Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

APRIL 2015

SPECIALEPLANLÆGNING

Begreber, principper og krav

SPECIALEPLANLÆGNING

Begreber, principper og krav

© Sundhedsstyrelsen, 2015

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Sundhedsstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

sundhedsstyrelsen.dk

Emneord

Specialeplanlægning, specialfunktioner, udviklingsfunktioner, formaliseret samarbejde, regionsfunktioner, højt specialiserede funktioner

Sprog

Dansk

Version

1.1

Versionsdato

17.04. 2015

Udgivet af

Sundhedsstyrelsen, april 2015

ISBN Elektronisk

978-87-7104-601-4

INDHOLD

1 Introduktion 3

2 Specialiseringsniveauer 4

3 Kriterier for placering og tildeling af specialfunktioner 7

3.1 Kriterier for fastsættelse af specialfunktioner 7

3.2 Tildeling af specialfunktioner 9

4 Generelle forudsætninger og krav for varetagelse af specialfunktioner 11

4.1 Generelle forudsætninger for varetagelse af specialfunktioner 11

4.1.1 Driftsansvar og forsyningsforpligtelse 11

4.1.2 Sammenhæng mellem funktioner 12

4.1.3 Særlige patientgrupper 12

4.1.4 Specialfunktioner godkendes til varetagelse alene på bestemt navngivet matrikel 13

4.1.5 Særlige forhold for højt specialiserede funktioner 13

4.2 Krav til varetagelse af specialfunktioner 13

4.2.1 Sundhedsfaglige kernekrav 13

4.2.2 Øvrige krav 17

5 Sammenhængende patientforløb og samarbejde på tværs 19

5.1 Formaliseret samarbejde om specialfunktioner og udefunktioner 19

6 Opfølgning på specialeplanen 21

7 Kriterier for etablering og placering af udviklingsfunktioner 24

7.1 Etablering af udviklingsfunktioner 24

7.2 Krav til varetagelse af udviklingsfunktioner 25

8 Oprettelse af nye specialfunktioner og ansøgning om eksisterende funktioner uden for ansøgningsrunder 26

8.1 Oprettelse af nye funktioner 26

8.2 Ansøgning om eksisterende funktioner 27

9 Principper for fratagelse af godkendelser til varetagelse af specialfunktioner 28

10 Model for indhold af en formaliseret samarbejdsaftale 30

11 Kommissorium og faglig opfølgningsgruppe for udviklingsfunktioner 31

12 Skabelon for protokol/projektbeskrivelse for udviklingsfunktioner 34

13 Lovgrundlag og procedure for fratagelse af godkendelser til varetagelse af specialfunktioner 36

1

INTRODUKTION

Sundhedsstyrelsen har i henhold til sundhedsloven til opgave at fastsætte specialfunktioner i sygehusvæsenet og deres placeringer på sygehuse. Dette sker gennem de af Sundhedsstyrelsen udmeldte specialevejledninger for hvert enkelt speciale. Tilsammen udgør disse den samlede specialeplan.

Formålet med specialeplanlægningen er at sikre høj faglig kvalitet i behandlingen og helhed i patientforløbene under hensyn til en effektiv ressourceudnyttelse. Specialeplanlægningen skal fremme den nødvendige opbygning og vedligeholdelse af ekspertise, forskning og udvikling samt uddannelse med henblik på fortsat udvikling af sundhedsvæsenets ydelser.

Specialeplanlægningen skal sikre planlægning, koordination og samarbejde mellem sundhedsvæsenets parter og derigennem sikre, at der kan tilbydes specialiseret behandling med den nødvendige kapacitet, forsyningssikkerhed og tilgængelighed på landsplan.

Ifølge sundhedslovens § 208 fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til specialfunktioner (i loven benævnt lands- og landsdelsfunktioner) på regionale og private sygehuse og godkender placeringen af specialfunktioner på sygehusene. Sundhedsstyrelsen har dermed den lovgivningsmæssige kompetence til at oprette og nedlægge specialfunktioner, samt til at tildele og fratage godkendelser af varetagelsen af specialfunktioner. Det er Sundhedsstyrelsens opgave at foretage en regelmæssig revision med henblik på, at den gældende specialeplanlægning er tidssvarende, relevant og dækkende.

Specialeplanlægning omfatter de offentligt finansierede opgaver på sygehusområdet og vedrører således varetagelsen af patientbehandling for offentlige midler i såvel offentligt som privat regi, herunder de private specialsygehuse jf. sundhedslovens § 79.

Et grundlæggende udgangspunkt for specialeplanlægningen er, at ’øvelse gør mester’ ud fra en erkendelse af sammenhængen mellem sundhedsfaglig erfaring, kvalitet og volumen på både individ-, enheds- og sygehusniveau. Et andet afgørende udgangspunkt er, at borgerne sikres ensartet behandling af høj kvalitet i hele landet. Dette sikres blandt andet gennem planlægningen af, hvor og på hvilket grundlag forskellige funktioner kan varetages. I det omfang hensyn til høj faglig kvalitet og til nærhed er indbyrdes modstridende, vægtes hensynet til den faglige kvalitet højest.

I det følgende beskrives de generelle principper, krav og anbefalinger for specialeplanlægningen, som er gældende på tværs af de enkelte specialespecifikke vejledninger.

2.

