vurderinger fra Helsedirektoratet og fra den faglige referansegruppen, samt lenke til den enkelte tjenestens nettsted, skal også bidra til at hele helse- og omsorgstjenesten og publikum har tilgang til informasjon om tjenestene, deres innhold og kvalitet.

4.5. Kommentarer til § 4-5 om vilkår for godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste

§ 4-5 Vilkår for å få godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste

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

- Økt kvalitet i et helhetlig behandlingsforløp innenfor rimelig tid.
- Økt nasjonal kompetanse.
- Bedre nasjonal kostnadseffektivitet.

Ved vurderingen skal det legges vekt på kompetanse og infrastruktur.

Nasjonale kompetansetjenester kan etableres når det er behov for å bygge opp og å spre kompetanse nasjonalt for å bidra til økt kvalitet i behandlingsforløpet, økt nasjonal kompetanse og bedre nasjonal kostnadseffektivitet. Det legges til grunn at etablering av en kompetansetjeneste må etableres på et kompetansesvakt område, dvs. et område der det eksisterer kunnskap, men hvor kunnskapen ikke er tilstrekkelig implementert i den norske helsetjenesten.

Nasjonale kompetansetjenester kan opprettes for en eller flere sykdomsgrupper, enten med funksjon "opplæring" med en virketid på 5 år eller med funksjon "kompetanseoppbygging" med en virketid på 10 år. Funksjon opplæring kan være aktuelt i de tilfeller der kompetansetjenesten retter seg mot opplæring i en bestemt metode, teknologi eller behandlingstiltak. Funksjon kompetanseoppbygging er aktuelt der det er behov for å videreutvikle fagfeltet innenfor det definerte fagområdet tjenesten har ansvar for, i tillegg til å sikre kompetansespredning- og oppbygging i alle regioner. Helsedirektoratet beslutter funksjon og funksjonstid basert på søknad om opprettelse av en kompetansetjeneste.

Etablering av en nasjonal kompetansetjeneste må for det første vurderes å gi økt kvalitet i hele behandlingsforløpet i alle helseregionene innenfor kompetansetjenestens ansvarsområde. For det andre må sentralisering av kompetanseoppbygging vurderes å gi samlet økt nasjonal kompetanse. Dette innebærer at kompetansen innen fem eller ti år, ref. kategoriseringen over, skal være spredt til alle regioner og at kompetansen kan ivaretas på regionalt nivå.

For det tredje må sentralisering av kompetanseoppbygging vurderes å gi bedre nasjonal kostnadseffektivitet. Med dette menes bl.a. at det anses mer ressurseffektivt å bygge opp og spre kompetanse fra ett sted for en avgrenset periode.

Tjenesten bør ved etablering kunne dokumentere behov for økt kvalitet og kompetanse på fagområdet. I tillegg bør tjenesten ha fastsatt resultatmål og en plan for kompetansespredning og dokumentasjon av resultatoppnåelse. Dette skal gi mulighet til å vurdere hvorvidt tjenestens oppgaver og tiltak bidrar til økt kvalitet i hele behandlingsforløpet på kompetansetjenestens ansvarsområde og gjøre det mulig å følge opp måloppnåelsen frem mot avslutningen av tjenestens funksjonstid.

I § 4-5 andre ledd står det at det ved vurderingen skal legges vekt på kompetanse og infrastruktur. Dette inkluderer bl.a. en vurdering av om den aktuelle tjenesten innehar nødvendig (tverrfaglig) kompetanse og støttefunksjoner som gjør at kompetansetjenesten bør legges akkurat her.

Potensialet for å oppfylle vilkårene skal så langt som mulig *dokumenteres*, for eksempel i form av vitenskapelige artikler, data fra registre, kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger, kostnad-nytte vurderinger, ekspertuttalelser, kartleggingsundersøkelser, rapporter og lignende.

4.6. Kommentarer til § 4-6 om oppgaver for nasjonale kompetansetjenester

§ 4-6 Oppgaver for nasjonale kompetansetjenester

Nasjonale kompetansetjenester skal ivareta følgende oppgaver innenfor sitt ansvarsområde:

- Bygge opp og formidle kompetanse.
- Overvåke og formidle behandlingsresultater.
- Delta i forskning og etablering av forskernettverk.
- Bidra i relevant undervisning.
- Sørge for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helse- og omsorgstjenesten, andre tjenesteytere og brukere.
- Iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale kompetansetjenester.
- Bidra til implementering av nasjonale retningslinjer og kunnskapsbasert praksis.
- Etablere faglige referansegrupper.
- Rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.

