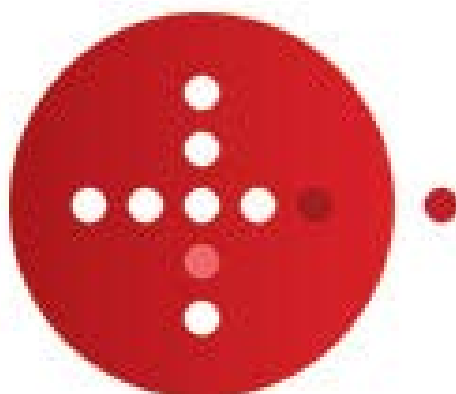


Veileder

Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

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



Revidert 22.04.2015

Innhold

I	Innledning	4
	1. Bakgrunn.....	4
	2. Styringssystemets formål	4
	3. Definisjon og formål for nasjonale tjenester.....	5
	Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	5
	Nasjonale kompetansetjenester	5
II	Utfyllende kommentarer til kapittel 4 i forskriften	5
	1. Godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester	5
	Hvem skal søke?	5
	Hvordan skal det søkes?	6
	Søknadsfrist	6
	Søknadsprosess	6
	Godkjenning, avvikling og desentralisering.....	7
	Bruk og endring av navn og innhold på godkjente nasjonale tjenester	7
	2. Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	8
	Hovedansvar og avgrensning.....	8
	Helhetlig perspektiv.....	8
	Flerregionale behandlingstjenester.....	8
	Godkjenning av nye behandlingstjenester	9
	Oppgaver	10
	3. Nasjonale kompetansetjenester	12
	Kompetanseområder.....	12
	Hovedansvar og avgrensning.....	12
	Helhetlig perspektiv.....	12
	Lokalisering og organisering	12
	Godkjenning av nye nasjonale kompetansetjenester	13
	Oppgaver	14
III	Faglige referansegrupper	16
	Mandat, sammensetning og styring.....	16
	Ansvarsområder og avgrensning	16
	Referansegruppens oppgaver	17
IV	Rapportering og evaluering	17
	Vurdering av rapportering.....	17

Helhetlig vurdering av nasjonale tjenester	18
Desentralisering av nasjonale tjenester	18
5-års evaluering	18
V Finansiering	19
Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	19
Nasjonale kompetansetjenester	19
Private ideelle aktører	19
VI European Reference Networks	20
1. Bakgrunn.....	20
2. Kort om ERN	20
3. Norsk deltagelse i ERN.....	21
Hvem skal søke?	21
Søknadsprosess	21
VII Vedlegg	23
1. Oversikt over godkjente nasjonale behandlingstjenester.....	23
Helse Sør-Øst RHF.....	23
Helse Vest RHF.....	28
Helse Midt-Norge RHF	29
Helse Nord RHF.....	29
2. Oversikt over flerregionale behandlingstjenester.....	30
Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF.....	30
Helse Sør-Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF	31
3. Oversikt over godkjente nasjonale kompetansetjenester	32
Helse Sør-Øst RHF.....	32
Helse Vest RHF.....	36
Helse Midt-Norge RHF	38
Helse Nord RHF.....	39
4. Veileder for utarbeidelse av engelske titler for nasjonale tjenester.....	40
5. Tidsforløp, søknadsprosess og vurdering av årsrapporter	41
6. Innhold og dokumentasjon i søknader om nasjonale tjenester.....	42

I Innledning

1. Bakgrunn

Forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten trådte i kraft 1. januar 2011. Forskriften erstattet tidligere forskrift nr. 1539 av 18. desember 2001 om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus.

Kapittel 4 i forskriften omhandler krav til godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Forskriften innebærer at alle nasjonale og flerregionale behandlingstjenester og alle nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten skal ha godkjenning fra departementet.

Denne veilederen omhandler bestemmelsene i kapittel 4 og gir utfyllende kommentarer til disse. Veilederen erstatter tidligere rundskriv I-19/2003. Innholdet skal gi nødvendig informasjon til regionale helseforetak, helseforetak, Helsedirektoratet, ansvarlige for nasjonale tjenester, den kommunale helse- og omsorgstjenesten, brukere og befolkningen for øvrig.

Relevant bakgrunnsinformasjon om etablering av styringssystemet er tilgjengelig fra:

<https://www.regjeringen.no/nb/tema/helse-og-omsorg/sykehus/nasjonale-tjenester-i-spesialisthelsetje>

2. Styringssystemets formål

Tjenestetilbudet er i stadig endring som følge av blant annet den medisinsk teknologiske utviklingen og endringer i pasientvolum og helsepersonells kompetanse. Styringssystemet for nasjonale tjenester skal være et helhetlig og dynamisk system som samtidig ivaretar departementets styringsbehov av nasjonale tjenester. Departementet stiller ulike krav til oppgaver og rapportering fra de nasjonale tjenestene. Regelverket skal ivareta behovet for å kunne opprette, endre og avvikle nasjonale tjenester.

Det er et mål at styringssystemet både ivaretar nasjonale helhetlige kvalitetshensyn, sikrer rasjonell ressursutnyttelse på nasjonalt nivå, og legger til rette for en likeverdig tilgang til kompetanse og høyspesialisert pasientbehandling av høy kvalitet.

Informasjon om nasjonale tjenester er tilgjengelig på Helsedirektoratets hjemmesider:

<https://helsedirektoratet.no/nasjonale-tjenester-i-spesialisthelsetjenesten>

Oversikt over godkjente nasjonale og flerregionale behandlingstjenester og nasjonale kompetansetjenester er gitt i vedlegg til denne veilederen. Oversikten vil oppdateres ved godkjenning av nye nasjonale tjenester. En oversikt over godkjente nasjonale tjenester er også tilgjengelig på www.helsenorge.no.

3. Definisjon og formål for nasjonale tjenester

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

Nasjonale/flerregionale behandlingstjenester sentraliserer behandlingen til ett eller to steder i landet. Dette skal bidra til:

- i) helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre prognose eller livskvalitet for pasienten
- ii) bedre kvalitet på pasienttilbudet og pasientbehandlingen gjennom samling og nasjonal oppbygging av faglig spisskompetanse og kompetanse
- iii) mer likeverdig tilgang til et spesialisert tjenestetilbud av høy kvalitet
- iv) bedre kostnadseffektivitet i nasjonal sammenheng

Nasjonale kompetansetjenester

Formålet med nasjonale kompetansetjenester i spesialisthelsetjenesten er å utvikle og heve kvaliteten på de leverte tjenestene i hele utrednings- og behandlingsforløpet. Dette betyr blant annet å levere tjenestene så trygt og kostnadseffektivt som mulig gjennom oppbygging og spredning av kompetanse nasjonalt, i egen helseregion og *til andre helseregioner* innenfor en rimelig tidshorisont. Det er et mål å sikre at kompetansen desentraliseres og spres i hele helsetjenesten, herunder til primærhelsetjenesten og andre tjenesteytere, brukerne og befolkningen.

Nasjonale kompetansetjenester skal bidra til å sikre kvalitet i hele helsetjenesten gjennom kunnskap både om det sjeldne og det nye på kompetansesvake områder. Dette innebærer at nasjonale kompetansetjenester 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.

II Utfyllende kommentarer til kapittel 4 i forskriften

1. 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?

De regionale helseforetakene skal søke Helse- og omsorgsdepartementet om oppretting, endring eller avvikling av nasjonale tjenester. Brukerorganisasjoner, fagmiljøer og Helsedirektoratet m.fl. kan

anmode regionale helseforetak om å søke om opprettelse eller endring av nasjonale tjenester. De regionale helseforetakene anmodes om å samordne og prioritere søknadene ut i fra nasjonale behov.

Hvordan skal det søkes?

De regionale helseforetakene har etablert prosedyrer i egen region for innsending av søknader fra fagmiljøene med interne frister m.m. De regionale helseforetakene skal benytte felles elektronisk søknadsskjema.¹

Søknadsfrist

Samlet søknad fra det regionale helseforetaket om opprettelse/endring av nasjonale tjenester med prioritering av forslagene skal sendes Helse- og omsorgsdepartementet med kopi til Helsedirektoratet innen **15. januar hvert år**.

Søknadsprosess

(se vedlegg 4)

Departementet vil oversende søknadene til Helsedirektoratet og innhente faglige råd før det fattes vedtak om etablering eller endring/avvikling av nasjonale tjenester.

Helsedirektoratet skal med utgangspunkt i forskrift, veileder og årlig rapportering fra de nasjonale tjenester, avgi en samlet og prioritert vurdering til Helse- og omsorgsdepartementet innen

1. november hvert år, jf. kapittel IV - Rapportering og evaluering.

Vurderingen skal omfatte både nye innkomne søknader (per 15. januar) og allerede godkjente nasjonale tjenester og skal tjene som beslutningsgrunnlag for departementet med forslag til videreføring, oppretting eller avvikling/desentralisering av nasjonale tjenester, jf. kapittel IV - Rapportering og evaluering. Eventuelle ulike faglige vurderinger skal synliggjøres.

Helsedirektoratet kan ved behov for enkeltopplysninger anmode de regionale helseforetakene om å sende inn nødvendige tilleggsinformasjon som grunnlag for å kunne gjennomføre en faglig vurdering av søknaden. Dette for at søknader skal kunne vurderes innen 1. november det samme året som søknaden sendes inn.

Helsedirektoratet står fritt til å etablere nødvendige fora i sitt arbeid, jf. kapittel IV - Rapportering og evaluering. Det anmodes om at de regionale helseforetak understøtter Helsedirektoratets faglige arbeid med tilrettelegging for at eksperter og fagpersoner får mulighet til å delta i faglige utredningsgrupper og lignende, jf. for eksempel Helsedirektoratets rådgivingsgruppe for nasjonale tjenester.

For å kunne sikre en kontinuerlig og helhetlig prosess i utredning av søknadene må forslagene kunne vurderes i budsjettssammenheng for påfølgende år. Når det er behov for videre utredning av nye

¹ Felles elektronisk søknadsskjema er utformet i samarbeid mellom de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet, jf. brev av 7. juli 2011. Søknadsskjemaet skal blant annet gjenspeile krav i forskrift og veileder og bør evalueres og evt. revideres jevnlig. Helsedirektoratet kan bistå de regionale helseforetak i dette arbeidet. De regionale helseforetak skal gjøre søknadsskjemaet tilgjengelig for sine helseforetak.

søknader etter samlet vurdering, skal Helsedirektoratet avgi sin utvidede vurdering til departementet innen **1. mai påfølgende år**.

Godkjenning, avvikling og desentralisering

Helse- og omsorgsdepartementet godkjenner opprettelse eller endringer av nasjonale tjenester. Departementet kan beslutte avvikling av en nasjonal tjeneste dersom ett eller flere vilkår som lå til grunn for godkjenningen ikke lenger er til stede² eller det ikke lenger er behov for å opprettholde den nasjonale tjenesten. Ved avvikling må de alminnelige regler i arbeidslivet følges i forhold til personell.

Nasjonale tjenester som desentraliseres til regionalt nivå, eksempelvis på grunn av stort pasientvolum eller der kompetansen anses bygget opp i tråd med målsettingene, forutsettes ivarettatt i det ordinære behandlingstilbudet og finansiert gjennom dagens bevilgninger til de regionale helseforetakene.

Ved godkjenning av nye nasjonale tjenester forutsetter departementet at tjenesten opprettes senest innen ett år etter godkjenning.

