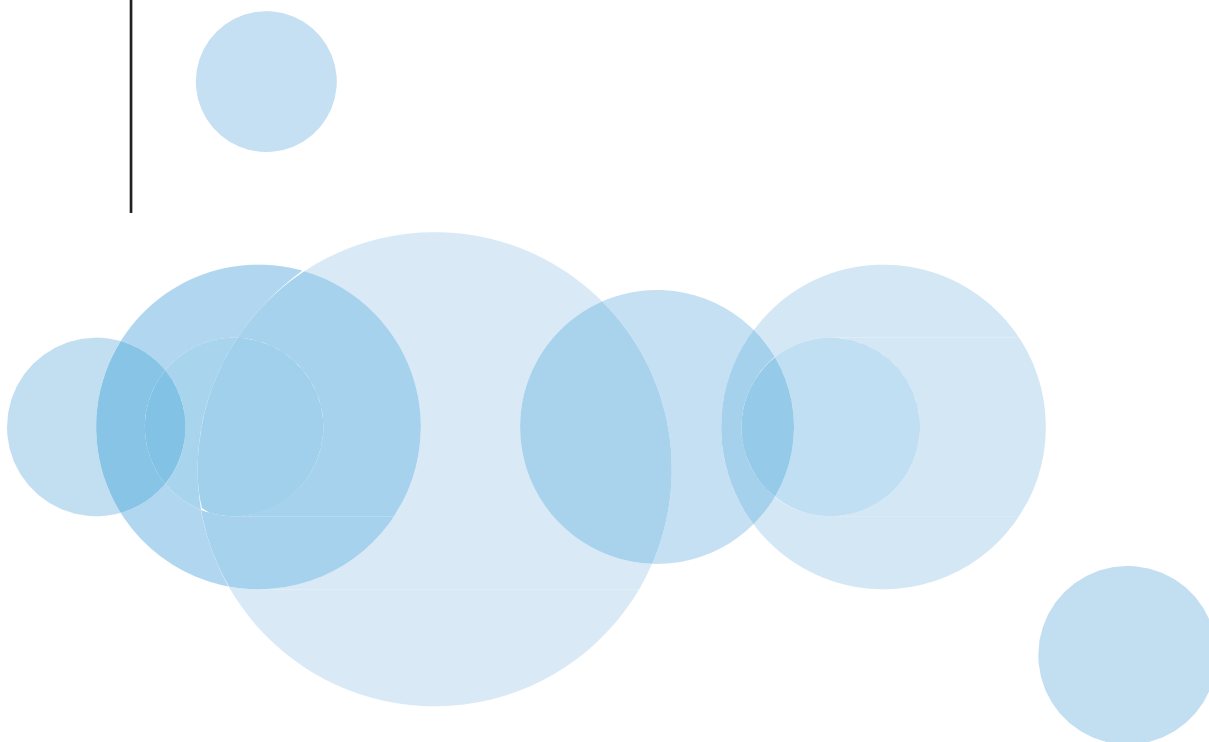




Helse- og omsorgsdepartementet

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 2023

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.....	6
4.1 Kommentarer til § 4-1 om godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester	6
4.2. Kommentarer til § 4-2 om nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	8
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.....	10
4.5. Kommentarer til § 4-5 vilkår for godkjenning som nasjonal kompetansetjeneste	12
4.6. Kommentarer til § 4-6 om oppgaver for nasjonale kompetansetjenester	14
5. European Reference Networks.....	16
5.1 Bakgrunn.....	16
5.2 Kort om ERN.....	16
5.3 Norsk deltagelse i ERN	17

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 avvikling 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 desember 2023.

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 Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, regionale helseforetak, helseforetak og de nasjonale tjenestene.

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

Kapittel 5 i veilederen omtaler European Reference Networks (ERN) fordi det primært er nasjonale tjenester som kan søke om fullverdig medlemskap i ERN, og kravene til medlemskap i ERN samsvarer med kravene til nasjonale tjenester.

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 tilbyr 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. Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten skal være likeverdig tilgjengelig uansett hvor pasienten bor i landet.