Nasjonale kompetansetjenester skal **bygge opp og formidle kompetanse** innenfor sitt spesifikke fagområde gjennom bl.a. **forskning, undervisning og veiledning**. En kompetansetjeneste skal ikke drive pasientbehandling eller medføre sentralisering av pasientbehandling.

Kompetansetjenesten skal **overvåke og formidle behandlingsresultater** for tjenestens fagområde da dette er et viktig grunnlag for hvor det er behov for økt kompetanse. Kunnskapen og kompetansen skal være **likeverdig tilgjengelig** for tjenestens målgruppe.

De nasjonale kompetansetjenestene har sitt utspring i spesialisert behandling i spesialisthelsetjenesten, men skal bidra til å øke kvaliteten i hele behandlingsforløpet – også mellom tjenestenivå. Dette innebærer at de i sitt arbeid med **veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning** rettet mot målgruppene i spesialisthelsetjenesten også må ha mekanismer som bidrar til at relevant kompetanse når ut til den kommunale helse- og omsorgstjenesten, samt andre relevante tjenesteytere og brukere.

Nasjonale kompetansetjenester skal samarbeide og samordne seg med andre relevante nasjonale og regionale kompetansesentre som er forankret i og utenfor spesialisthelsetjenesten, samt relevante forskningssentre på det aktuelle fagområdet.

For omtale av punktene om **faglige referansegrupper** og **årlig rapportering** vises det til omtalen i punkt 4.4. om nasjonale og flerregionale behandlingstjenester.

5. European Reference Networks

5.1 Bakgrunn

Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om pasientrettigheter i forbindelse med grensekryssende helsetjenester (pasientrettighetsdirektivet) er innlemmet i EØS-avtalen 9. juli 2014. I artikkel 12 i direktivet beskrives målet om å utvikle og opprette europeiske referansenettverk (ERN). ERN tilsvare norske nasjonale tjenester og skal samle høyspesialiserte tjenester på EU-nivå i kompetansenettverk.

EU-kommisjonen har utarbeidet regelverket til artikkel 12 i form av et gjennomføringsdirektiv (*Delegated Decision*) og et implementeringsdirektiv (*Implementing Decision*).

*Delegated Decision*⁴ lister opp spesifikke kriterier og vilkår som ERNs må oppfylle, samt vilkår og kriterier som kreves fra helsetjeneste leverandører som ønsker å bli del av et slikt referansenettverk. *Implementing Decision*⁵ beskriver kriterier for etablering og evaluering av ERNs, samt verktøy som tilrettelegger for utveksling av informasjon og kunnskap om etablering og evaluering av ERN.

5.2 Kort om ERN

Formålet med ERN er å bidra til å styrke europeisk samarbeid om høyspesialiserte helsetjenester for pasientene og for helsetjenesten. Dette skal blant annet gjøres gjennom å samle kunnskap om forebygging, legge til rette for bedre diagnostisering og behandling av pasienter med sykdommer som trenger spesiell ekspertise, maksimere en kostnadseffektiv bruk av ressurser, styrke forskning, epidemiologisk overvåkning (for eksempel gjennom helseregistre), utdanning av helsepersonell, sikre mobilitet og fleksibilitet i informasjons- og kunnskapsutveksling mellom medlemsland, samt å bidra til videreutvikling av kvalitets- og sikkerhetsstandarder.

De europeiske referansenettverkene (ERN) skal bestå av minst 10 medlemmer (*healthcare providers*) fra minst 8 medlemsland. Referansenettverk etableres på overordnede fagområder som kan inneholde flere sjeldne diagnoser. Medlemmer i et nettverk tildeles ERN logoen.

Nettverk skal evalueres minst hvert 5. år. EU-kommisjonen har utnevnt et uavhengig evalueringsorgan. Vurdering av nye søknader og evaluering av eksisterende nettverk skjer på grunnlag av felles vurderings- og evalueringsmanualer som er utarbeidet av uavhengige organer utnevnt etter en anbudsrunde fra EU-kommisjonen.

Helsetjenesteleverandører som ikke er fullverdige medlemmer i et nettverk kan være tilknyttet et nettverk i form av assosierte medlemmer eller samarbeidssentre (*Associated National Centers & National Coordination Hub*) som samlet kalles for *Affiliated Partners*.

⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006&from=DA

⁵ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007&from=DA

5.3 Norsk deltagelse i ERN

Helse- og omsorgsdepartementet har gjennom etatsstyring og tildelingsbrev delegert den nasjonale oppfølging av europeiske referansenettverk til Helsedirektoratet.