Bruk og endring av navn og innhold på godkjente nasjonale tjenester

Det er Helse- og omsorgsdepartementet som godkjenner endring av navn og innhold i eksisterende godkjente nasjonale tjenester.

Godkjenning av nye nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten fremgår av brev fra Helse- og omsorgsdepartementet. Av brevet fremgår det navn på tjeneste og tjenestens innhold/formål, jf. vedlegget med oversikt over alle nasjonale tjenester. Helse- og omsorgsdepartementet forutsetter at nasjonale tjenester bruker det godkjente navn og tilbyr tjenester i hht. beskrivelsen av innholdet. Dette gjelder også for de godkjente engelske titler for nasjonale behandlingstjenester og nasjonale kompetansetjenester.³

De regionale helseforetakene skal søke Helse- og omsorgsdepartementet om endring av navn og beskrivelsen til godkjente nasjonale tjenester. Beskrivelsene skal inneholde informasjon om innhold, formål og avgrensning av den nasjonale tjenesten. Beskrivelsene blir publisert i vedlegget til denne veilederen, samt på www.helsenorge.no. Dersom det er behov for å endre navn, fordi tjenestens navn gir et feil bilde av tjenestens innhold, kan det ansvarlige regionale helseforetaket søke departementet om endring av navn på tjenesten. Eventuelle forslag til endringer må begrunnes med tilstrekkelig bakgrunnsdokumentasjon.

Dersom det er behov for å endre navn eller beskrivelsen til en tjeneste fordi tjenestens innhold, formål eller avgrensning er vesentlig endret, er det i prinsippet en ny tjeneste det regionale helseforetaket søker om.

² Det kan eksempelvis være behov for å endre ansvars plasseringen for en nasjonal tjeneste dersom årlig rapportering viser at tjenesten ikke oppfyller kravene, og det fortsatt er behov for tjenesten.

³ Se vedlegg for en kort veiledning ift. utarbeidelse av engelske navn på nye nasjonal tjenester.

2. Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

§ 4-2 Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

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

En flerregional behandlingstjeneste skal kun etableres ved to helseforetak.

Bestemmelsen innebærer at bare helseforetak som er tillagt ansvar for en nasjonal eller flerregional behandlingstjeneste skal drive høyspesialisert pasientbehandling innenfor det fagområdet som tjenesten er godkjent for. Sykehus og helseforetak i andre helseregioner forplikter seg dermed å henvise pasienter til det behandlingstilbudet den nasjonale/ flerregionale behandlingstjenesten er tillagt ansvar for.

Hovedansvar og avgrensning

Høyspesialisert diagnostikk og behandling er hovedoppgaven for nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester. En nasjonal/ flerregional behandlingstjeneste skal bare dekke den delen av diagnostikk og/eller behandling som fremgår i beskrivelsen av tjenesten. Annen oppfølging av pasienten skal foregå i de øvrige delene av helsetjenesten.

Helhetlig perspektiv

Det forutsettes at nasjonale og flerregionale behandlingstjenester har et helhetlig perspektiv som omfatter hele sykdomsforløpet og ofte i et livsløpsperspektiv (for eksempel forankret gjennom nasjonale retningslinjer / behandlingslinjer).

Behandlingstjenester skal bidra til etablering og oppfølging av helhetlige pasientforløp både i egen helseregion og i andre helseregioner. Tjenesten skal drive veiledning og kompetansespredning når det gjelder oppfølging av pasienter innenfor tjenestens ansvarsområde. Det er særskilt viktig å sørge for kontinuitet i behandlingstilbud som omfatter overgang mellom barn og voksne.

Dette kan eksempelvis ivaretas gjennom oppbygging av landsomfattende faglige forpliktende nettverk som samlet tar hånd om hele forløpet for de aktuelle pasientgrupper. Bruk av dokumentasjonssystemer, eksempelvis gjennom bruk av medisinske kvalitetsregistre som fanger opp hele pasientforløpet, vil også være hensiktsmessig når slike er etablert.

Flerregionale behandlingstjenester

En flerregional behandlingstjeneste er en tjeneste som drives fra to helseforetak i to forskjellige regioner. Helseforetak i en flerregional behandlingstjeneste må samarbeide innenfor tjenestens ansvarsområde. Dette betyr at tjenestestedene for eksempel skal ha felles henvisningskriterier og anvende like behandlingsmetoder. Det skal etableres en felles referansegruppe og avgis en felles samlet rapportering av virksomheten for å sikre likeverdig innhold og tilgjengelighet.

Godkjenning av nye 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 nye nasjonale tjenester vil departementet legge vekt på kriteriene nevnt i forskrift (se boks ovenfor).

Helsemessig tilleggsgevinst kan være relatert til pasientvolumet og sykdommens alvorlighetsgrad og prognose. Det kan også være relatert til behov for tilgang på tverrfaglig kompetanse og/eller spisskompetanse. Ved spesielle forhold, for eksempel ved svært sjeldne og/eller kostnadskrevende tilstander, kan det være vanskelig å påvise helsemessig tilleggsgevinst ved sentralisering, men dette kan likevel være berettiget.

Søkeren skal kunne vise til at sentralisering av behandling vil medføre et bedre behandlingstilbud for pasienter fra hele landet. Behovet for sentralisering av tjenesten må være forelagt og avklart med alle helseregioner, samt dokumentert i søknaden om nasjonal tjeneste. Krav om **fagkompetanse** til søkeren vil vektlegges i vurdering av søknader.

Sentralisering av behandling i en nasjonal behandlingstjeneste bør vurderes som **kostnadseffektivt** i nasjonal sammenheng. Kostnadseffektivitet vurderes ved nye søknader om nasjonale behandlingstjenester og ved 5-års gjennomgang av alle nasjonale tjenester.

Potensialet for helsemessig tilleggsgevinst og kostnadseffektivitet ved sentralisert behandling bør så langt mulig være dokumentert. Forhold som (antatt) antall pasienter, tilgang til nødvendig infrastruktur, og helhetlige pasientforløp utover egen helseregion bør kunne dokumenteres og legges ved søknadene. Det legges vekt på at de nevnte opplysningene er dokumentert, for eksempel i form av vitenskapelige artikler, kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger, kost-nytte vurderinger, ekspertuttalelser, kartleggingsundersøkelser, rapporter, og lignende (jf. vedlegg 5 - Innhold og dokumentasjon i søknader om nasjonale tjenester).

Når en nasjonal behandlingstjeneste skal etableres, skal søknaden koordineres med system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten⁴. Dette innebærer at dersom søknaden forutsetter bruk av ny metode, skal metoden har gjennomgått en nasjonal metodevurdering og fått positiv beslutning om innføring av metoden i de regionale helseforetakene (Beslutningsforum for nye

⁴ jf. St.meld. nr. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester, kap. 8. Jf. systembeskrivelse for system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten:

<http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/slik-fremmer-du-forslag/Documents/Systembeskrivelse.pdf>

metoder), før en ny behandlingstjeneste godkjennes. Metodevurdering og beslutning fra de regionale helseforetak om innføring av metoden skal legges ved søknaden.

Departementet vil ved godkjenning av nye behandlingstjenester legge vekt på vilkår til godkjenning av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester beskrevet i forskrift (§ 4-3), samt forhold beskrevet i veilederen ovenfor. Dersom søkeren til behandlingstjenesten kan vise til allerede pågående aktiviteter i forhold til oppgaver til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester beskrevet under, vil dette vurderes positivt.

Oppgaver

§ 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 helsetjenesten, 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 høy kvalitet i hele behandlingsforløpet til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester. Sentrale oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester vil være overvåkning, oppfølging, og videreutvikling av behandlingstilbudet. Dette vil bidra til å understøtte god kvalitet i pasientbehandlingen gjennom hele sykdomsforløpet. Oppgaver i denne sammenheng vil omfatte:

- **Overvåkning og oppfølging av behandlingsresultater** gjennom bruk av dokumentasjonssystemer, f.eks. medisinske kvalitetsregistre, biobanker, egne registreringssystemer med mer
- **Vedlikehold av kompetanse** gjennom spredning av forskningsresultater og etablering / oppbygging og deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk
- **Kompetansespredning** for eksempel
 - o ved deltakelse i nasjonalt forankret arbeid, herunder bistå i utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer i regi av Helsedirektoratet
 - o ved utarbeidelse av helhetlige behandlingsforløp i samarbeid med andre helseregioner (dvs. forebygging og oppfølging av pasienter)
 - o gjennom bidrag til relevant undervisning innenfor eget fagområde
- **Veiledning innenfor eget fagområdet** til
 - o øvrige deler av helsetjenesten, herunder primærhelsetjenesten og andre tjenesteytere, for eksempel gjennom faglige veileder for diagnostikk, behandling og/eller oppfølging
 - o befolkningen, for eksempel gjennom utvikling av standardisert pasientinformasjon

- **Sikre likeverdig tilgang til tjenesten** gjennom for eksempel å utarbeide planer og iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til tjenesten for pasienter fra hele landet

Flere av oppgavene fremgår også av spesialisthelsetjenestens veiledningsplikt til øvrige helsetjenester og institusjoner.

For å understøtte implementering og spredning av kunnskap om behandlingstilbud og evt. nye behandlingsmetoder, anbefaler departementet at de regionale helseforetak legger til rette for **gjensidig kunnskapsutveksling i fagmiljøene på tvers av regioner**. Dette kan for eksempel ivaretas **gjennom faglige nasjonale nettverk** for blant annet drøfting av kompetanse på fagområdet i de forskjellige regioner, konkretisering og avgrensning av behandlingstilbud til de enkelte nasjonale tjenester ved overlapp av fagområder, og avklaring av henvisningskriterier. Når det gjelder ny kunnskap på fagområdet kan Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten bistå fagmiljøene med kunnskapsoppsummeringer av eksisterende forskning på området.

Det skal etableres gode dokumentasjonssystemer for tjenestene som grunnlag for å overvåke resultater av behandlingen, tilgjengelighet til tjenestene, dokumentasjon av aktivitet og måloppnåelse for tjenesten, samt kost-nytte vurderinger. Eksempler på slike systemer kan være **etablering og bruk av medisinske kvalitetsregistre og biobanker**.

For å skape et mer dynamisk styringssystem, samt bedre dokumentasjon som grunnlag for styring av dette området, skal det **etableres resultatmål og et system for dokumentasjon av resultatoppnåelse** av de oppgavene som er tillagt de ulike nasjonale og flerregionale behandlingstjenestene (eventuelt behandling ved overnasjonale tjenester). Etablering av interne dokumentasjonssystemer for monitorering av aktivitet, resultatmål og måloppnåelse vil kunne vise effekt og bruk av nasjonale og flerregionale behandlingstjenester, evt. forskjeller i tilgjengelighet og effekt av sentralisering.

Resultatmål skal ta utgangspunkt i tjenestens innhold, formål og avgrensning. Det foreslås følgende områder for resultatmål til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester:

- **Likeverdig tilgjengelighet**
 - for eksempel geografisk fordeling av pasientgrunnlag, indikasjoner med mer
- **Kompetanseoppbygging**
 - for eksempel om forebygging og oppfølgingstiltak
- **Kunnskaps- og kompetansespredning til hele helsetjenesten**
 - for eksempel med formål om helhetlige pasientforløp
- **Kvalitet på og resultater av behandlingen**
 - for eksempel bedre overlevelse, lengre tid for tilbakefall av sykdom, varig/tidsbegrenset bedring av livskvalitet, færre komplikasjoner eller bivirkninger
- **Bedre kostnadseffektivitet**
 - for eksempel kost-nytte vurderingen av behandlingstilbudet over tid
- **Pasientperspektiv**
 - For eksempel gjennom utarbeidelse av pasientrapporterte resultatmål

3. Nasjonale kompetansetjenester

Kompetanseområder

Nasjonale kompetansetjenester kan opprettes for en eller flere sykdomsgrupper med fokus på

- hele eller deler av behandlingsskjeden (diagnostikk, behandling, rehabilitering, opplæring og oppfølging av pasienter og pårørende)
- metoder, teknologi og behandlingstiltak.