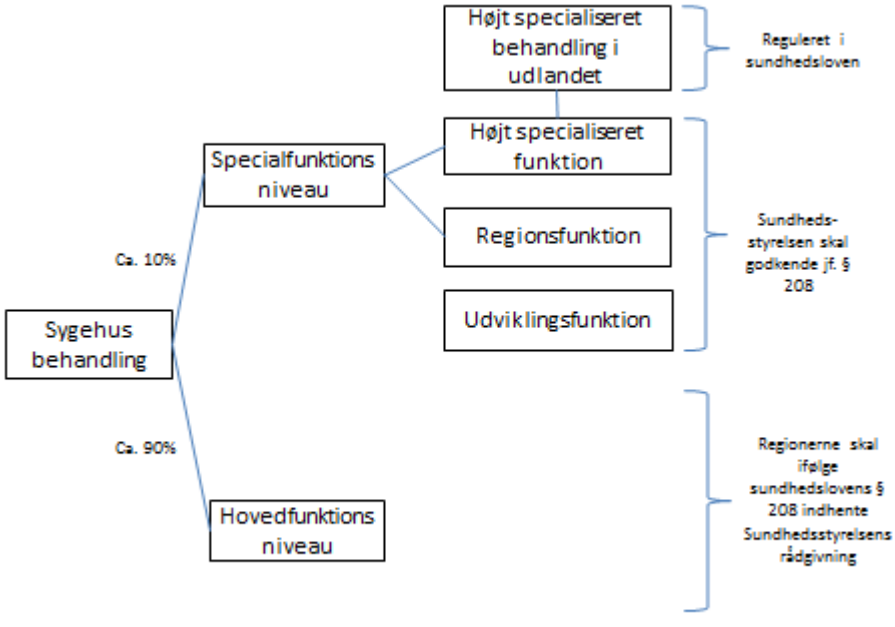
SPECIALISERINGSNIVEAUER

Sygehusbehandling kan foregå på to overordnede niveauer: hovedfunktionsniveau og specialfunktionsniveau. Fastlæggelsen af, hvilke funktioner der er specialfunktioner, sker på baggrund af en vurdering af funktionen, herunder patientgruppens størrelse og funktionens kompleksitet og ressourceforbrug.

Specialfunktionerne omfatter regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner, herunder højt specialiseret behandling i udlandet. En specialfunktion kan endvidere i særligt uafklarede tilfælde fastsættes som en udviklingsfunktion. Placeringen af specialfunktionerne under de enkelte specialer fremgår af specialevejledningerne for hvert speciale. Alle specialevejledningerne udgør tilsammen den nationale specialeplan.

En given funktion kan omfatte forebyggelse, udredning, behandling, palliation, rehabilitering og/eller opfølgning af en specifik sygdom eller afgrænset sygdomsgruppe, eller funktionen kan være defineret ud fra specificerede metoder eller teknikker.

Figur 1. Oversigt over anvendte begreber i specialeplanlægning



Hovedfunktionsniveau
På hovedfunktionsniveauet varetages opgaver af begrænset kompleksitet, hvor såvel sygdommene som sundhedsvæsenets ydelser er hyppigt forekommende, og hvor ressourceforbruget ikke giver anledning til en samling af ydelserne på specialfunktionsniveau.

Specialfunktionsniveau
På specialfunktionsniveauet varetages de opgaver, der er fastsat som henholdsvis regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. De enkelte specialfunktioner er defineret i specialevejledningerne.

- ***Regionsfunktion***
  En regionsfunktion omfatter opgaver, der er af nogen kompleksitet, hvor sygdommen eller sundhedsvæsenets ydelser er relativt sjældent forekommende, og/eller hvor ressourceforbruget giver anledning til en vis samling af ydelserne. En regionsfunktion etableres typisk i hver region 1-3 steder, afhængig af regionens patientunderlag og lokale forhold. Hvis regionsfunktioner er placeret på flere sygehuse inden for en region, forudsættes der etableret et forpligtende samarbejde fx vedrørende visitation og retningslinjer for behandling mellem de pågældende sygehuse, der varetager funktionen. Dette kan fx omfatte fælles behandlingsretningslinjer, kvalitetsmonitorering og -opfølgning etc. Forskellige regionsfunktioner bør som udgangspunkt samles på få sygehuse i regionen for derigennem at opnå synergieffekt via lettere samarbejdsmuligheder og fordele ved at udnytte akutberedskaber, fællesfunktioner samt synergi ved uddannelse, forskning og udvikling etc.

- ***Højt specialiseret funktion***
  De højt specialiserede funktioner omfatter opgaver af betydelig kompleksitet og forudsætter tilstedeværelsen af mange tværgående funktioner/samarbejdspartnere, hvor sygdommen eller sundhedsvæsenets ydelser er meget sjældent forekommende og derfor skaber behov for samling af viden, rutine og erfaring, og/eller hvor ressourceforbruget er betydeligt. Samlingen på bestemte sygehuse skal medvirke til at udnytte synergien, ved at den enkelte funktion kan understøttes og samarbejde med andre funktioner og andre specialer på samme niveau. Dette gælder også for forskning og udvikling samt uddannelse, hvor tilstedeværelsen af mange forskellige funktioner skaber et bedre grundlag for at etablere og udvikle disse områder. Der forudsættes et samarbejde mellem sygehuse på landsplan, der er godkendt til varetagelse af samme højt specialiserede funktion. En højt specialiseret funktion etableres typisk på sygehuse 1-3 steder i landet.

En specialfunktion kan defineres som en udviklingsfunktion, når den er særligt uafklaret, og Sundhedsstyrelsen finder, at der er et helt særligt behov for landsdækkende tæt opfølgning, fx med hensyn til afklaring af evidens, anvendelsesområder, indikationer, faglige forudsætninger, organisering etc. Der vil inden for alle specialer være funktioner, der er under udvikling, fx i forskningsmæssigt eller eksperimentelt regi, og disse funktioner defineres ikke som udviklingsfunktioner, men bør varetages i overensstemmelse med gældende regler. En udviklingsfunktion kan varetages såvel på regionsniveau som på højt specialiseret niveau. Udviklingsfunktioner er underlagt krav til fx landsdækkende retningslinjer, kvalitetsopfølgning, organisering, samarbejde og opfølgning. Forholdene omkring udviklingsfunktioner gennemgås nærmere i kapitel 7.

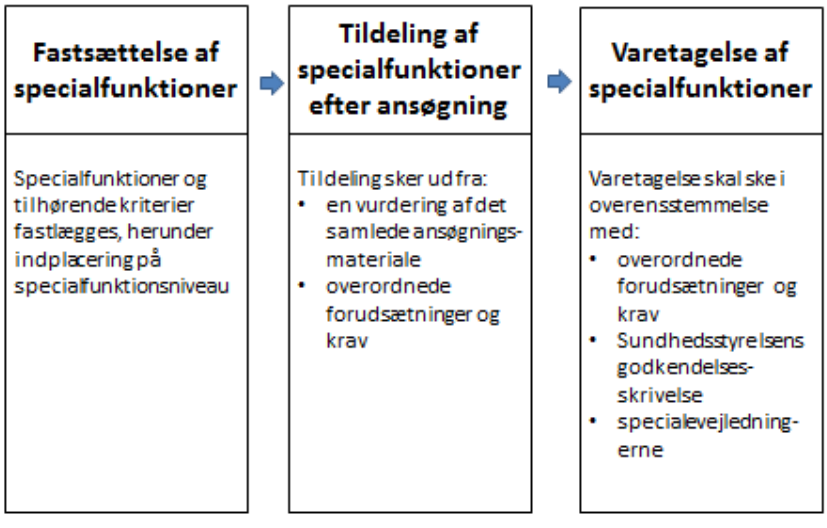
Nogle funktioner er af så stor kompleksitet, så sjældent forekommende eller kræver så mange ressourcer, at behandlingen ikke kan etableres selvstændigt i Danmark på et passende niveau. I sådanne tilfælde bør patienterne af højeste indenlandske specialkundskab på området indstilles til ***højt specialiseret behandling i udlandet*** i henhold til reglerne herfor, hvorefter indstillingen skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, jf. sundhedslovens § 89. Nogle funktioner vil eventuelt kunne varetages på et dansk sygehus i et formaliseret samarbejde med et udenlandsk sygehus, hvilket i givet fald vil fremgå af de enkelte specialevejledninger.