Helsedirektoratets oppgaver omfatter bl.a. rådgivingsoppgaver knyttet til ERN overfor de regionale helseforetakene, godkjenning av nasjonale søkere til ERN samt å delta i ERN-styret sammen med Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet har også ansvar for et nasjonalt forum for deltakere i og rundt arbeidet med ERN.

Det forutsettes at de regionale helseforetakene støtter søknader til ERN fra de nasjonale tjenestene de er ansvarlig for. Videre forutsettes det at søkerne selv tar ansvar for å igangsette prosesser på selvstendig grunnlag, som bl.a. innebærer å kontakte andre fagmiljøer internasjonalt og å utarbeide søknadene. Det legges til grunn at de norske medlemmene er representanter for både eget helseforetak, egen helseregion og helsetjenesten i Norge. Det forutsettes derfor at søkerne representerer et nasjonalt fagmiljø innenfor det fagområdet som det aktuelle europeiske referansenettverket ivaretar, og at kunnskap og erfaringer fra arbeidet deles fortløpende med eget nettverk, det norske fagmiljøet og aktuelle brukerorganisasjoner.

Hvem kan søke?

Basert på kriteriene for ERN-medlemsskap legger Helse- og omsorgsdepartementet til grunn at det kun er godkjente nasjonale behandlingstjenester i Norge som kan søke om fullverdig medlemskap i ERN. Godkjente nasjonale behandlingstjenester har allerede gjennomgått en norsk vurderings- og godkjenningsprosess og er dermed best kvalifisert til å møte EU-kravene og kriteriene for ERN-medlemskap. Dette vil sikre at Norge er representert ved de fremste norske fag- og kompetansemiljøene på europeisk nivå.

Andre helsetjenesteleverandører som ikke er godkjent som nasjonale tjenester kan søke Helsedirektoratet om å bli godkjent som *Affiliated Partner* til et europeisk referansenettverk. *Affiliated Partners* kan bare bli tilknyttet allerede godkjente nettverk. EU-kommisjonen har sammen med ERN-styret utarbeidet kriterier for tilknytning av *Affiliated Partners* til eksisterende nettverk. Disse kriteriene er veiledende for landene og baserer seg på de allerede etablerte kriterier for søknader om fullverdig medlemskap. Helsedirektoratet gjennomfører egne nasjonale søknadsprosesser om godkjenning som *Affiliated Partner* fra Norge basert på tilsvarende kriterier som for fullverdig medlemskap i ERN.

ERN har siden 2016 hatt to utlysingsrunder og Norge har fra 1. januar 2022 medlemmer i 17 av de 24 europeiske referansenettverkene.

Søknadsprosess

a. EU-kommisjonen oppfordrer medlemslandene til å danne ERN (*Call for Interest*)

EU-kommisjonen har separate søknadsrunder for henholdsvis fullverdig medlem og affiliated partner

- b. Medlemslandene ved Helsedirektoratet i Norge må bekrefte søknader fra deres helsetjenesteleverandører og om disse er i samsvar med nasjonale lovgiving
- c. EU-kommisjonen verifiserer fullstendighet av søknadene
- d. Et uavhengig organ oppnevnt av kommisjonen vurderer søknadene ift. de satte kriteriene i *Delegating Decision* og *Implementing Decision*
- e. Det utarbeides en vurderingsrapport av det utnevnte organet
- f. Medlemslandene skal gjennom ERN styret godkjenne nettverk etter en positiv vurdering av søknaden
- g. EU-kommisjonen offentliggjør en liste over alle etablerte nettverk og deres medlemmer, og tildeler ERN logo til godkjente nettverk

Til punkt b): Alle godkjente nasjonale tjenester må informere Helsedirektoratet om søknader om medlemskap i ERN. Departementet har gitt Helsedirektoratet myndighet til å bekrefte overfor EUs ERN-sekretariatet (eller andre utpekte organer i EU) at søkeren er en godkjent nasjonal tjeneste i Norge og er kvalifisert til å søke iht. norsk regelverk. Identifisering, tilknytning og godkjenning av *Affiliated Partner* behandles i Helsedirektoratet etter kriterier fra EU-kommisjonen og ev. nasjonale kriterier.

Nærmere informasjon om ERN:

- 1) EU-kommisjonen nettside: [Overview | Public Health \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/european_reference_networks_en)
- 2) Brosjyre om ERN på norsk: [European Reference Networks \(ERNs\) \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/european_reference_networks_en)