Hovedansvar og avgrensning

Nasjonale kompetansetjenester skal sikre nasjonal kompetanseoppbygging og kompetansespredning innenfor sitt spesifiserte fagområde, og bidra aktivt til kompetanseoppbygging og veiledning innenfor dette fagområdet til hele helsetjenesten, andre tjenesteytere, samt til brukere, pårørende og befolkningen for øvrig.

Etablering av en nasjonal kompetansetjeneste skal ikke medfører sentralisering av pasientbehandling. Ved behov kan nasjonale kompetansetjenester likevel ha klinisk aktivitet (diagnostikk og behandling) tilknyttet virksomheten. I slike tilfeller er hovedhensikten å bygge opp og opprettholde kompetanse. Behandlingen skal skje i tett samarbeid med det etablerte tjenesteapparatet, og må være nødvendig for å spre kunnskap på feltet. I denne sammenhengen vises det til at behandling av pasienter forutsettes finansiert gjennom de ordinære finansieringssystemene for pasientbehandling i spesialisthelsetjenesten.

Helhetlig perspektiv

Enkelte nasjonale kompetansetjenester omfatter kompetanseoppbygging på fagfelt som er like relevante for både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det skal her stilles særskilte resultatmål til kompetanseoppbygging i den kommunale helse- og omsorgshelsetjenesten. Formålet må være at kompetanseoppbygging i disse tilfeller skjer i et helhetlig perspektiv med inkludering av begge tjenestenivåer, samt andre tjenesteytere.

Det forutsettes at nasjonale kompetansetjenester samarbeider og samordner seg med andre relevante nasjonale og regionale kompetansesentresom er forankret utenfor spesialisthelsetjenesten, samt med relevante forskningssentre på det aktuelle fagområdet.

Lokalisering og organisering

Nasjonale kompetansetjenester er vanligvis lokalisert i en helseregion. Det regionale helseforetaket har ansvar for drift og organisering av den nasjonale kompetansetjenesten.

I særskilte tilfeller kan det være hensiktsmessig å opprette en nasjonal kompetansetjeneste med formål om å samle relaterte kompetansesentre under en felles nasjonal tjeneste. Dette gjelder eksempelvis nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser. En nasjonal kompetansetjeneste for en eller flere sykdomsgrupper som er lokalisert flere steder eller i flere helseregioner, organiseres og godkjennes som en samlet nasjonal kompetansetjeneste med ett ansvarlig regionalt helseforetak.

Godkjenning av nye nasjonale kompetansetjenester

§ 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:

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

Ved godkjenning av nye nasjonale kompetansetjenester til vil departementet legge vekt på kriteriene nevnt i forskrift (se boks ovenfor).

Nasjonale kompetansetjenester skal etableres når det er behov for oppbygging og spredning av kompetanse innenfor et kompetansesvakt område, og at dette ut ifra hensyn til kvalitet og kostnadseffektivitet bør sentraliseres, samt at sentralisering av kompetansetjenesten vil bidra til å utvikle og heve kvaliteten i et helhetlig behandlingsforløp innenfor en rimelig tidshorisont. Det er en forutsetning at nasjonale kompetansetjenester skal utvikles når målene om kunnskapsspredning er nådd slik at tjenestens ressurser kan brukes på andre kompetansesvake områder.

Kostnadseffektivitet vurderes ved nye søknader om nasjonale kompetansetjenester og ved 5-års gjennomgang av alle nasjonale tjenester.

Ved søknad legges søknadsskjema og tilhørende dokumentasjon til grunn. Opplysninger i søknad må kunne dokumenteres.

Forhold som kompetanse på fagfeltet, at fagområdet er kompetansesvakt i nasjon sammenheng, tilgang til nødvendig infrastruktur, forskningskompetanse, deltakelse i formelle forskernettverk og internasjonalt forskningsarbeid, evne til å formidle kunnskap og kompetansespredning bør kunne dokumenteres og legges ved søknadene. Det legges vekt på at de nevnte opplysningene er dokumentert for eksempel i form av vitenskapelige artikler, kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger, kost-nytte vurderinger, ekspertuttalelser, kartleggingsundersøkelser, rapporter og lignende (jf. vedlegg 5 - Innhold og dokumentasjon i søknader om nasjonale tjenester).

Departementet vil ved godkjenning av nye nasjonale kompetansetjenester legge vekt på vilkår til godkjenning nasjonale kompetansetjenester beskrevet i forskriften (§ 4-5), samt forhold beskrevet i veilederen ovenfor. Dersom søkeren til kompetansetjenesten kan vise til allerede pågående aktiviteter i forhold til oppgaver til nasjonale kompetansetjenester beskrevet under, vil dette vurderes positivt.

Oppgaver

§ 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 helsetjenesten, 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

Kompetansetjenester må ha et særskilt ansvar for å videreutvikle fagfeltet innenfor det definerte fagområdet de har ansvar for. For å sikre kompetansespredning og –oppbygging til hele helsetjenesten vil de faglige oppgavene til nasjonale kompetansetjenester omfatte følgende:

- **Overvåkning og oppfølging av behandlingsresultater** gjennom for eksempel bruk av dokumentasjonssystemer, f.eks. medisinske kvalitetsregistre, biobanker med mer
- **Forskning** gjennom etablering / oppbygging og deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk, samt spredning av forskningsresultater
- **Kompetansespredning og implementering av ny kunnskap** gjennom
 - o utarbeidelse av en plan for kompetansespredning
 - o deltakelse i nasjonalt forankret arbeid, f.eks. bidra i utarbeidelse av nasjonale retningslinjer i regi av Helsedirektoratet
 - o bidrag i relevant undervisning innenfor eget fagområde
- **Veiledning og rådgivning innenfor eget fagområde** til
 - o øvrige deler av helsetjenesten, herunder primærhelsetjenesten og andre tjenesteytere for eksempel gjennom faglige veileder for diagnostikk, behandling og/eller oppfølging
 - o befolkningen, f.eks. gjennom utvikling av standardisert pasientinformasjon
- **Sikre likeverdig tilgang** ved å utarbeide en plan og iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale kompetansetjenester

For å understøtte implementering og spredning av kunnskap, anbefaler departementet at de regionale helseforetak legger til rette for **gjensidig kunnskapsutveksling i fagmiljøene på tvers av regioner**. Dette kan for eksempel ivaretas **gjennom faglige nasjonale nettverk** for blant annet drøfting av kompetanse på det aktuelle området i de forskjellige regioner og regionale kliniske behandlingsmiljøer, kartlegge kunnskapshull og tilpasse kompetansespredning og –oppbygging til de regionale behov. Når det gjelder ny kunnskap på fagområdet kan Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten bistå fagmiljøene med kunnskapsoppsummeringer av eksisterende forskning på området.

Det skal etableres gode dokumentasjonssystemer for tjenestene som grunnlag for å overvåke resultater av behandlingen, tilgjengelighet til tjenestene og dokumentasjon av aktivitet og måloppnåelse for tjenesten, samt kost-nytte vurderinger. Eksempler på slike systemer kan være **etablering og bruk av medisinske kvalitetsregistre og biobanker**.

For å skape et mer dynamisk styringssystem, samt bedre dokumentasjon som grunnlag for styring av dette området, skal det **etableres resultatmål og et system for dokumentasjon av resultatoppnåelse** av de oppgavene som er tillagt de ulike nasjonale kompetansetjenestene. Etablering av interne dokumentasjonssystemer for monitorering av aktivitet, resultatmål og måloppnåelse vil kunne vise bruk og effekt av nasjonale kompetansetjenester. Resultatmål skal ta utgangspunkt i tjenestens innhold, formål og avgrensning. Det foreslås følgende områder for resultatmål til nasjonal kompetansetjeneste:

- **Likeverdig tilgjengelighet til kompetanse**
 - o for eksempel IKT-tiltak
- **Kompetanseoppbygging**
 - o for eksempel deltakelse i forskning
- **Kunnskaps- og kompetansespredning til hele helsetjenesten**
 - o til hele helsetjenesten og tverrsektorielt tjenesteapparat, for eksempel gjennom opplæringstiltak i andre helseregioner eller til andre tjenesteytere
- **Kvalitet og merverdi i forhold til behandling og hele behandlingskjeden**
 - o for eksempel gjennom å måle pasientopplevelse av behandlingsforløpet
- **Bedre kostnadseffektivitet**
 - o for eksempel kost-nytte vurdering av tjenesten i forhold til oppnådde resultatmål over tid
- **Pasientperspektiv**
 - o For eksempel gjennom utarbeidelse a pasientrapporterte resultatmål

III Faglige referansegrupper

Faglige referansegrupper er et viktig virkemiddel i styringssystemet for nasjonale tjenester. Referansegruppen skal bidra til at tjenesten drives i tråd med intensjonen i forskrift og at tjenestens innhold er likeverdig tilgjengelig for helsetjenesten og brukere i hele landet

Mandat, sammensetning og styring

De regionale helseforetak har på oppdrag fra departementet utarbeidet et kjernemandat for faglige referansegrupper med anbefalinger om sammensetning, oppnevning og oppgaver. Kjernemandatet skal tilpasses den enkelte nasjonale tjenesten gjennom muligheten for å kunne legge til spesifikke oppgaver til den enkelte referansegruppen. De regionale helseforetakene som er tillagt ansvar for nasjonale tjenester, er ansvarlig for at det utarbeides et slikt spesifikt mandat for den enkelte referansegruppen.

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. En referansegruppe kan i særskilte tilfeller og ut fra faglige vurderinger dekke flere nasjonale tjenester. Lederen for referansegruppen bør som hovedregel komme fra en annen helseregion enn den helseregionen som har ansvar for den nasjonale tjenesten.

Det forutsettes at de regionale helseforetak og helseforetak understøtter etablering av referansegrupper med tilrettelegging for at eksperter og fagpersoner får mulighet til å delta i referansegruppearbeidet. Representanter i en referansegruppe blir godkjent av og representerer det ansvarlige regionale helseforetak. Det regionale helseforetaket er også ansvarlig for oppfølging av representanter når det gjelder varighet og utforming av vervet.

For flerregionale behandlingstjenester legges det til grunn at det skal etableres et nasjonalt forankringspunkt som er ansvarlig for årlig rapportering, og det skal beskrivelsen av tjenesten fremgå hvilken helseregion som har koordineringsansvar for tjenesten. Det forutsettes at de to regionale helseforetakene som tillegges felles ansvar for å drifte en flerregional behandlingstjeneste også tar et likeverdig ansvar for etablering av en felles referansegruppe og felles rapportering.

Ansvarsområder og avgrensning

Faglige referansegrupper skal ikke være et styre for den aktuelle tjeneste, da ansvar for økonomi og drift tilligger det regionale helseforetak der tjenesten er lokalisert. Referansegruppene skal sikre at de nasjonale tjenestene blir organisert og drevet i tråd med kriteriene fastsatt i forskriften. Faglige referansegrupper skal ha en rådgivingsfunksjon 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. Faglige referansegrupper for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester skal følge med på om det er en

geografisk skjevfordeling av pasienter til den aktuelle tjenesten⁵. Faglige referansegrupper vil også kunne tilrettelegge for vitenskapelige studier og forskningssamarbeid, samt vurdere data fra medisinske kvalitetsregistre.