3.

KRITERIER FOR PLACERING OG TILDELING AF SPECIALFUNKTIONER

I det følgende beskrives de kriterier, der anvendes, når en funktion fastsættes som specialfunktion, samt de forudsætninger der skal foreligge for tildeling og godkendelse af steder, der må varetage funktionen. I næste kapitel beskrives de overordnede forudsætninger og krav, der er til varetagelse af specialfunktioner. Figur 2 giver et overblik over dette.

Figur 2. Fastsættelse, tildeling og varetagelse



3.1 KRITERIER FOR FASTSÆTTELSE AF SPECIALFUNKTIONER

Udgangspunktet for specialeplanlægningen er, at 'øvelse gør mester'. Det betyder, at en funktion ikke bør varetages flere steder, end der er behov for med henblik på at sikre, at der er den fornødne og hensigtsmæssige viden, rutine, erfaring og volumen, samt de nødvendige faciliteter til at funktionen kan varetages med høj kvalitet.

Placeringen af en funktion på et givent specialiseringsniveau sker på baggrund af en samlet vurdering af funktionens ***kompleksitet, forekomst og ressourceforbrug***. Jo mere komplekst, jo mere sjældent og jo mere ressourcetungt – jo mere specialiseret er funktionen.

Endvidere indgår overordnede hensyn til det samlede danske sygehusvæsen samt regionale og specialespecifikke forskelligheder, herunder kapacitetsmæssige, udviklingsmæssige og eventuelt geografiske forhold.

Således lægges vægt på, at der kan sikres et landsdækkende tilbud med den nødvendige kapacitet, forsyningssikkerhed og tilgængelighed.

Kompleksitet vurderes ud fra, hvor vanskelig, fx teknisk eller vurderingsmæssigt, en funktion er samt behovet for samarbejde med andre specialer/funktioner, herunder også multidisciplinært samarbejde, og behovet for akutberedskab.

Forekomst vurderes på baggrund af antallet af sygdomstilfælde eller antallet af behandlinger inden for den pågældende funktion og den deraf forventede aktivitet aktuelt og i fremtiden. Heri indgår endvidere overvejelser om behovet for rutine, erfaringsopsamling, kvalitetsopfølgning og udvikling af funktionen. Nogle specialfunktioner minder så meget om hinanden, at der kan opbygges specifik erfaring, der dækker på tværs af disse funktioner. I sådanne tilfælde vil det samlede volumen for disse funktioner kunne indgå i vurderingen af en fremtidig varetagelse af funktionerne.

I vurderingen af ***ressourceforbruget*** indgår overvejelser om samfundsøkonomiske, driftsøkonomiske (fx udstyr eller særlige lægemidler) og personalemæssige forhold (fx særligt fagligt kvalificeret eller specialuddannet personale).

Specialeplanlægning foretages så vidt muligt på et evidensbaseret grundlag. Der er solid dokumentation for sammenhæng mellem volumen og kvalitet på både individ-, enheds- og sygehusniveau samt for nytten af tæt multidisciplinært samarbejde mellem flere specialer. Evidensen for konkrete organisatoriske løsninger er dog ikke ligeså veletableret. Specialeplanlægningen er derfor i høj grad også baseret på viden og erfaring fra sundhedsfaglige eksperter.

Kriterierne *kompleksitet*, *forekomst* og *ressourceforbrug* er i sagens natur ikke statiske størrelser. Udviklingen kan betyde, at eksempelvis en specialfunktion efterhånden bliver mere etableret, almindeligt kendt og ukompliceret, og at indikationsområdet og dermed patientunderlaget for funktionen vokser, hvilket fx kan betyde, at en regionsfunktion ændres til at være en hovedfunktion. Udviklingen kan således medføre behov for ændringer, oprettelse af nye specialfunktioner, og der kan ske flytning af funktioner fra ét niveau i sygehusvæsenet til et andet. Sådanne tilpasninger vil ske efter rådgivning fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

3.2 TILDELING AF SPECIALFUNKTIONER

Sundhedsstyrelsen godkender placeringen af specialfunktioner på regionale og private sygehuse.

Sundhedsstyrelsen vil, når det er relevant, indkalde ansøgninger om varetagelse af specialfunktioner jf. Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9053 af 27/01/2014 om udmøntning af sundhedslovens § 208 om specialeplanlægning (https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=161659), sædvanligvis i forbindelse med de ordinære ansøgningsrunder og kun undtagelsesvist uden for runderne. Ud fra ansøgningsmateriale og eventuelt supplerende oplysninger træffer Sundhedsstyrelsen beslutning om, hvilke sygehuse der tildeles en godkendelse til at varetage specialfunktioner.

Sygehuse, der opnår godkendelse til at varetage en specialfunktion, skal leve op til de krav, der er anført i den relevante specialevejledning, den konkrete godkendelsesskrivelse samt til de krav, der fremgår af kapitel 4.

I forbindelse med en ansøgningsrunde foretager Sundhedsstyrelsen en bedømmelse af det samlede ansøgningsmateriale fra ansøgerne. Det vil således være muligt at få tildelt en specialfunktion, som en ansøger ikke tidligere har haft. Der vil dog samtidig blive taget hensyn til, at specialfunktioner ikke flyttes unødigt, således at udviklingen af kvalificerede faglige miljøer og sundhedsvæsenets robusthed sikres. Hvis det i forbindelse med revision af specialeplanen vurderes, at der er behov for at samle specialfunktioner yderligere, vil der bl.a. blive lagt vægt på, at specialfunktioner som udgangspunkt placeres på sygehuse, som varetager andre specialfunktioner på samme niveau. Det betyder eksempelvis, at højt specialiserede funktioner fortrinsvis placeres på sygehuse, hvor der er andre højt specialiserede funktioner, herunder funktioner med sammenhæng til den pågældende funktion.