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](#)

Nasjonale kompetansetjenester skal sikre nasjonal kompetanseoppbygging og kompetansespredning innenfor sitt spesifiserte fagområde til en definert målgruppe i helsetjenesten i en tidsavgrenset periode. Formålet er å sikre likeverdig tilgang til kompetanseoppbygging slik at tjenesteytere i hele landet kan ta kompetansen i bruk. Nasjonale kompetansetjenester skal ikke drive pasientbehandling.

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 dynamisk og sikre nasjonale tjenester på områder hvor det vurderes som faglig nødvendig for å sikre pasientene likeverdig tilgang på spesialisert pasientbehandling av god kvalitet.

Roller og ansvar i styringssystemet

Helse- og omsorgsdepartementet beslutter godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester etter søknad fra de regionale helseforetakene. Departementet beslutter endringer i forskriften og gir overordnede føringer for styringssystemet for nasjonale tjenester gjennom denne veilederen. Departementet har også ansvar for å iverksette 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. Regionale helseforetak har et sørge-for-ansvar for befolkningen i regionen, og har i fellesskap ansvar for å vurdere behovet for nye nasjonale tjenester og søke departementet om etablering og avvikling av nasjonale tjenester. Etter endt periode som nasjonal kompetansetjeneste, beslutter de regionale helseforetakene i fellesskap videre status for tjenesten. De har etablert rammeverk, mandat og rutiner for kompetansetjenester som videreføres som nasjonalt kvalitet- og kompetansenettverk eller senter.

De regionale helseforetakene drifter *RHF-enes servicemiljø for nasjonale tjenester, nettverk og sentre*. Servicemiljøet skal bidra til samordning på tvers av regionene og bistår, veileder og følger opp at nasjonale tjenester, kvalitets- og kompetansenettverk og nasjonale sentre etableres og driftes i tråd med formålet. Dette innebærer også informasjon om søknadsprosessen i de regionale helseforetakene, veiledning i utarbeiding av søknader og å sikre god rapportering fra de nasjonale tjenestene.

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 er rådgiver for departementet, vurderer søknader og avgir innstilling til departementet om opprettelse av nye tjenester, og avvikling av etablerte tjenester. Helsedirektoratet skal bistå de regionale helseforetakene med å operasjonalisere kriterier for søknad om nasjonale tjenester, og ved behov for justeringer av krav til årsrapportene.

Mer utfyllende informasjon om de nasjonale tjenestene finnes på den enkelte tjenestes nettside. Overordnet informasjon om styringssystemet finnes på nettsidene nedenfor. 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:
<https://nasjonaltjenester.no>²
2. [Nasjonale tjenester - regjeringen.no](https://nasjonaltjenester.no)
3. [RHF-enes servicemiljø for nasjonale tjenester, nettverk og sentre - Helse Vest RHF \(helse-vest.no\)](https://helse-vest.no)
4. [Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten - Helsedirektoratet](https://helse-vest.no)

² Adressen er ny fra 2024. Den gamle portalen vil fortsatt være virksom en tid fremover. Den har adressen: [Index - Forskningsprosjekter \(ihelse.net\)](https://ihelse.net)

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 søke og hva kan det søkes om?

De regionale helseforetakene skal søke Helse- og omsorgsdepartementet om godkjenning av nye nasjonale tjenester eller avvikling av eksisterende nasjonale tjenester.

Brukerorganisasjoner, fagmiljøer og nasjonale myndigheter m.fl. kan anmode regionale helseforetak om å søke om opprettelse eller avvikling av nasjonale tjenester.

De regionale helseforetakene kan også søke Helse- og omsorgsdepartementet 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 faglige behov. *Samlet søknad* fra de regionale helseforetakene om opprettelse, endring/avvikling av nasjonale tjenester skal sendes Helse- og omsorgsdepartementet med kopi til Helsedirektoratet innen 15. januar hvert år. De regionale helseforetakene skal benytte felles søknadsskjema. Helsedirektoratet skal vurdere søknadene og sende sin vurdering og innstilling til departementet innen 15. mars samme år.