Referansegruppens oppgaver

- Sikre forankring og lik tilgang til tjenesten i alle helseregioner
- Sikre at det etableres behandlingsskjeder som dekker hele sykdomsforløpet
- Bidra til at tjenesten drives i tråd med vedtatte målsetninger, resultatmål og krav stilt i forskrift
- Vurdere og godkjenne årlig rapportering

IV Rapportering og evaluering

Det stilles krav til rapportering i henhold til forskriften **og resultatmål** utarbeidet for tjenesten.

De regionale helseforetak er ansvarlig for at det foreligger fullstendig årlig rapportering fra alle nasjonale tjenester innen egen region. Nasjonale tjenester må kunne dokumentere resultater av de oppgavene de er tillagt. For flerregionale behandlingstjenester skal det etableres et forankringspunkt som er ansvarlig for felles rapportering fra de to behandlingsstedene.

Rapporteringen inngår i årlig melding til departementet fra de regionale helseforetakene. De regionale helseforetak har ansvar for å følge opp sine nasjonale tjenester som ikke rapporterer i hht. kravene i veileder og forskrift.

Årsrapporten fra de nasjonale tjenester skal være vurdert og godkjent av tjenestens faglige referansegruppe. De regionale helseforetak har ansvar for at årsrapportering er tilgjengelig i god tid elektronisk gjennom portalen <http://nasjonaltjenester.ihelse.net>. Den årlige rapporteringen, samt referansegruppens vurdering og godkjenning av rapporten, skal foreligge i denne elektroniske portalen **innen 1. mars påfølgende år**, jf. frist for årlig melding til departementet fra de regionale helseforetakene

Ved mangelfull rapportering kan Helsedirektoratet be de regionale helseforetak om tilleggssrapportering med **påfølgende frist innen 1. september** til Helsedirektoratet og kopi til Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet forutsetter at de regionale helseforetak i fellesskap, og i samarbeid med Helsedirektoratet, reviderer og oppdaterer alle elektroniske verktøy brukt i styringssystemet for nasjonale tjenester.

Vurdering av rapportering

Helsedirektoratet er tillagt ansvar for å vurdere årsrapporteringen til nasjonale tjenester fra de regionale helseforetakene **innen 1. juni** til Helse- og omsorgsdepartementet

⁵ De regionale helseforetakene har foreslått at "Antall genuint nye pasienter som er behandlet ved en nasjonal tjeneste det aktuelle kalenderår, der hver pasient kun telles en gang i livet", vil kunne være en aktuell indikator for å følge likeverdig tilgang til nasjonale behandlingstjenester.

Helsedirektoratets gjennomgang av årlig rapportering skal bestå av en faglig vurdering av hvorvidt de nasjonale tjenestene tilfredsstiller kravene i forskrift og har oppfylt sine oppgaver. Det skal fremkomme av vurderingen fra Helsedirektoratet om det er grunnlag for endringer i eller eventuelt avvikling av tjenester.

Den faglige vurderingen skal publiseres elektronisk på <http://nasjonaltjenester.ihelse.net> og skal være tilgjengelig for alle aktører og publikum. De regionale helseforetak skal sørge for at underliggende helseforetak og nasjonale tjenester blir kjent med Helsedirektoratets faglige vurdering.

Helhetlig vurdering av nasjonale tjenester

Det er viktig å sikre en helhetlig håndtering av både

- a) søknader til opprettelse av nye nasjonale tjenester
- b) evaluering av eksisterende nasjonale tjenester
- c) vurdering av avvikling /endring av tjenester som måtte levere tilleggsrapportering på grunn av manglende etterlevelse i forhold til krav i forskrift og veileder.

Helsedirektoratet skal med bakgrunn i dette (nye søknader, årsrapporter og tilleggsrapporter) avgi en helhetlig anbefaling til departementet om opprettelse, avvikling eller endring av nasjonale tjenester **innen 1. november**.

Desentralisering av nasjonale tjenester

Det er en generell målsetting at nasjonale kompetansetjenester skal bidra til oppbygging av regional kompetanse med sikte på at kompetansen på sikt kan ivaretas av de regionale helseforetakene som en del av det ordinære tjenestetilbudet. Det vil bli gjort særskilte vurderinger dersom kompetansetjenesten omhandler tjenester til svært små pasientgrupper.

Ved stor økning i pasientvolum eller stort bortfall av pasientgrunnlaget på grunn av nye behandlingsmetoder/endring i behandlingsmetoder, vil det være aktuelt å desentralisere nasjonale og flerregionale behandlingstjenester til regionalt nivå. En dynamikk i forhold til desentralisering av tjenester vil kunne bidra til bedre geografisk fordeling av tjenestene.

5-års evaluering

Anslagsvis hvert 5. år vil det bli foretatt en mer omfattende helhetlig gjennomgang av alle nasjonale tjenester med hensyn til behov for etablering, videreføring, alternative funksjonsendringer eller avvikling av nasjonale tjenester. Departementet vil sette i gang prosesser rundt dette når det anses som hensiktsmessig.

V Finansiering

Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten finansieres gjennom bevilgninger til de regionale helseforetakene. De samlede tilskuddene skal gi grunnlag for å sikre drift av nasjonale behandlings- og kompetansetjenester. Dagens finansiering av kompetansetjenester ble lagt om i 2004, jf. St.meld. nr. 5 (2003-2004) *Inntektssystem for spesialisthelsetjenesten*, kap. 8 *Høyspesialiserte tjenester*. De regionale helseforetakene har det overordnede ansvaret for nasjonale tjenester. Kostnader for pasientbehandling, forskning og utdanningsoppgaver knyttet til nasjonale tjenester, skal ivaretas gjennom etablerte systemer for finansiering av pasientbehandling, forskning og utdanning i spesialisthelsetjenesten.

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

Fra 2004 ble tidligere øremerket tilskudd til lands- og flerregionale funksjoner lagt inn i basisbevilgningen til de regionale helseforetakene. Det regionale helseforetaket som er tillagt ansvar for en nasjonal eller flerregionale behandlingstjeneste forutsettes å finansiere etablering og drift av denne. Oppgavene knyttet til nasjonale behandlingstjenester skal finansieres gjennom de ordinære finansieringssystemene i spesialisthelsetjenesten.

Det innebærer at pasientbehandlingen knyttet til nasjonale tjenester finansieres gjennom basisbevilgning, innsatsstyrt finansiering og eventuelt gjestepasientoppgjør. Oppgaver knyttet til kompetanseoppbygging og kompetansespredning understøttes gjennom tildeling av midler i basistilskuddet til nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester. Undervisning og opplæring av pasienter og pårørende tilknyttet funksjonen finansieres gjennom basisbevilgningen til det regionale helseforetaket som er tillagt funksjonen. Forskningsaktivitet tilknyttet nasjonale tjenester bør fortrinnsvis finansieres gjennom ordinære finansieringsordninger for forskning, enten via forskningsmidler fra det enkelte regionale helseforetak/helseforetak eller gjennom eksterne søkbare midler.

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 til nasjonale kompetansetjenester over statsbudsjettet som skal gi et økonomisk bidrag til nasjonale kompetansetjenester. Tilskuddet skal, sammen med basisbevilgningen, bidra til driften av nasjonale kompetansetjenester. Tilskuddet tildeles fra 2004 som en ramme til de regionale helseforetakene. Det er fra 2004 ikke lagt føringer fra departementet for fordeling av tilskuddet til de enkelte funksjoner det regionale helseforetaket er tillagt ansvar for. De regionale helseforetakene står derfor fritt til å disponere disse mellom de nasjonale kompetansetjenestene de er tillagt ansvar for. Forskningsaktivitet tilknyttet nasjonale tjenester bør fortrinnsvis finansieres gjennom ordinære finansieringssystemer for forskning, enten via forskningsmidler fra det enkelte regionale helseforetak/helseforetak eller gjennom søkbare midler.

Private ideelle aktører

Enkelte nasjonale tjenester er lagt til private ideelle aktører som har inngått avtale med de regionale helseforetakene. Det er det regionale helseforetaket som er tillagt ansvar for nasjonale tjenester.

Private ideelle aktører som er ansvarlige for drift av nasjonale kompetansetjenester må derfor inngå avtaler med ansvarlig regionalt helseforetak om drift og finansiering. Departementet har ikke lagt til grunn noen særfinansiering av tjenester lagt til private ideelle aktører, eller lagt forutsetninger for at de regionale helseforetakene skal være forpliktet til finansiering ut over eventuelt tilskudd som ytes nasjonale kompetansetjenester over kap. 732, post 78. Eventuelle spørsmål knyttet til finansiering av nasjonale tjenester lokalisert i private ideelle organisasjoner må bringes inn i de ordinære forhandlingene og avtalene med de respektive regionale helseforetakene. Ved godkjenning av nye nasjonale tjenester lagt til private ideelle aktører, må det synliggjøres at kostnader knyttet til pasientbehandling, forskning og utdanning kan dekkes gjennom etablerte finansieringssystemer og avtaleverk.

VI European Reference Networks

1. Bakgrunn

EU-direktiv (2011/24/EU) om anvendelse av pasientrettigheter i grensekryssende helsetjenester (pasientrettighetsdirektivet) trådte i kraft i april 2011 og er innlemmet i EØS avtalen fra 09.07.2014. I artikkel 12 i direktivet beskrives målet om å utvikle og opprette europeiske referansenettverk (ERN). ERN er tilsvarende norske nasjonale tjenester og skal samle høyspesialiserte tjenester på EU nivå i kompetansenettverk.

Formålet med ERN er å bidra til å styrke europeisk samarbeid om høyspesialiserte helsetjenester for pasientene og for helsevesenet. 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.

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

*Delegated Decision*⁶ 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*⁷ beskriver kriterier for etablering og evaluering av ERNs, samt verktøy som tilrettelegger for utveksling av informasjon og kunnskap om etablering og evaluering av ERN.

2. Kort om ERN

Nettverkene skal bestå av minst 10 medlemmer (*healthcare providers*) fra minst 8 medlemsland. Helsetjenesteleverandører som ikke er medlemmer i et nettverk kan være tilknyttet et nettverk i form av et assosierte eller samarbeidende sentre (*Associated National Centers & Collaborative National Centers*). Medlemmer i et nettverk tildeles ERN logoen. Nettverk skal evalueres minst hvert 5. år.

⁶ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0006&from=DA

⁷ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_147_R_0007&from=DA

EU-kommisjonen utnevner et uavhengig evalueringsorgan. Vurdering av nye søknader og evaluering av eksisterende nettverk skal skje på grunnlag av felles vurderings- og evalueringsmanualer som utarbeides av uavhengige organer utnevnt etter en utlysningrunde fra EU-kommisjonen.

3. Norsk deltagelse i ERN

Helse- og omsorgsdepartementet har gjennom etatsstyring og tildelingsbrev delegert den nasjonale oppfølging av europeiske referansenettverk til Helsedirektoratet. Helsedirektoratets oppgaver vil omfatte bl.a. rådgivingsoppgaver knyttet til ERN, godkjenning av nasjonale søkere til ERN, samt å delta i styret for ERN.