Godkendelser tildeles som udgangspunkt kun i forbindelse med de ordinære revisioner af specialeplanen på baggrund af ansøgningsprocesser og gælder som udgangspunkt, til Sundhedsstyrelsen udmelder ikrafttræden af reviderede specialevejledninger.

Sundhedsstyrelsens tildeling af en konkret specialfunktion sker på baggrund af beskrivelsen af denne specialfunktion i specialevejledningen. Ved tildeling af en given specialfunktion påtager ansøgeren sig at varetage den pågældende funktion i overensstemmelse med specialevejledningen, sin ansøgning og Sundhedsstyrelsens godkendelse.

I tvivlstilfælde vil det være Sundhedsstyrelsens fortolkning af funktionen eller den patientgruppe, som specialfunktionen omfatter, eller de krav, der er knyttet til varetagelse af funktionen, som er gældende.

Det forudsættes, at regionen/det private sygehus orienterer Sundhedsstyrelsen, hvis kravene ikke længere efterleves, hvis forudsætningerne for godkendelsen ændrer sig i løbet af godkendelsesperioden, eller hvis funktionen ikke varetages længere. Orienteringen bør tilgå Sundhedsstyrelsen snarest, og under alle omstændigheder i forbindelse med de årlige lovpligtige statusrapporteringer.

Hvis der efter tildeling af specialfunktioner opstår behov for ændringer af organiseringen af specialfunktioner, og disse ikke er beskrevet i ansøgningsmaterialet, skal der ansøges om godkendelse heraf.

Sundhedsstyrelsen godkender private sygehuse til varetagelse af specialfunktioner i det omfang, der er tale om offentligt finansieret patientbehandling. Private sygehuse, som bliver godkendt til at varetage specialfunktioner, skal som udgangspunkt opfylde alle de krav, der stilles til regionernes sygehuse med specialfunktioner. Dette gælder særligt, hvis det private sygehus' tilbud erstatter et offentligt tilbud.

Sundhedsstyrelsens godkendelse af en specialfunktion på et privat sygehus betyder, at der vil være mulighed for, at Danske Regioner kan indgå aftale med sygehuset om varetagelse af specialfunktionen i henhold til sundhedslovens bestemmelser vedr. udvidet frit sygehusvalg. Regionerne har endvidere mulighed for at indgå andre typer aftaler om varetagelse af en specialfunktion med et privat sygehus, som har opnået godkendelse til at varetage specialfunktionen. Hvis et privat sygehus er godkendt til varetagelse af en specialfunktion, men ikke opnår aftale med regionerne – og dermed ikke modtager patienter til behandling for offentlige midler - vil Sundhedsstyrelsen inddrage godkendelsen på lige fod med offentlige sygehuse, der heller ikke kan opretholde volumen som forudset i oprindelig ansøgning.

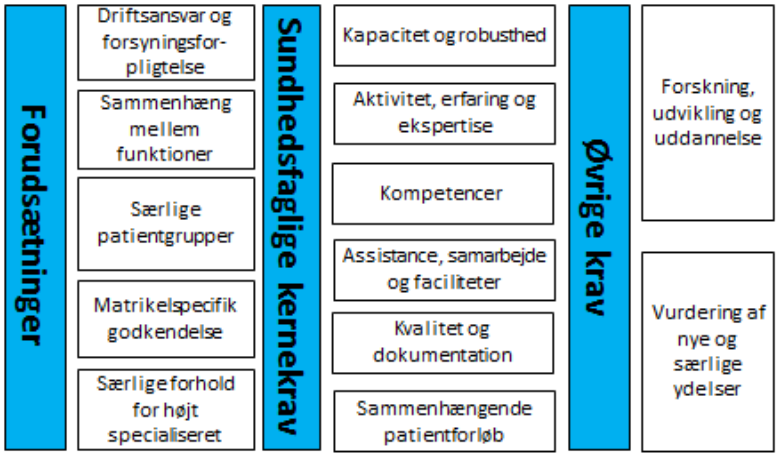
En region kan ikke indgå aftale om en specialfunktion med et privat sygehus, hvis dette ikke har Sundhedsstyrelsens godkendelse til varetagelse af den pågældende specialfunktion

4.

GENERELLE FORUDSÆTNINGER OG KRAV FOR VARETAGELSE AF SPECIALFUNKTIONER

I dette kapitel beskrives de overordnede forudsætninger og krav, der er til varetagelse af specialfunktioner. I figur 3 ses en oversigt over disse forudsætninger og krav.

Figur 3. Oversigt over forudsætninger og krav til sygehuses varetagelse af specialfunktioner



4.1 GENERELLE FORUDSÆTNINGER FOR VARETAGELSE AF SPECIALFUNKTIONER

4.1.1 Driftsansvar og forsyningsforpligtelse

Regionsrådet har i henhold til sundhedslovens § 74 ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver. Regioner, hvis sygehuse varetager en specialfunktion, har således forsyningsforpligtelse for specialfunktionen.

Forsyningsforpligtelsen indebærer, at specialfunktionen skal kunne opretholdes døgnet rundt, året rundt, herunder også i perioder med spidsbelastning. En forudsætning herfor er, at der som udgangspunkt skal være minimum tre speciallæger til at varetage den konkrete specialfunktion.

Hvis en specialfunktion ikke varetages i egen region, påhviler det i henhold til sundhedslovens § 209 regionsrådet at indgå aftaler om benyttelse af specialfunktioner på andre regioners sygehuse eller private sygehuse. Heraf følger, at regionen er forpligtet til at viderevisitere patienter til rette behandling, herunder på rette specialfunktionsniveau, uanset om denne forefindes i bopælsregionen eller andre regioner. Med sundhedsloven er private sygehuse principielt ligestillede med regionale sygehuse, og det kan derfor være nødvendigt at opstille eksplicitte krav til forsyningsforpligtelsen, fx i form af kapacitet og tidsmæssig udstrækning af forsyningsforpligtelsen, såfremt private sygehuse godkendes til varetagelse af specialfunktioner.