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. Ved etablering av en nasjonal behandlingstjeneste forplikter de øvrige regionale helseforetakene seg til å sørge for at personer fra egen helseregion blir henvist til den nasjonale behandlingstjenesten, samt å bygge opp nødvendig kompetanse i egen region for å sikre god kvalitet i hele behandlingsforløpet som inngår i fagområdet til behandlingstjenesten. Tilsvarende må det legges til rette for å bygge opp kompetanse i egen region innenfor kompetansetjenestes fagområde slik at formålet med tjenesten oppfylles innenfor funksjonstiden.

Ved godkjenning av nye nasjonale tjenester forutsettes det at tjenesten opprettes senest innen ett år etter godkjenning. Tjenesten skal utarbeide årsrapport fra og med oppstartsåret.

Nasjonale tjenester skal bruke det godkjente norske og engelske navnet på tjenesten og tilby tjenester iht. godkjent beskrivelse av innholdet. Tjenesten skal i kommunikasjon med andre benytte logo i tråd med spesialisthelsetjenestens profilprogram. Logo kan bestilles gjennom RHF-enes servicemiljø.

Adgangen til å beslutte avvikling av nasjonale tjenester

Helse- og omsorgsdepartementet 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 avvikle den nasjonale tjenesten.

Nasjonale kompetansetjenester skal bidra til oppbygging av kompetanse nasjonalt innen inntil 5 år (funksjon opplæring) eller inntil 10 år (funksjon kompetanseoppbygging). Tjenestens fagområde skal deretter 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 tjenesten skal omorganiseres til nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk, senter eller annen form.

De regionale helseforetakene skal, bl.a. basert på årsrapportene til de nasjonale tjenestene, innen 1. juni hvert år gi en vurdering til Helse- og omsorgsdepartementet med kopi til Helsedirektoratet om de nasjonale tjenestene oppfyller oppgavene og vilkårene som er lagt til grunn for etablering iht. forskriften. Det skal fremkomme av vurderingen om det er behov for oppfølging fra de regionale helseforetakene overfor de nasjonale tjenestene, og om det er grunnlag for å vurdere endringer eller avvikling av tjenester. Ved behov for endringer eller avvikling av en tjeneste skal dette fremkomme som en anmodning til departementet om endring eller avvikling av navngitt tjeneste. Departementet skal fatte beslutning i løpet av høsten slik at endringen/avviklingen kan skje fra og med 1.januar etterfølgende år.

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 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. Tjenestestedene skal ha felles diagnosekoder, henvisningskriterier, anvende like behandlingsmetoder, ha felles krav til kompetanse og infrastruktur, samt felles resultatmål, faglig referansegruppe og årsrapport.

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 Helse- og omsorgsdepartementet legge vekt på kriteriene nevnt i forskriftens § 4-3:

- Sentralisering av behandlingen i en nasjonal behandlingstjeneste må vurderes å gi helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre prognose og livskvalitet for den aktuelle pasientgruppen.
- Sentralisering av behandling må medføre økt kvalitet og kompetanse i behandlingstilbudet til den aktuelle pasientgruppen. Vurdering bygger på

pasientvolum og sykdommens alvorlighetsgrad og prognose, samt behovet for tverrfaglig kompetanse og/eller spisskompetanse.

- Sentralisering av behandlingen må vurderes å gi bedre nasjonal kostnadseffektivitet. Forutsetningen er 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 (f.eks. ved 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, samt hva slags systemer som benyttes for å følge med på og sikre økt kvalitet i tjenesten

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, kost-nyttvurderinger, ekspertuttalelser, kartleggingsundersøkelser, rapporter og lignende.

I vurderingen av etablering av nye nasjonale behandlingstjenester, bør det som en del av søknadsprosessen avklares om behandlingsmetoden er vurdert i 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.

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

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester skal **yte helsehjelp** til alle pasienter som oppfyller indikasjonen for å få behandling ved den aktuelle nasjonale behandlingstjenesten. 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 på sykdomsforløpet (for eksempel forankret gjennom nasjonale **faglige retningslinjer**) – og ofte i et livsløpsperspektiv.