Det forutsettes at de regionale helseforetak understøtter søknader til ERN fra de nasjonale tjenestene de er ansvarlig for. Videre forutsettes det at søkerne selv ta ansvar for å igangsette prosesser på selvstendig grunnlag, som bl.a. innebærer å kontakte andre fagmiljøer internasjonalt og å utarbeide søknadene.

Hvem skal søke?

Helse- og omsorgsdepartementet forutsetter at det er godkjente nasjonale tjenester i Norge som skal søke om medlemskap i ERN. Godkjente nasjonale tjenester har allerede gjennomgått en norsk vurderings- og godkjenningssprosess 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 norsk fag- og kompetansemiljøene på europeisk nivå.

Andre helsetjenesteleverandører som ikke er godkjent som nasjonale tjenester kan anmode Helsedirektoratet om å godkjenning til å bli tilknyttet til et europeisk referansenettverk i form av et assosierte eller collaborative senter (*Associated National Centers & Collaborative National Centers*).

Søknadsprosess

- a. EU-kommisjonen oppfordrer medlemslandene til å danne ERN
(*Call for Interest – første utlysning forventes høsten 2015*)
- b. Medlemslandene 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 opp mot de satte kriteriene i
Delegating Decision og Implementing Decision
- e. Det utarbeides en vurderingsrapport av det utnevnte organet
- f. Medlemslandene skal gjennom et styre godkjenne nettverk etter en positiv vurdering av søknaden
- g. EU-kommisjonen offentliggjøre en liste over alle etablerte nettverk og deres medlemmer

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

assosierte eller collaborative senter behandles i Helsedirektoratet etter behov, eller ved forespørsel fra helsetjenesten.

VII Vedlegg

1. Oversikt over godkjente nasjonale behandlingstjenester

Helse Sør-Øst RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for akutt replantasjonskirurgi <i>Norwegian National Unit for Replantation Surgery</i>	Påsyng av fullstendig avkuttete lemede, samt delvis avkuttete lemede der blodsirkulasjonen er utilstrekkelig, med påfølgende oppfølgende elektiv kirurgi.
Nasjonal behandlingstjeneste for avansert bekkeneksenterasjon ved gynekologisk kreft <i>Norwegian National Unit for Surgical Exenteration</i>	Kvinner med residiverende eller lokalavanserte gynekologiske svulster der det er indikasjon for bekkeneksenterasjon (fjerning av de indre organer i bekkenet helt eller i betydelig grad).
Nasjonal behandlingstjeneste for barnerevmakirurgi <i>Norwegian National Unit for Orthopaedic Surgery in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA)</i>	Ortopediske inngrep relatert til den revmatiske sykdom for å redusere symptomer, korrigere feilstillinger/ vekstforstyrrelser eller redusere risiko for ytterligere skade.
Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNe-medisin <i>Norwegian National Unit for CBRNe Medicine</i>	Utredning og behandling av mennesker utsatt for ioniserende stråling, biologiske våpen/ substanser og forgiftninger/ kjemikalier/ kjemiske stridsmidler. På grunn av pasientgruppens egenskaper og hensyn til omgivelser, vil en del av helsehjelpen måtte gis under veiledning, der overflytting enten utsettes eller ikke skjer. Kjernegruppen vil være mennesker utsatt for høye stråledoser (helkroppsdose), biologiske våpen/substanser og forgiftninger/ kjemikalier/kjemiske stridsmidler.
Nasjonal behandlingstjeneste for choriocarcinom hos kvinner <i>Norwegian National Unit for Choriocarcinoma</i>	Kvinner med choriocarcinom (malign germinalcelletumor som oftest er lokalisert i livmor eller eggstokker hos kvinner).

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for cochleaimplantat hos barn <i>Norwegian National Unit for Cochlear Implantation in Children</i>	Barn som er født døve, eller får hørselstap i barnealderen der dette tapet ikke kan behandles med høreapparat. For barn som mangler hørsel på begge ører settes det nå vanligvis inn to implantater under samme operasjon.
Nasjonal behandlingstjeneste for dyp rekonstruktiv venekirurgi <i>Norwegian National Unit for Reconstructive Deep Venous Surgery</i>	Diagnostikk i forhold til indikasjonsstilling og behandlingsplanlegging, behandling med kirurgi eller intervensjon.
Nasjonal behandlingstjeneste for embolisering av intrakranielle og spinale (arteriovenøse) AV-malformasjoner og durale AV-fistler <i>Norwegian National Embolisation Unit for Intracranial and Spinal Arteriovenous Malformations and Dural Arteriovenous Fistulas</i>	For cerebrale AV-malformasjoner (karnøste i hjernen) og durale AV-fistler bør behandlingstjenesten omfatte utredning for å avklare endelig behandlingsindikasjon og prosedyreplanlegging, og gjennomføring av embolisering (metode for å lukke blodårer ved innføring av fremmed materiale i årene gjennom et tynt bøyeleg rør).
Nasjonal behandlingstjeneste for fertilitetsbevarende behandling med autologt ovarialvev <i>Norwegian National Unit for Fertility Preservation Treatment in Females</i>	Fertilitetsbevarende behandling med tilknyttede reproduksjonsmedisinske biobanker. Høyspesialisert og integrert utrednings- og behandlingstilbud for kvinner, menn og barn forut for behandling av alvorlig sykdom, slik som kreft.
Nasjonal behandlingstjeneste for fertilitetsbevarende kirurgisk behandling av livmorhalskreft (radikal trachelectomi) <i>Norwegian National Unit for Fertility Preserving Treatment on Early Cervical Cancer (Radical Trachelectomy)</i>	Kvinner med tidlig oppdaget livmorhalskreft (invasivt karsinom, ikke forstadier) og barneønske.
Nasjonal behandlingstjeneste for hyperterm intraperitoneal kjemoterapi (HIPEC) ved kolorektal kreft, pseudomyksoma peritoneii og peritonealt mesoteliom	Pseudomyxoma peritoneii, peritonealt mesoteliom og peritoneal karsinomatose ved kolorektal kreft. Tjenesten omfatter ikke HIPEC ved gynekologisk kreft (jf. Nasjonal behandlingstjeneste for avansert bekkeneksenterasjon ved gynekologisk kreft).

<i>Norwegian National Unit for Hyperterm Intraperitoneal Chemotherapy in Colorectal Cancer, Pseudomyxoma Peritonei and Abdominal Mesothelioma</i>	
Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for hørsel og psykisk helse <i>Norwegian National Unit for Hearing Impairment and Mental Health</i>	Psykiatrisk utredning og behandling av kombinasjonen betydelig hørselstap og psykiske lidelser.
Nasjonal behandlingstjeneste for kirurgi, intervensjon og avansert diagnostikk ved blødersykdom <i>Norwegian National Unit for Severe Bleeding Disorders: Advanced Diagnostics, Surgery and Intervention</i>	I tillegg til kirurgi, inneholder tjenesten også utredning, diagnostikk av bærertilstander, og en videreføring av landsdekkende opplæring og oppfølging ved hjemmetransfusjon.
Nasjonal behandlingstjeneste for kirurgisk behandling av skader på plexus brachialis <i>Norwegian National Unit for Brachial Plexus Injury</i>	Tjenesten omfatter vurdering for kirurgi og kirurgi (nervekirurgi og supplerende funksjonsforbedrende kirurgi ved varige funksjonsutfall) med nødvendig oppfølging etter kirurgi. Tjenesten omfatter ikke initial vurdering eller konservativ behandling.
Nasjonal behandlingstjeneste for kirurgisk behandling ved ikke maligne rygglidelser hos barn <i>Norwegian National Unit for Surgical Treatment of the Non-malignant Pediatric Spine</i>	Kirurgisk behandling av barn med spondylolistese (virvelforskyvning), ryggdeformiteter og tuberkuløs affeksjon av columna (affeksjon av ryggsøylen).
Nasjonal behandlingstjeneste for kirurgisk behandling ved kraniofaciale misdannelser <i>Norwegian National Unit for Craniofacial Surgery</i>	Barn med medfødte misdannelser i kranium/ansikt, bortsett fra isolerte misdannelser i øyeregionen og leppe-kjeve-gane-spalte (jf egne nasjonale behandlingstjenester for disse gruppene).
Nasjonal behandlingstjeneste for kirurgisk epilepsi <i>Norwegian National Unit for Surgical Epilepsy</i>	Utredning for epilepsikirurgi og kirurgisk behandling av epilepsi. Epilepsi som enten er vanskelig å kontrollere medikamentelt eller der medikamentell behandling gir betydelige bivirkninger, og der kirurgisk behandling er mulig.

Nasjonal behandlingstjeneste for kirurgisk og intervensjonell behandling av medfødt hjertefeil <i>Norwegian National Unit for Surgery and Intervention on Congenital Cardiac Disease</i>	Medfødte hjertefeil (inkludert hypoplastisk venstre hjertesyndrom) med kirurgi og intervensjonsprosedyrer. Behandling av ervervede hjertesykdommer gjøres i det enkelte RHF.
Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for kompleks epilepsi med behov for høyspesialisert behandling <i>Norwegian National Unit for Epilepsy</i>	Psykologisk/psykiatrisk utredning og behandling ved sammensatte problem, utredning, diagnostikk og oppfølging av psykogene non-epileptiske anfall, medisinsk-pedagogisk-psykologisk utredning, epilepsi og utviklingshemming, epilepsi og autisme, Ketogen diett, sjeldne og mindre kjente diagnoser (Tuberøs sklerose, Aicardi syndrom, Landau-Kleffner syndrom, Sturge-Weber syndrom). Kompetansetj. tilknyttet behandlingsforløp.
Nasjonal behandlingstjeneste for medfødt glaukom <i>Norwegian National Surgical Unit for Congenital Glaucoma</i>	Diagnostikk, kirurgi og medikamentell behandling av medfødt glaukom (sykdom hvor øyets indre trykk er for høyt). Utover dette gis også oppfølging til tilstanden oppfattes som "stabil", noe som for de minste varer i 1-3 år. Det må gjøres en opprydding i forhold til hva tjenesten faktisk inneholder når det gjelder aldersgruppe, typer av glaukom og prosedyrer som skal eller ikke skal sentraliseres til behandlingstjenesten.
Nasjonal behandlingstjeneste for organtransplantasjon <i>Norwegian National Unit for Organ Transplantation</i>	Behandlingstjenesten omfatter transplantasjon av nyre, hjerte, lunge, lever, bukspyttkjertel/ øyceller. Dessuten uttak av organer fra levende og avdøde donorer.
Nasjonal behandlingstjeneste for rehabilitering ved Locked-in syndrom <i>Norwegian National Unit for Rehabilitation of Locked-in Syndrome</i>	Omfatter hjernestammeskade i pons (en del av hjernestammen). Omfatter alle sider av rehabilitering og tilpasning av hjelpemidler i akuttfasen, fra det tidspunkt overflytting fra eget helseforetak er medisinsk forsvarlig.
Nasjonal behandlingstjeneste for rekonstruksjon ved medfødte misdannelser i øyeregionen <i>Norwegian National Unit for Reconstructive Surgery of Ocular Congenital Malformations</i>	Kjernegruppen er barn med medfødte misdannelser i øyeregionen. Tjenesten omfatter rekonstruktiv kirurgi ved medfødte misdannelser i øyeregionen.

Nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom <i>Norwegian National Unit for Retinoblastoma</i>	Diagnostikk og multimodal behandling av barn med retinoblastom (ondartet svulst som utgår fra netthinnen i øyet). Ved arvelig utgave av sykdommen skal også søsken undersøkes.
---	--

Nasjonal behandlingstjeneste for revmatologisk rehabilitering av pasienter med særlige behov <i>Norwegian National Unit for Rehabilitation for Rheumatic Patients with Special Needs</i>	Aktiv behandlingsresistent sykdom med utvikling av økende funksjonsproblemer (som man ikke klarer å hjelpe på regionsnivå) eller stabil sykdom med eller uten sykdomsskade og tilhørende funksjonsproblemer når det samtidig foreligger en eller flere av følgende: store livsfaseutfordringer (familie/ jobb), psykiske problemstillinger, rusavhengighet knyttet til smerteproblematikk, krise i relasjoner/ kompliserte familierelasjoner.
Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer <i>Norwegian National Unit for Screening and Diagnostics of Congenital Pediatric Metabolic Disorders</i>	Nyfødtscreening og avansert laboratoriediagnostikk av medfødte stoffskiftesykdommer. Inkluderer oppfølging av PKU (Føllings sykdom).
Nasjonal behandlingstjeneste for store hemangiomer og vaskulære malformasjoner <i>Norwegian National Unit for Vascular Anomalies</i>	Store hemangiomer (svulst som utgått fra blodårer) eller vaskulære malformasjoner der disse har funksjonell betydning eller er kosmetisk skjemmende. Behandlingen er intervensjonsprosedyrer, kirurgi og/eller medikamenter.
Nasjonal behandlingstjeneste for særlig avanserte bekkenskader <i>Norwegian National Unit for Complex Pelvic Fracture</i>	Avanserte brudd i hofteskål, bekkenben og korsben og overgang lenderygg-korsben hvor korsbenet er involvert. Åpne bruddskader i bekkenet, dvs. det foreligger en åpning til hud, endetarm eller skjede. Blødningstilstander som følge av bruddskader i bekkenet.
Nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme <i>Norwegian National Unit for Gender Dysphoria and Transsexualism</i>	Diagnose og behandlingsindikasjon ved transseksualisme. Omfatter kirurgisk, endokrinologisk og psykiatrisk behandling i forbindelse med kjønnsskifte.

Helse Vest RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for avansert brannskadebehandling <i>Norwegian National Unit for Severe Burn Treatment</i>	Intensivbehandling og kirurgi ved store brannskader, omfattende høyvoltage-skader, samt tilstander som trenger tilsvarende behandling (toksisk epidermal nekrolyse/ Stevens-Johnsons syndrom og nekrotiserende fasciitt).
Nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling <i>Norwegian National Unit for Planned Hyperbaric Oxygen Treatment</i>	Stråleskader i hode/hals-regionen, stråleskader i tarm, kronisk behandlingsrefraktær osteomyelitt, kronisk behandlingsrefraktært diabetisk fotsår.
Nasjonal behandlingstjeneste for funksjonsforbedrende kirurgi på overekstremiteter ved tetraplegi <i>Norwegian National Unit for Reconstructive Surgery in Tetraplegia</i>	Kirurgi for funksjonsforbedring av armer ved tetraplegi (lammelse av lemmer), samt utredning for å kunne stille behandlingsindikasjon og for behandlingsplanlegging. Krever tett samarbeid med alle spinalenheter for å sikre sammenhengende pasientforløp og for å unngå unødvendig pasienttransport.
Nasjonal behandlingstjeneste for gynekologiske fistler <i>Norwegian National Unit for Gynecological Fistulae</i>	Kirurgi ved fistler fra kvinnelige kjønnsorganer til urinveier, tarm, hud eller bukhule, og rådgiving ved valg av behandlingsmetode og ved konservativ behandling.
Nasjonal behandlingstjeneste for strålekniv <i>Norwegian National Unit for Gamma Knife</i>	Benigne intrakranielle svulster (spesielt der de er vanskelig tilgjengelige kirurgisk), AV malformasjoner, hjernemetastaser (spesielt solitære) og primære hjernesvulster (supplerende til kirurgi, konvensjonell strålebehandling og stråleterapi). Helsehjelpen omfatter stereotaktisk, intrakraniell strålebehandling gitt i form av enkeltfraksjon.
Nasjonal behandlingstjeneste for vestibularisschwannom <i>Norwegian National Unit for Vestibular Schwannomas</i>	Kirurgi og stråleknivsbehandling, og diagnostikk knyttet til behandlings-indikasjon og behandlings-planlegging ved vestibularis-schwannom (godartet svulst som utgår fra balansenerven).
Nasjonal behandlingstjeneste for yrkesmedisinsk utredning av yrkesdykkere <i>Norwegian National Unit for Health Assessment of Occupational Divers</i>	Første gangs utredning av helseeffekter for yrkesdykkere, samarbeid med primær- og spesialisthelsetjeneste der dykkeren ber om videre oppfølging.

Helse Midt-Norge RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for avansert invasiv fostermedisin <i>Norwegian National Unit for Advanced Intervention and Invasive Therapy in Fetal Medicine</i>	Diagnostikk og behandling ved sykelige tilstander/utviklingsavvik under svangerskap. Målgruppen er gravide/fostre der det er mistanke om, eller påvist, sykdom/utviklingsavvik under svangerskapet.
Nasjonal behandlingstjeneste for fotoferese <i>Norwegian National Unit for Photopheresis</i>	T- celle lymfom i hud, og vedkronisk "graft versus host" (cGVH – "transplantat mot vert") reaksjoner. En immunmodulerende behandling der leukocyttrikt plasma utenfor pasienten tilsettes et fotosensitiserende stoff og utsettes for ultrafiolett A stråling (UVA) før plasma gis tilbake til pasienten.

Helse Nord RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal behandlingstjeneste for avansert trombocytimmunologi <i>Norwegian National Unit for Platelet Immunology</i>	Diagnostikk i forbindelse med ulike typer trombocytopeni både i neonatalperioden, etter multiple trombocyttransfusjoner, og på medikamentelt eller autoimmunt grunnlag. Bistand for å skaffe enkeltpasienter/behandlende sykehus de nødvendige blodprodukter tilpasset resultatene av den diagnostikk som er omtalt over.

2. Oversikt over flerregionale behandlingstjenester

Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Flerregional behandlingstjeneste for allogen stamcelletransplantasjon <i>Norwegian National Unit for Stem Cell Transplantation, Oslo University Hospital</i> <i>Norwegian National Unit for Stem Cell Transplantation, Haukeland University Hospital</i>	Reetablering av beinmargsfunksjon etter høydosert, beinmargssødeleggende medikamentell behandling. Kjernegruppe er kreftpasienter der medikamentell behandling som ikke er tolerabel for beinmarg, men for kroppens øvrige organer, gir helbredelse eller vesentlig bedre prognose enn konvensjonell medikamentell behandling uten stamcelletransplantasjon. Ulike former for beinmargssvikt på genetisk grunnlag eller som komplikasjon til medisinsk behandling eller miljøpåvirkning.
Flerregional behandlingstjeneste for episklær brachyterapi <i>Norwegian National Ocular Unit for Brachytherapy, Oslo University Hospital</i> <i>Norwegian National Ocular Unit for Brachytherapy, Haukeland University Hospital</i>	Uveale maligne svulster (kreftsvulster i øyet) med radioaktiv kilde plassert utenpå senehinnennær tumor.
Flerregional behandlingstjeneste for kirurgi ved bensarkom <i>Norwegian National Unit for Bone Sarcoma Surgery, Oslo University Hospital</i> <i>Norwegian National Unit for Bone Sarcoma Surgery, Haukeland University Hospital</i>	Pasienter med alle typer bensarkom /skjelettsarkom (svulster i ben og skjelett).
Flerregional behandlingstjeneste for leppe-kjeve-gane spalte <i>Norwegian National Unit for Cleft Lip and Palate Treatment, Oslo University Hospital</i>	Kirurgisk behandling og andre behandlingstiltak knyttet til bl.a. ernæring, språk og hørsel for barn født med leppe-kjeve-gane spalte.

<i>Norwegian National Unit for Cleft Lip and Palate Treatment, Haukeland University Hospital</i>	
Flerregional behandlingstjeneste for usikker somatisk kjønnsutvikling <i>Norwegian National Unit for Disorders of Sex Development, Oslo University Hospital</i> <i>Norwegian National Unit for Disorders of Sex Development, Haukeland University Hospital</i>	Diagnostikk og behandling der det ved fødsel er vanskelig å fastslå barnets kjønn, eller der det senere frem mot eller ved pubertet fremkommer tegn på feil kjønnsdifferensiering. Tjenesten omfatter også perineale hypospadier, pasienter med kjønnskromosommosaikker (for eksempel undergrupper av Turner syndrom), pasienter med medfødte syndromer som innbefatter genitale misdannelser, pasienter med manglende eller ufullstendig utvikling av pubertet som følge av feil i somatisk kjønnsutvikling og sent-debuterende congenitt binyrebarkhyperplasi (CAH) hos jenter.

Helse Sør-Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Flerregional behandlingstjeneste for dyp hjernestimulering (DBS) <i>Norwegian National Unit for Deep Brain Stimulation, Oslo University Hospital</i> <i>Norwegian National Unit for Deep Brain Stimulation, St. Olav University Hospital</i>	Invasive prosedyrer for dyp hjernestimulering ved Parkinson, med tilknyttet diagnostikk for avklaring av behandlings indikasjon og gjennomføring av de invasive prosedyrer. DBS på etablert indikasjon utover Parkinsons sykdom skal skje ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. Langsiktig oppfølging av pasientene skal skje i eget RHF.
Flerregional behandlingstjeneste for neonatalkirurgi <i>Norwegian National Unit for Neonatal Surgery, Oslo University Hospital</i> <i>Norwegian National Unit for Neonatal Surgery, St. Olav University Hospital</i>	Nyfødte med kirurgisk behandlingstrengende misdannelser, med unntak av hjerte og CNS. Tjenesten omfatter også oppfølgende kirurgisk behandling. Behandlingstjenesten omfatter oppfølging i gjenstående del av graviditet, fødsel og planlegging av medisinsk utredning/ behandling av barnet i de tilfelle der prenatalt påviste utviklingsavvik sannsynliggjør at rask utredning/ behandling av barnet etter fødsel er nødvendig.

3. Oversikt over godkjente nasjonale kompetansetjenester

Helse Sør-Øst RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonalt kompetansetjeneste for aldring og helse <i>Norwegian National Advisory Unit on Ageing and Health</i>	Kompetanse på omsorgs- og behandlingstilbud til personer med demens og deres pårørende.
Nasjonalt kompetansetjeneste for amming <i>Norwegian National Advisory Unit on Breastfeeding</i>	Kompetanse om amming og morsmelk.
Nasjonalt kompetansetjeneste for arbeidsrettet rehabilitering <i>Norwegian National Advisory Unit on Occupational Rehabilitation</i>	Utvikle og styrke fagfeltet arbeidsrettet rehabilitering gjennom forskning, fagutvikling, utvikling av kompetanse, opparbeiding av kunnskap og formidling av ny kunnskap med mål å bidra til at økt arbeidsdeltakelse.
Nasjonalt kompetansetjeneste for familiær hyperkolesterolemi <i>Norwegian National Advisory Unit on Familial Hypercholesterolaemia</i>	Formidle kunnskap om årsak, rett diagnose og optimal kost med riktige medisiner for pasienter i primærprofylakse med hjerte-karsykdom og/eller hyperlipidemier. Undersøkelse, diagnostikk, vurdering og behandling av pasienter med primære hyperlipidemier med spesiell vekt på familier, barn og ungdom.
Nasjonalt kompetansetjeneste for barne- og ungdomsrevmatologi <i>Norwegian National Advisory Unit on Rheumatic Diseases in Children and Adolescents</i>	Tverrfaglig spisskompetanse på juvenile artritt (leddgikt blant barn som viser det mest stormende forløp) autoimmune bindevevssykdommer og andre barnerevmatologiske lidelser (0-18 år).
Nasjonalt kompetansetjeneste for habilitering av barn med spise- og ernæringsvansker <i>Norwegian National Advisory Unit on Feeding Disorders in Children</i>	Kompetanse innen området spise- og ernæringsvansker hos barn.
Nasjonalt kompetansetjeneste for blodtypeserologi <i>Norwegian National Advisory Unit on Blood Type Serology</i>	Kompetanse i blodtypeserologi, utbygging av blodtypeserologiske spissfunksjoner.