4.1.2 Sammenhæng mellem funktioner

Specialerne er i forskelligt omfang indbyrdes afhængige, og regionerne må sikre sammenhængen på tværs af specialer. De forskellige regionsfunktioner inden for et speciale bør samles på de samme få sygehuse med henblik på at sikre det faglige miljø inden for specialet samt relevant sammenhæng med andre specialer. Det forventes desuden, at regionerne ved organiseringen af deres regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner inden for regionen generelt sikrer sammenhæng med hovedfunktionsniveauet og med assisterende og samarbejdende specialer. Ligeså forventes regionerne at sikre den nødvendige koordinering mellem regionerne.

Ofte varetages både elektive og akutte dele af en specialfunktion samlet. Det forudsættes som udgangspunkt, at akut varetagelse af en specialfunktion alene kan foregå på steder, hvor funktionen også varetages elektivt. Såfremt den elektive og akutte varetagelse af en specialfunktion ikke varetages på samme sygehusmatrikel, forudsætter en eventuel godkendelse, at der foreligger en detaljeret beskrivelse af sammenhængen mellem funktionerne. Endvidere skal det fremgå, hvordan akut opståede komplikationer planlægges håndteret på sygehuset med udelukkende elektiv funktion.

4.1.3 Særlige patientgrupper

For særlige patientgrupper må nogle opgaver varetages på et højere specialfunktionsniveau, end hvor sygdommen ellers varetages. I nogle tilfælde vil en særlig sårbar patientgruppe medføre, at opgaver, der ellers ikke er specialfunktioner, skal varetages på specialfunktionsniveau. Særlige patientgrupper kan fx være patienter med en grundsygdom, der sædvanligvis behandles på hovedfunktionsniveau, men hvor betydelig samtidig sygdom (komorbiditet), graviditet eller alder tilsiger, at opgaven skal varetages på specialfunktionsniveau.

I specialevejledningerne er det i nogle specialfunktioner beskrevet, at vedligeholdelsesbehandling i rolig fase kan foregå på et lavere specialiseringsniveau. Herudover kan det i forhold til nogle patienter være hensigtsmæssigt, at vedligeholdelsesbehandling i rolig fase varetages på et lavere funktionsniveau end angivet i specialevejledningen. Beslutningen herom, inklusiv plan for opfølgning på begge funktionsniveauer, tages på det specialfunktionsniveau, som har funktionen, og er altid en konkret vurdering i det enkelte tilfælde.

Hvis en patient ikke ønsker henvisning til relevant specialfunktionsniveau, eller der er andre tungtvejende faglige grunde til ikke at henvise eller overflytte patienten til relevant specialiseringsniveau, skal givet information og samtykke anføres i journalen.

Herunder forudsættes det bl.a., at behandling af børn, hvor der kræves anæstesi, varetages i overensstemmelse med anbefalinger og krav i specialevejledningen for anæstesiologi, og at behandling af gravide varetages i overensstemmelse med anbefalinger og krav i specialevejledningen for gynækologi og obstetrik.

Ud over de i specialevejledningerne nævnte sygdomme og behandlinger bør andre udvalgte patienter også henvises til et sygehus med specialfunktioner, fx ved uafklarede og komplekse tilstande, særligt vanskelige eller ressourcekrævende behandlinger eller meget sjældne tilstande, selvom disse ikke er nævnt eksplicit i specialevejledningerne, og/eller der ikke forventes at være særlige behandlingstilbud.

4.1.4 Specialfunktioner godkendes til varetagelse alene på bestemt navngivet matrikel

Sundhedsstyrelsens godkendelse af specialfunktioner er matrikelspecifik. Med matrikel menes en konkret geografisk lokalitet, som er en fysisk lokalitet/adresse på et sygehus. En sygehusmatrikel vil typisk fremgå af SOR-registrets sygehusafdelingsklassifikation for regionale sygehuse eller CVR-registrets P-nummerregister for private sygehuse.

Varetagelse af en specialfunktion kan udelukkende foregå på matrikler, som har fået godkendelse til at varetage funktionen selvstændigt eller i formaliseret samarbejde på den anførte sygehusmatrikel. Det betyder, at Sundhedsstyrelsens godkendelse af en konkret specialfunktion alene er gældende for det angivne speciale på det bestemte navngivne sygehus og på den fysiske lokalitet, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

4.1.5 Særlige forhold for højt specialiserede funktioner

Sundhedslovens fokus på kvalitet, princippet om at 'øvelse gør mester' samt krav om fortsat faglig udvikling betyder, at kravene til varetagelsen af især højt specialiserede funktioner er omfattende. Specialeplanlægning skal tage højde for, at der ved varetagelse af en højt specialiseret funktion er et tilstrækkeligt volumen, og at de nødvendige, særlige ressourcer er tilgængelige, herunder fx et tæt samarbejde med mange andre specialer på højt specialiseret niveau. Specialeplanlægning skal endvidere skabe grundlag for udnyttelse af al erfaring i den fortsatte faglige udvikling, forskning og uddannelse på området. For højt specialiserede funktioner er det derfor – i endnu højere grad end for det specialiserede niveau generelt – afgørende, at såvel offentlige som private sygehuse med højt specialiserede funktioner indgår i faglig udvikling, forskning og uddannelse på området, herunder også i et tværregionalt samarbejde herom. Endelig skal Sundhedsstyrelsen i sin planlægning sikre, at hele landet på bedst mulig måde får adgang til højt specialiserede funktioner.

4.2 KRAV TIL VARETAGELSE AF SPECIALFUNKTIONER

I det følgende gennemgås de krav, der stilles ved varetagelse af specialfunktioner. Der er opstillet en række sundhedsfaglige kernekrav, som skal opfyldes af alle med godkendelse til at varetage specialfunktioner, og herudover beskrives en række øvrige krav.

4.2.1 Sundhedsfaglige kernekrav

Der stilles grundlæggende samme krav til varetagelsen af specialfunktioner på offentlige og private sygehuse. Hvor private sygehuse varetager funktioner for det offentlige sygehusvæsen i form af driftsoverenskomst med en region eller lignende, skal det private sygehus som udgangspunkt opfylde de samme krav, som påhviler regionerne. Varetager et privat sygehus en specialfunktion i medfør af reglerne om udvidet frit sygehusvalg, skal de private sygehuse opfylde de sundhedsfaglige kernekrav til funktionen.