Sentralisering av behandlingen kan medføre sårbarhet ved eventuell driftsstans eller dersom behandlingstjenesten 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. Behandlingstjenesten må om nødvendig lage avtaler med sykehus utenfor Norge om å ta imot pasienter i tilfelle slike situasjoner.

Overvåkning og formidling av behandlingsresultater og deltakelse i forskningsprosjekter og forskernettverk bidrar til oppfølging og videreutvikling av behandlingstilbudet og til å understøtte god kvalitet i pasientbehandlingen gjennom hele sykdomsforløpet. Forskning finansieres innenfor de etablerte systemer for forskningsfinansiering.

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 mandat for faglige referansegrupper med føringer for 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.

Ifølge forskriften skal tjenestene **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 1. mars. Årsrapportene skal være i tråd med fastsatte krav til rapportering og skal inneholde en status for tjenestens aktivitet og resultater med utgangspunkt i oppgavene og vilkårene for etablering. Tjenestens faglige referansegruppe skal i årsrapporten gi sin vurdering av tjenestens aktivitet og resultater. Årsrapportene publiseres på <https://nasjonaltjenester.no>. Sammen med tjenestenes nettsider bidrar dette til at hele helse- og omsorgstjenesten og publikum har tilgang til informasjon om tjenestene, deres innhold og kvalitet.

Årsrapportene ligger til grunn for de regionale helseforetakenes årlige vurdering til departementet av hvorvidt de nasjonale tjenestene tilfredsstiller kravene i forskrift, samt for de regionale helseforetakenes oppfølging av nasjonale tjenester. De regionale helseforetakene skal sende Helse- og omsorgsdepartementet en vurdering innen 1. juni av de nasjonale tjenestene basert på årsrapportene. Vurderingen skal også inneholde en redegjørelse for hvordan de regionale helseforetakene håndterer nasjonale tjenester med behov for oppfølging.

4.5. Kommentarer til § 4-5 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.

Forskriften legger til grunn at en nasjonal kompetansetjeneste skal gi ønskede resultater innenfor rimelig tid. Funksjon opplæring kan være aktuelt i de tilfeller der kompetansetjenesten retter seg mot opplæring i en bestemt metode, teknologi eller behandlingstiltak, og etableres med en virketid på inntil fem år. 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. Disse etableres med en virketid på inntil 10 år. Helse- og omsorgsdepartementet beslutter funksjon og funksjonstid basert på søknad om opprettelse av en kompetansetjeneste.

Etablering av en nasjonal kompetansetjeneste innebærer sentralisering av kompetanseoppbygging og må vurderes å:

- gi økt kvalitet i hele behandlingsforløpet i alle helseregionene innenfor kompetansetjenestens avgrensede ansvarsområde.
- gi samlet økt nasjonal kompetanse. Dette innebærer at kompetansen innen fem eller ti år skal være spredt til tjenestens målgruppe i alle regioner og at kompetansen kan ivaretas på regionalt nivå. Dette skal 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.

Hovedoppgaven til en kompetansetjeneste er å bygge opp og formidle kompetanse.

Forskning skal ikke være primæroppgaven til en nasjonal kompetansetjeneste, og skal finansieres innenfor de etablerte systemer for forskning. Deltakelse i forskning og forskernettverk bidrar sammen med **undervisning** og **veiledning** til å **bygge opp og formidle kompetanse** til målgruppen innenfor sitt spesifikke fagområde.

En kompetansetjeneste skal ikke drive pasientbehandling eller medføre sentralisering av pasientbehandling. Ved behov kan nasjonale kompetansetjenester likevel ha klinisk aktivitet samlokalisert med virksomheten. Kompetansetjenesten skal **overvåke og formidle behandlingsresultater** for tjenestens fagområde da dette er et viktig grunnlag for å avdekke 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.