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering <i>Norwegian National Advisory Unit on Decontamination</i>	Dekontaminering i spesialist- og primærhelsetjenesten, inkludert mindre, private aktører.
Nasjonal kompetansetjeneste for flåttbårne sykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Tick-borne Diseases</i>	Kompetanse og kunnskapsoppbygging om årsaksforhold, forekomst, klinisk bilde, diagnostisering, behandling, prognose og forebygging av flåttbårne sykdommer gjennom egen forskning og gjennom nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid.
Nasjonal kompetansetjeneste for gynekologisk onkologi <i>Norwegian National Advisory Unit on Gynaecological Oncology</i>	Kompetanse på gynekologisk onkologi.
Nasjonal kompetansetjeneste for komplekse, alvorlige psykosomatiske tilstander hos barn og unge <i>Norwegian National Advisory Unit on Complex Psychosomatic Disorders in Children and Youth</i>	Kompetanse om utredning, diagnostikk, behandling, oppfølging og opplæring av barn og unge med komplekse, alvorlige psykosomatiske tilstander, dvs. tilstander med svært alvorlige somatiske symptomer og utfall (smerter, lammelser, kramper, blindhet etc.) uten tilstrekkelig somatiske funn som kan forklare tilstandsbildet organisk.
Nasjonal kompetansetjeneste for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) <i>Norwegian National Advisory Unit on Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalomyelitis (CFS/ME)</i>	Bidra til kvalitativ god diagnostisering og oppfølging av pasienter med CFS/ME i gode pasientforløp. Det skal tas høyde for at sykdommen kan ha ulik alvorlighetsgrad og forløp. Det skal særlig legges vekt tjenesteutvikling til barn og unge og personer som er hardest rammet av sykdommen. Kunnskapsoverføring til bl.a. NAV, skole og pleie- og omsorgstjenesten skal vektlegges.
Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse <i>Norwegian National Advisory Unit on Womens Health</i>	Kompetanse på sykdommer som primært rammer kvinner.
Nasjonal kompetansetjeneste for læring og mestring innen helse <i>Norwegian National Advisory Unit on Learning and Mastery in Health</i>	Skal støtte opp under lærings- og mestringstjenester i både spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Kompetanse på fagområdet læring og mestring ved langvarige helseutfordringer.
Nasjonal kompetansetjeneste for medfødte stoffskiftesykdommer	Kompetanse og diagnostikk på klinisk oppfølging av medfødte stoffskiftesykdommer, med unntak av PKU (Føllings sykdom).

<i>Norwegian National Advisory Unit on Congenital Metabolic Disorders</i>	
Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal kompetansetjeneste for personlighetspsykiatri <i>Norwegian National Advisory Unit on Personality Psychiatry</i>	Kompetanse på utredning og behandling av mennesker med personlighetsforstyrrelser. Målgruppen er spesialisthelsetjenesten som helhet, ikke kun de distriktpsikiatriske sentrene (DPS).
Nasjonal kompetansetjeneste for prehospital akuttmedisin (NAKOS) <i>Norwegian National Advisory Unit on Prehospital Emergency Medicine</i>	Kompetanse på akuttmedisin utenfor sykehus. Aktiviteten samordnes med Nasjonal kompetansetjeneste for traumatologi.
Nasjonal kompetansetjeneste for revmatologisk rehabilitering <i>Norwegian National Advisory Unit on Rehabilitation in Rheumatology</i>	Komplisert revmatisk sykdom og/eller sammensatte problemstillinger.
Nasjonal kompetansetjeneste for samtidig rusmisbruk og psykisk lidelse (ROP) <i>Norwegian National Advisory Unit on Concurrent Substance Abuse and Mental Health Disorders</i>	Utrednings-, behandlings- og oppfølgingsmetoder innenfor området kombinerte ruslidelser og psykiske lidelser.
Nasjonal kompetansetjeneste for sarkomer <i>Norwegian National Advisory Unit on Sarcomas</i>	Kompetanse på alle typer sarkomer (ondartete svulster som utvikler seg fra vev, f. eks. bindevev, fettvev, muskulatur, benvev, brusk).
Nasjonal kompetansetjeneste for seksuelt overførte infeksjoner <i>Norwegian National Advisory Unit on Sexually Transmitted Infections</i>	Omfatter hele fagområdet seksuelt overførte infeksjoner, inkludert forebygging men ikke behandling av HIV-infeksjoner.
Nasjonal kompetansetjeneste for seneffekter etter kreftbehandling	Kompetanse på omfang og mekanismer knyttet til utvikling av langtidsskader etter både dagens behandlingspraksis, og tidligere behandling.

Norwegian National Advisory Unit on Late Effects of Cancer Treatment	
Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser <i>Norwegian National Advisory Unit on Rare Disorders</i>	Bidra til at personer med sjeldne diagnoser får et likeverdig og godt tilbud, herunder dekke behov for tjenester som ikke kan forventes dekket i ordinært tjenesteapparat
Nasjonalt kompetansetjeneste for solide svulster hos barn <i>Norwegian National Advisory Unit on Solid Tumours in Children</i>	Kompetanse på diagnostikk og behandling av barn med solide svulster. Består av flere sjeldne kreftformer med vanskelig vevsdiagnostikk.
Nasjonalt kompetansetjeneste for sykdomsrelatert underernæring <i>Norwegian National Advisory Unit on Disease Related Undernutrition</i>	Kompetanse og kompetanseoppbygging innenfor kostholdsbehandling/ ernæringsbehandling eller kostomlegging som en del av behandling og oppfølging ved akutte og kroniske sykdommer.
Nasjonalt kompetansetjeneste for traumatologi <i>Norwegian National Advisory Unit on Trauma</i>	Koordinere traumesystem regionalt og nasjonalt. Aktiviteten samordnes med Nasjonalt kompetansetjeneste for prehospitalet akuttmedisin (NAKOS).
Nasjonalt kompetansetjeneste for tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengige (TSB) <i>Norwegian National Advisory Unit on Substance Use Disorder Treatment</i>	Etablere en samlet kompetansetjeneste innen tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) inkludert legemiddelassistert rehabilitering (LAR).

Helse Vest RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten <i>Norwegian National Advisory Unit on Antibiotic Use in Hospitals</i>	Kompetanse på antibiotika i klinisk praksis i spesialisthelsetjenesten.
Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser <i>Norwegian National Advisory Unit on Movement Disorders</i>	Kompetanse på bevegelsesforstyrrelser, bl.a. Parkinsons sykdom, dystoni (ufrivillige muskelsammentrekninger) og tremor.
Nasjonal kompetansetjeneste for funksjonelle mage-tarm sykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Functional Gastro-Intestinal Disorders</i>	Kompetanseoppbygging for tidligere diagnose, større diagnostisk sikkerhet, overføring av trygghet, samt opplæring i hvordan sykdommen kan takles i hverdagen.
Nasjonal kompetansetjeneste for gastroenterologisk ultralyd <i>Norwegian National Advisory Unit on Ultrasound in Gastroenterology</i>	Kompetanse på ultralyd ved gastroenterologiske sykdommer (mage-tarm sykdommer), herunder ultralydmetodikk i forhold til andre overlappende diagnostiske metoder som konvensjonell røntgenundersøkelse, computertomografi (CT), kjernemagnetisk resonans (MR), PET og isotopskanning.
Nasjonal kompetansetjeneste for hjemmerespiratorbehandling <i>Norwegian National Advisory Unit on Longterm Mechanical Ventilation</i>	Kompetanse i diagnostikk og behandling av barn og voksne som grunnet kronisk underventilering (en rekke tilstander hvor det foreligger mangelfull utskiftning av luft i lungene) behøver hjemmerespiratorbehandling.
Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd <i>Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures</i>	Kompetanse på leddproteser og hoftebrudd, herunder proteser, sement/festeordninger og resultater ved den enkelte opererende enhet.
Nasjonal kompetansetjeneste for multipel sklerose <i>Norwegian National Advisory Unit on Multiple Sclerosis</i>	Kompetanse på diagnostikk og behandling av multipel sklerose.

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal kompetansetjeneste for søvnsykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Sleep Disorders</i>	Kompetanse på alle typer søvnforstyrrelser inkludert narkolepsi. Særskilt ansvar for tidlig identifisering, utredning, diagnostisering og behandling av barn som har utviklet narkolepsi i samarbeid med nasjonalt og regionalt kompetansesenter/miljø for ADHD, tourettes syndrom og narkolepsi, NK ved Oslo Universitetssykehus HF.
Nasjonal kompetansetjeneste for tropiske infeksjonssykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Tropical Infectious Diseases</i>	Kompetanse på diagnostikk, monitorering, behandling og forebygging av tropemedisinske sykdommer og importerte infeksjonssykdommer.
Nasjonal kompetansetjeneste for vestibulære sykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Vestibular Disorders</i>	Kompetanse på diagnostikk og behandling av vestibulære sykdommer, dvs. sykdommer i balanseorganet i det indre øre, og dets forbindelse til hjernen.

Helse Midt-Norge RHF

Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonalt kompetansetjeneste for avansert laparoskopisk kirurgi <i>Norwegian National Advisory Unit on Advanced Laparoscopic Surgery</i>	Kompetanse på avansert laparoskopisk, endoskopisk og minimal invasiv kirurgi.
Nasjonalt kompetansetjeneste for funksjonell MRI <i>Norwegian National Advisory Unit on Functional MRI Methods</i>	Kompetanse på fMRI metoder og utstyr for diagnostikk og utredning av ulike hjernesykdommer og kliniske indikasjoner.
Nasjonalt kompetansetjeneste for hodepine <i>Norwegian National Advisory Unit on Headaches</i>	Kompetanse på utredning og behandling av hodepine.
Nasjonalt kompetansetjeneste for kirurgisk behandling av rygg- og nakkesykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Spinal Surgery</i>	Bedring av kvaliteten på diagnostikk og invasiv/kirurgisk behandling av pasienter med rygg og nakkesykdommer med hovedvekt på pasienter med degenerative sykdommer i columna.
Nasjonalt kompetansetjeneste for pasienter med sammensatte lidelser <i>Norwegian National Advisory Unit on Complex Symptom Disorders</i>	Kompetanse på sammensatte lidelser, dvs. lidelser med vesentlige somatiske symptomer, der psykososiale faktorer er tett vevet sammen og som ikke i tilstrekkelig grad kan forklares av noen anerkjent sykdomsdiagnose.
Nasjonalt kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Pregnancy and Rheumatic Diseases</i>	Oppfølging av kvinner med en revmatisk sykdom som planlegger svangerskap er gravide eller har små barn.
Nasjonalt kompetansetjeneste for ultralyd- og bildeveiledet behandling <i>Norwegian National Advisory Unit on UltraSound and Image-Guided Therapy</i>	Kompetanse på ultralyd og bildeveiledet behandling. Omfatter 3-D ultralyd ved nevrokirurgi, 3-D ultralyd ved laparaskopi og 3-D ultralyd ved vaskulære aneurismer, samt bildeveiledet behandling generelt.