Kapacitet og robusthed
Sygehuse, der varetager en specialfunktion, skal have tilstrækkelig kapacitet og robusthed til at varetage funktionen. For at sikre varetagelse af en specialfunktion hele døgnet, året rundt og for at sikre opbygning og udvikling af erfaring og fagligt miljø, forudsættes det som udgangspunkt, at der er minimum tre speciallæger, der har specifikke kompetencer til at varetage en given specialfunktion på et sygehus inden for det pågældende speciale og på det pågældende niveau. Den enkelte speciallæge kan have specifikke kompetencer til at varetage flere specialfunktioner. Endvidere forudsættes det, at der i forhold til den enkelte specialfunktion er kompetencer fra andre relevante faggrupper.

Aktivitet, erfaring og ekspertise
Der er generelt set sammenhæng mellem kvalitet, sundhedsfaglig rutine, erfaring og volumen på både individ-, enheds- og sygehusniveau, og tilstrækkeligt volumen er derfor en vigtig faktor ved varetagelse af en specialfunktion. Sygehuse, der varetager en specialfunktion, skal have tilstrækkelig aktivitet til at opnå, vedligeholde og udvikle erfaring inden for alle faggrupper. Der kan herudover være krav til tværgående funktioner, akutberedskab i såvel funktionen som på andre områder samt tilstedeværelse af andre specialfunktioner som forudsætning for funktionen.

Kompetencer
Sygehuse, der varetager en specialfunktion, skal sikre, at der er tilstrækkeligt personale, herunder læger, plejepersonale og andet personale med de relevante og forudsatte specifikke kompetencer til at varetage specialfunktionen i form af diagnostik, behandling, information, observation, pleje, rehabilitering mv. Ved behandling af børn er det vigtigt at sikre, at såvel speciallæger som plejepersonale også har erfaring med og kompetence i behandling af børn.

Samarbejde med andre specialer
Det er generelt en forudsætning for varetagelsen af specialfunktioner, at der samarbejdes med andre specialer, hvor det er relevant, og at der er adgang til andre specialers ekspertise.

Udover denne generelle forudsætning stiller specialevejledningerne specifikke krav vedrørende samarbejde med nærmere angivne andre specialer.

Der ses et tiltagende behov for tværgående samarbejde om patienten og øget fokus på patientforløb. Den teknologiske udvikling gør, at nogle behandlinger bliver mere komplekse og samtidig inddrager flere specialer. Endvidere er patienter i dag i højere grad end tidligere præget af multimorbiditet, bl.a. pga. den større ældreandel i befolkningen, hvilket også øger behovet for tværgående samarbejde.

Samarbejde mellem specialer er vigtigt inden for en lang række områder i det daglige, kliniske arbejde og kan antage mange forskellige former. Nogle specialer samarbejder om bestemte patientgrupper, andre specialer samarbejder om bestemte kliniske procedurer/funktioner. Samarbejdet mellem to eller flere specialer kan fx ske samtidigt eller serielt, og der kan i nogle tilfælde være behov for fælles konferencer eller fælles kliniske retningslinjer for at sikre kvalitet og sammenhæng i indsatsen over for patienten.

Det ses også i stigende grad, at speciallæger fra forskellige specialer anvender samme behandlingsmodaliteter og teknologier, hvilket også forudsætter et samarbejde med henblik på at sikre ensartet behandling og udveksling af erfaringer. Nogle funktioner varetages mest hensigtsmæssigt, hvis de nødvendige specialer er tilstede på samme matrikel, mens andre funktioner fint kan varetages i et samarbejde mellem specialer på forskellige matrikler.

Det forudsættes generelt i specialevejledningerne, at der på alle funktionsniveauer findes en række understøttende sygehusfunktioner (eller adgang hertil afhængigt af den konkrete specialfunktion). Disse specialer nævnes således ikke specifikt i de enkelte specialevejledninger, med mindre der i forhold til varetagelsen af enkelte specialfunktioner stilles specifikke krav til samarbejdet med disse specialer:

- Diagnostisk radiologi
- Klinisk biokemi
- Klinisk immunologi med blodbanksfunktion
- Klinisk mikrobiologi
- Patologisk anatomi og cytologi
- Klinisk fysiologi og nuklearmedicin
- Klinisk farmakologi
- Pædiatri ved behandling af børn
- Anæstesiologi ved kirurgi

Ved behov for intensiv terapi ved varetagelse af specialfunktioner forudsættes minimum intensiv niveau II.

Det gælder som udgangspunkt, at der ved varetagelse af specialfunktioner skal være samarbejde med andre relevante specialer, og hvor relevant på mindst samme specialiseringsniveau.

Det betyder også, at specialfunktioner i videst muligt omfang bør varetages på et begrænset antal sygehuse i landet, hvor der er en bred vifte af samarbejdende specialer og faciliteter til rådighed på relevant specialiseringsniveau.

I specialevejledningerne anvendes følgende former for krav om samarbejde mellem et eller flere specialer:

1) Varetages i tæt samarbejde med [speciale]

a) På matriklen [*Angives eksplicit, hvis det er et krav*]

Forklaring: Der stilles krav om tæt samarbejde med et eller flere andre specialer. Hvis det skal være på matriklen, vil det fremgå eksplicit af specialevejledningen.

2) Varetages i et multidisciplinært team med [speciale(r)]

a) På matriklen [*Angives eksplicit, hvis det er et krav*]

Forklaring: Der stilles krav om et multidisciplinært teamsamarbejde med et eller flere andre specialer. Samarbejdet sker ud fra fælles retningslinjer og med fælles konferencer. Hvis det skal være på matriklen, vil det fremgå eksplicit af specialevejledningen.

3) Varetages i tæt samarbejde forankret i én enhed

Forklaring: Der stilles krav om tæt samarbejde med et eller flere andre specialer i én enhed på samme matrikel. Forankringen i én enhed (organisatorisk eller fysisk) har til formål at sikre et robust fagligt miljø, fælles faglig udvikling og opbygning af tilstrækkelig erfaring til at varetage behandlingen med høj faglig kvalitet.
Samarbejdet vil typisk ske samtidigt, hvor flere specialer behandler patienten på samme tid, eller i forbindelse med specialfunktioner, hvor samme behandling kan varetages af speciallæger i et eller flere specialer.

4) **Varetages i tværfagligt samarbejde mellem [faggrupper].**
Forklaring: Der stilles krav om tværfagligt samarbejde, når involvering af flere forskellige faggrupper er særligt vigtig.

På sygehuse, som udelukkende har elektive patienter, er det ikke givet, at der skal kunne samarbejdes med alle de specialer, der ellers stilles krav om i specialevejledningen. Det vil i sådanne tilfælde være nødvendigt med en konkret vurdering af den enkelte specialfunktion, der ansøges om.