Der det er aktuelt skal Nasjonale kompetansetjenester samarbeide med andre relevante nasjonale og regionale kompetansesentre som er forankret i og utenfor spesialisthelsetjenesten, samt relevante forskningsentre.

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 tilsvarer norske nasjonale tjenester og skal samle høyspesialiserte tjenester på EU-nivå i kompetansenettverk. Hovedfokuset for deltagelse er utredning og behandling av sjeldne diagnoser og sykdommer

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

*Delegated Decision*³ 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*⁴ 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 overvåking (for eksempel gjennom helseregistre),
- utdanning av helsepersonell
- sikre mobilitet og fleksibilitet i informasjons- og kunnskapsutveksling mellom medlemsland
- bidra til videreutvikling av kvalitets- og sikkerhetsstandarder

Referansenettverk etableres på overordnede fagområder som kan inneholde flere sjeldne diagnoser. Hvert nettverk består i første rekke av fullverdige medlemmer oppnevnt av medlemslandene. Dersom et medlemsland ikke har søkere som oppfyller kravene som fullverdig medlem, kan medlemslandet være tilknyttet et nettverk i form av assosierte medlemmer eller samarbeidssentre (*Associated National Centers & National Coordination Hub*) som samlet kalles for *Affiliated Partners*. 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

³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006&from=DA

⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007&from=DA

søknader om fullverdig medlemskap. Dersom det på et senere tidspunkt av samme medlemsland blir oppnevnt et fullverdig medlem innenfor det samme nettverket og fagområde, vil godkjenningen som Affiliated partner bli trukket tilbake.

Referansenettverkene 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.

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.

De regionale helseforetakene må støtte søknader til ERN fra de nasjonale tjenestene de er ansvarlig for. Det forutsettes 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. Søkerne må representere 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-medlemskap legger Helse- og omsorgsdepartementet til grunn at det som hovedregel 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.

Det har etter en konkret vurdering vært åpnet for at nasjonale kompetansetjenester og andre helsetjenesteleverandører har blitt godkjent som fullverdige medlemmer eller Affiliated partner etter tilsvarende kriterier som for fullverdig medlemskap i ERN. I den grad det er mulig og at kriteriene fortsatt kan oppfylles, vil en forsøke å videreføre deltagelsen i ERN som fullverdig medlem eller Affiliated partner etter en omorganisering etter avvikling som nasjonal tjeneste.

Krav til faglig nettverk og kompetansespredning

Deltagere i ERN skal fungere som et faglig knutepunkt mellom norske og europeiske

fagmiljøer. De skal bidra til kompetanseutveksling mellom nasjonale og europeiske fagmiljø og dele kunnskap om utredning, diagnostisering, behandling og forskning med eget nettverk. De som blir godkjent av Helsedirektoratet for deltagelse i ERN, får utstedt et *Endorsement letter*. Dette godkjenningbrevet er grunnleggende for søknaden om å delta i et av de 24 referansenettverkene i EU.

Deltagere i ERN representerer eget helseforetak, egen helseregion og helsetjenesten i Norge. Disse er også representanter for et nasjonalt fagmiljø innenfor det fagområdet som det aktuelle referansenettverket i ERN ivaretar. Deltagerne skal bidra til at kunnskap om utredning og behandling fra arbeidet i ERN deles fortløpende med eget nettverk, det norske fagmiljøet og aktuelle brukerorganisasjoner.

Alle godkjente nasjonale behandlingstjenester skal ha en faglig referansegruppe som består av en representant oppnevnt fra hvert RHF og i tillegg brukerrepresentanter. Et tilsvarende krav stilles til alle norske deltagere i ERN, uavhengig om de deltar som fullverdig medlem eller *Affiliated partner*. En slik en faglig referansegruppe/faglig nettverk skal bidra til likeverdig tilgang til kunnskap om utredning og behandlingen innenfor fagområdet nasjonalt.

Søknadsprosess

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

De europeiske referansenettverkene (ERN) skal bestå av minst 10 medlemmer (*healthcare providers*) fra minst 8 medlemsland.

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.

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

Nærmere informasjon om ERN:

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