Helse Nord RHF

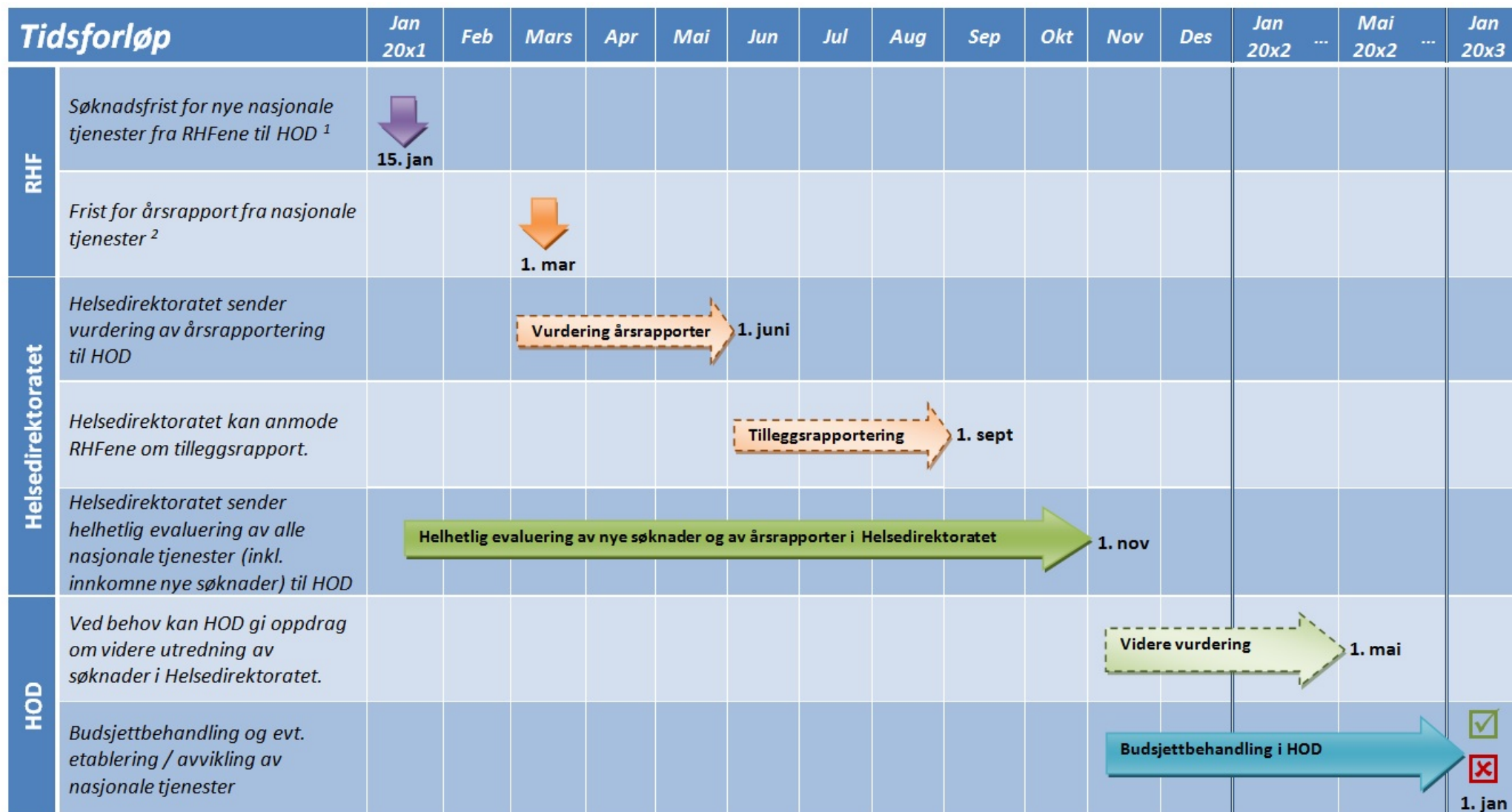
Navn på tjeneste	Innhold og avgrensning
Nasjonal kompetansetjeneste for barn og unge med funksjonsnedsettelse <i>Norwegian National Advisory Unit on Disabilities in Children and Youth</i>	Tilpasset fysisk aktivitet slik at barn og unge med funksjonsnedsettelse kan oppnå deltakelse. Utvikling av målemetoder for å måle effekt av tiltak på ulike nivå innenfor helsetjenesten.
Nasjonal kompetansetjeneste for døvblinde <i>Norwegian National Advisory Unit on Deafblindness</i>	Omfatter personer med medfødt eller tidlig ervervet døvblindhet, og i noen grad personer som er blitt døvblinde senere i livet. Nasjonal kompetansetjeneste skal ikke ivareta tjenester som skal ivaretas i kommunen, i spesialisthelsetjenesten eller innenfor Statped.
Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdommer <i>Norwegian National Advisory Unit on Incontinence and Pelvic Floor Health</i>	Inkontinens og bekkenbunnsykdommer på tvers av medisinske spesialiteter.
Nasjonal kompetansetjeneste for påvisning av antibiotikaresistens <i>Norwegian National Advisory Unit on Detection of Antimicrobial Resistance</i>	Kompetanse på fenotypiske og molekytlære analyser for påvisning og karakterisering av antibiotikaresistente bakterier. Referansefunksjon for norske mikrobiologiske avdelinger.
Nasjonal kompetansetjeneste for telemedisin <i>Norwegian National Advisory Unit on Telemedicine</i>	Kompetanse om telemedisin og telemedisinske tjenester.
Samisk nasjonal kompetansetjeneste for psykisk helsevern og rus (SANKS) <i>Sámi Norwegian National Advisory Unit on Mental Health and Substance Use</i>	Kompetanse og kompetanseoppbygging innenfor psykisk helse og rus når det gjelder samiske pasienters særskilte behov for kultursensitiv diagnostikk og kulturelt tilrettelagte behandlingstilbud. SANKS forutsettes å ha tett samarbeid med Nasjonal kompetansetjeneste for TSB.

4. Veileder for utarbeidelse av engelske titler for nasjonale tjenester

Ved opprettelse av nye nasjonale tjenester skal søker sende inn forslag til engelsk navn for tjenesten. Det engelske navnet skal følge malen og veiledning under:

	Norsk navn	Engelsk navn	Begrunnelse
Generelt	Nasjonal	Norwegian National	Markerer at dette både er en norsk og en nasjonal tjeneste.
	Tjeneste	Unit	Hele navnet er nødvendig for å forstå tjenestens innhold. Unit (enhet) er valgt som organisatorisk begrep ut fra følgende definisjon: - Noe som er samlet - Helhet - Selvstendig del av en større helhet
Behandlingstjenester	Nasjonale behandlingstjenester	Norwegian National Treatment Units	Fellesbetegnelse for alle behandlingstjenester.
	Betegnelse i navn	Unit	Ved betegnelse av en konkret tjeneste er det ikke nødvendig å gjenta "treatment" før "unit", men vise direkte til fagområdet (Eksempel: Norwegian National Unit for Replantation Surgery)
	Preposisjon i navn	Unit for	Preposisjonen for (engelsk) er den korrekte når det er en behandlingstjeneste som ytes.
Kompetansetjenester	Nasjonale kompetansetjenester	Norwegian National Advisory Units	Fellesbetegnelse for alle kompetansetjenester.
	Betegnelse i navn	Advisory Unit	"Advisory" tydeliggjør tjenestens hovedfunksjon. Det er viktig å synliggjøre at dette primært er en rådgivende tjeneste.
	Preposisjon i navn	Advisory Unit on	Preposisjonen on (engelsk) er den korrekte for rådgiving.
Store og små bokstaver i navn	Konvensjonen er at man bruker store bokstaver i alle ord i et navn unntatt artikler og preposisjoner. (Eksempel: Norwegian National Advisory Unit on Rheumatic Diseases in Children and Adolescents)		

5. Tidsforløp, søknadsprosess og vurdering av årsrapporter



* HOD: Helse- og omsorgsdepartementet

¹ Sendes til HOD og i kopi til Helsedirektoratet

² Årsrapportene er en del av RHFenes årlig melding til departementet. Fristen gjelder for årsrapport fra tjenesten, inkl. vurdering og godkjenning av rapporten fra referansegruppen.

6. Innhold og dokumentasjon i søknader om nasjonale tjenester

Søknader om nasjonale kompetansetjenester bør inneholde:

1. Beskrivelse av tjenestens innhold, formål og avgrensning (100 ord), inkl. ICD-10 kode
2. Dokumentasjon at fagområdet er kompetansesvakt, og at det av hensyn til pasientbehandling er behov for kompetanseoppbygging på dette fagområdet
3. Dokumentasjon som viser at spørsmålet om etablering av en nasjonal kompetansetjeneste er diskutert med ledelsen for tilsvarende fagmiljø i alle helseregioner og om det er enighet om behovet for en slik tjeneste
4. Dokumentert forskningskompetanse og deltakelse i formelle forskernettverk og internasjonalt forskningsarbeid
5. Dokumentert kompetanse på fagfeltet
6. Dokumentert evne til å formidle kunnskap (for eksempel pedagogikk)
7. Plan for kompetansespredning og oppbygging av kompetanse til andre deler av helsetjenesten
8. Resultatmål for tjenesten og tidsplan for resultatoppnåelse
9. Dokumentasjon av nødvendig infrastruktur
10. Dokumentasjon som viser at etablering av en nasjonal kompetansetjeneste for aktuelle formål er kostnadseffektivt

Søknader om nasjonale og flerregionale behandlingstjenester bør inneholde:

1. Beskrivelse av tjenestens innhold, formål og avgrensning (100 ord), inkl. ICD-10 kode og behandlingsmetode
2. Dokumentert (evt. antatt) pasientvolum og insidens
3. Beskrivelse av hvorfor det aktuelle behandlingstilbudet bør sentraliseres, positive og eventuelle negative konsekvenser av sentraliseringen, samt dokumentasjon som viser helsemessig tilleggsggevinst i form av økt kvalitet og/eller bedre prognose
4. Dokumentasjon som viser at spørsmålet om etablering av en nasjonal behandlingstjeneste er diskutert med ledelsen for tilsvarende fagmiljø i alle helseregioner og om det er enighet om behovet for en slik tjeneste
5. Beskrivelse av forskningsaktivitet og deltagelse i internasjonale forskningsnettverk
6. Dokumentasjon for antall behandlere og (tverr)faglig kompetanse som avsettes for å ivareta tjenesten (forutsetningen er minst tre fagpersoner som kan ivareta behandlingstilbudet i en nasjonal behandlingstjeneste)
7. Dokumentert forskningsbasert praksis ved dagens behandling (evt. gjennomført metodevurdering)
8. Plan for kompetansespredning og oppbygging av kompetanse til andre deler av helsetjenesten, spesielt når det gjelder henvisningskriterier, oppfølging av pasienter/pasientforløp og forebygging
9. Resultatmål for tjenesten og plan for resultatoppnåelse
10. Dokumentert tilgang til nødvendig infrastruktur
11. Dokumentasjon som viser at en sentralisering av tjenesten er mer kostnadseffektiv enn dagens organisering av tjenesten