Særligt for private sygehuse kan der være tilfælde, hvor et samarbejdende speciale eller en bestemt facilitet ikke findes på sygehuset. I sådanne tilfælde bør det ved ansøgning om specialfunktioner dokumenteres, hvordan og hvor der konkret vil blive etableret samarbejde med det pågældende speciale.

Assistance fra speciallæge i eget speciale
Der er i de enkelte specialevejledninger angivet krav til, hvordan der skal kunne ydes assistance fra en speciallæge fra et givent speciale. Assistancekravet refererer til vagttid, idet det forudsættes, at der er speciallæger i det pågældende speciale til stede i dagtid på hverdage.

Den konkrete udmøntning af disse krav, herunder forhold vedr. arbejdstilrettelæggelse og bemanding, vil være et lokalt ledelsesmæssigt ansvar. Hvor der i specialevejledningerne specificeres krav om assistance fra speciallæge vil det være et lokalt ledelsesmæssigt ansvar, om dette kompetencekrav i det konkrete tilfælde vil kunne opfyldes af læger i slutningen af deres hoveduddannelse til det pågældende speciale.

På hovedfunktionsniveau fremsættes anbefalinger og på regions- og højt specialiseret niveau krav om assistance fra en speciallæge i det pågældende speciale på følgende måder:

1) Umiddelbart (sædvanligvis inden for minutter)
2) Inden for kort tid (sædvanligvis inden for 30 minutter afhængig af specialfunktionen)
3) Næste dag
4) Næste hverdag
5) Telefonisk rådgivning (hvor telefonisk rådgivning også dækker over anvendelse af anden form for rådgivning, hvor speciallægen ikke er fysisk til stede på matriklen, herunder anvendelse af IT-baserede kommunikationsteknologier)

Der kan ved de konkrete specialfunktioner i specialevejledningerne være stillet mere specificerede krav, fx vedr. speciallægens kompetencer.

Rådgivning fra speciallæge ved brug af moderne teknologiske løsninger kan være relevant i konkrete tilfælde i nogle specialer. Sådanne løsninger kan beskrives ved ansøgning til Sundhedsstyrelsen om varetagelse af specialfunktioner, hvor det tænkes anvendt.

På sygehuse, som udelukkende har elektive patienter, er det ikke givet, at speciallægen i alle tilfælde skal kunne yde assistance med samme hast som på sygehuse, der varetager akutte funktioner. Det vil i sådanne tilfælde være nødvendigt med en konkret vurdering af den enkelte specialfunktion, der ansøges om.

Kvalitet og dokumentation
Det forudsættes, at sygehusene sikrer høj kvalitet i varetagelsen af specialfunktioner, og at der sker en løbende dokumentation af indsatsen. Sygehuse, der varetager specialfunktioner, skal således dokumentere disse. Det forudsættes, at der indberettes til relevante kliniske kvalitetsdatabaser, og at der reageres på lokal og national kvalitetsmonitorering, hvilket indgår som et krav for varetagelse af specialfunktioner.

Det forudsættes, at udredning og behandling mv. følger landsdækkende kliniske retningslinjer, hvor sådanne foreligger. Dette kan ses som en forudsætning for at gennemføre en som udgangspunkt ensartet behandling, der kan gennemføres kvalitetsopfølgning på.

Regioner og private sygehuse skal årligt afgive en statusrapport til Sundhedsstyrelsen om opfyldelsen af kravene til varetagelsen af de tildelte specialfunktioner.

Sammenhængende patientforløb
Sygehuse, der varetager en specialfunktion, forpligtes generelt til at etablere et samarbejde om patientforløb, fx i tilfælde hvor patienter efter forudgående diagnosticering ved et sygehus med hovedfunktion henvises til et sygehus med specialfunktion, men også i overgange mellem primær- og sekundærsektor.

4.2.2 Øvrige krav

Udover de sundhedsfaglige kernekrav stilles der ved varetagelse af specialfunktioner krav om forskning, udvikling og uddannelse, vurdering af nye og særlige ydelser samt samarbejde om eventuel udbredelse. Disse krav gælder for offentlige sygehuse og for private sygehuse, der varetager konkrete funktioner efter aftale med det offentlige sygehusvæsen i form af en regional driftsoverenskomst eller lignende. Hvor private sygehuse varetager specialfunktioner i medfør af reglerne om udvidet frit sygehusvalg, skal de private sygehuse som udgangspunkt opfylde de førnævnte sundhedsfaglige kernekrav. Der kan i ganske særlige tilfælde desuden være behov for konkret at kræve, at selvom et privat sygehus alene varetager en funktion i medfør af reglerne om udvidet frit sygehusvalg, kan det blive omfattet af nedenstående forpligtelser, fx hvis private sygehuse på landsplan varetager en betydelig del af den samlede aktivitet på området.

Forskning, udvikling og uddannelse
Sygehuse, der varetager en specialfunktion, skal varetage forsknings- og udviklingsopgaver i relation til funktionen. Tværgående samarbejde mellem relevante afdelinger/afdelinger med samme specialfunktion vil være centralt, fx for at opnå tilstrækkeligt patientvolumen.

For højt specialiserede funktioner kan der stilles krav om forskningssamarbejde, internationalt og med andre sygehuse med højt specialiserede funktioner.

Sygehusene skal desuden deltage i uddannelse, herunder den lægelige videreuddannelse. I den forbindelse må eventuelle konsekvenser af en placering af specialfunktioner vurderes konkret i den lægelige videreuddannelse.

Vurdering af nye og særlige ydelser
Sygehuse, der varetager en specialfunktion, er forpligtede til – når det skønnes relevant – at gennemføre vurderinger/analyser og medicinske teknologivurderinger (MTV), før ny teknologi og nye behandlinger mv. inden for specialfunktionens varetagelse tages i brug. Dette gælder ved planer om ibrugtagning på det konkrete sygehus.

Der henvises i relation hertil også til Sundhedsstyrelsens *'Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet'* fra 1999, der kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside https://sundhedsstyrelsen.dk/Udgivelser/1999/Vejledning%20om%20indfoerelse%20af%20nye%20behandlinger%20i%20sundhedsvaesenet.aspx)

5.

SAMMENHÆNGENDE PATIENTFORLØB OG SAMARBEJDE PÅ TVÆRS

Sundhedsstyrelsen forudsætter generelt, som tidligere beskrevet, at ethvert sygehus indgår i relevant samarbejde med andre sygehuse, der varetager tilsvarende eller samhørende funktioner inden for eller på tværs af regioner. Dette er væsentligt for at sikre størst mulig videndeling, effektiv ressourceudnyttelse og hensigtsmæssige patientforløb.

Det forudsættes også, at der foregår et løbende og hensigtsmæssigt koordineret samarbejde mellem sygehusafdelinger i et patientforløb, både når det drejer sig om samarbejde på tværs af specialer på samme sygehus, og når det drejer sig om viderehenvisning og samarbejde mellem forskellige specialiseringsniveauer inden for samme speciale eller andet speciale.

Det er hensigtsmæssigt, at der foreligger klare og skriftlige samarbejdsaftaler, når der er tale om bestemte opgavefordelinger i forbindelse med patientforløb. Dette benævnes ofte formaliserede samarbejdsaftaler. På hovedfunktionsniveau kan der frit indgås denne type samarbejdsaftaler mellem regioner og sygehusafdelinger. Derimod forudsætter samarbejdsaftaler, der vedrører eller involverer specialfunktioner, Sundhedsstyrelsens godkendelse. De konkrete formaliserede samarbejdsaftaler om specialfunktioner skal foreligge og desuden indsendes til godkendelse, såfremt Sundhedsstyrelsen anmoder herom.

I forbindelse med specialeplanlægningen kan der være tale om forskellige former for samarbejde. I specialevejledningerne er typisk anført to typer samarbejde, multidisciplinært teamsamarbejde og formaliseret samarbejde, som gennemgås nedenfor.

5.1 FORMALISERET SAMARBEJDE OM SPECIALFUNKTIONER OG UDEFUNKTIONER

Hensyn til nærhed for patienten, patientvolumen, ressourceforbrug, særlige organisatoriske forhold, uddannelse samt overordnede landsdækkende og regionale hensyn, herunder geografiske forhold, kan tale for, at der i nogle tilfælde etableres formaliseret samarbejde mellem forskellige enheder og funktionsniveauer om konkrete specialfunktioner inden for eller på tværs af regioner.

Formaliseret samarbejde giver således mulighed for, hvor det er hensigtsmæssigt, at hele eller dele af specialfunktioner kan varetages med høj kvalitet på flere sygehuse, end der ellers ville være grundlag for og kan ligeledes kvalitetssikre funktioner, hvor der ikke selvstændigt kan leves op til alle krav og forudsætninger. Fx hvis patientvolumen er for lille, eller der er behov for samarbejde omkring oplæring for at sikre nødvendige kompetencer eller samarbejde om opfølgning og dataopsamling.

Når Sundhedsstyrelsen godkender en specialfunktion til varetagelse i et formaliseret samarbejde, betyder det, at hele eller dele af specialfunktioner (fx dele eller faser af patientforløb eller afgrænsede patientgrupper) kan varetages på den navngivne godkendte sygehusmatrikel under forudsætning af, at det sker i et formaliseret samarbejde med et andet sygehus, der er godkendt til selvstændig varetagelse af samme specialfunktion.

Sygehuset, der har den selvstændige godkendelse, kan stille krav om, hvilke forløb eller patienter, der som minimum skal konfereres med eller ses af sygehuset med den selvstændige godkendelse. Dette kan fx omhandle patienter med særligt kompliceret sygdom. I

nogle tilfælde vil det være specifikt angivet i specialevejledningen, hvilke patienter/forløb det drejer sig om.

Sundhedsstyrelsen godkender som udgangspunkt kun formaliserede samarbejdsaftaler om varetagelse af specialfunktioner på andre matrikler/lavere funktionsniveau, når det direkte fremgår af specialevejledningen som en mulighed. Der kan dog i forbindelse med ansøgningsprocessen godkendes yderligere formaliserede samarbejdsaftaler, hvis særlige forhold taler herfor.

Sygehuse, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen til at varetage hele eller dele af specialfunktioner i formaliseret samarbejde, er forpligtet til at indgå en skriftlig forpligtende samarbejdsaftale med et andet sygehus, der har godkendelse til selvstændigt at varetage den pågældende specialfunktion. En sådan samarbejdsaftale vil være forudsætning for, at det sygehus, der alene har fået godkendelse til at varetage en specialfunktion i formaliseret samarbejde, kan opretholde sin godkendelse.

Det sygehus, der har en selvstændig godkendelse til at varetage en given specialfunktion, som indgår en formaliseret samarbejdsaftale med et sygehus, der alene har godkendelse til hele eller dele af specialfunktionen i formaliseret samarbejde, påtager sig en række forpligtelser, bl.a. overvågning af, at den samlede specialfunktion varetages kvalitetsmæssigt tilfredsstillende og inden for de givne rammer. Det kan fx ske gennem fælles uddannelse, kvalitetsudvikling og dataopsamling.

Det skal dog understreges, at det sygehus, der er godkendt til at varetage funktionen i formaliseret samarbejde, har det fulde ansvar for kvaliteten i behandlingen, og for at kravene og forudsætningerne i godkendelsesskrivelsen og specialevejledningen overholdes.

Det gensidige ansvar og de gensidige forpligtelser bør fremgå af den skriftlige formaliserede samarbejdsaftale.

Det konkrete indhold i den formaliserede samarbejdsaftale kan variere afhængig af lokale forhold, men skal ligge inden for de rammer, der er givet i den relevante specialevejledning samt i Sundhedsstyrelsens godkendelsesskrivelser.

De konkrete formaliserede samarbejdsaftaler om specialfunktioner skal foreligge og desuden indsendes til godkendelse, såfremt Sundhedsstyrelsen anmoder herom. Sundhedsstyrelsens godkendelse af et formaliseret samarbejde sker på baggrund af en konkret vurdering af ansøgningen og eventuelt samarbejdsaftalen, og om den lever op til forudsætningerne for den konkrete specialfunktion.

Status for det formaliserede samarbejde om specialfunktioner indgår i de årlige statusrapporter til Sundhedsstyrelsen om varetagelsen af specialfunktioner.

Der vil være mulighed for at varetage specialfunktioner på andre matrikler i form af udefunktioner. Ved en udefunktion i relation til en specialfunktion forstås, at behandlerteam fra den matrikel, der er godkendt til varetagelse af specialfunktionen, i begrænset omfang varetager funktionen på en anden matrikel i form af fx fremskudt ambulatoriefunktion, hvor behandlerteamet fra den matrikel, der er godkendt til at varetagelse af specialfunktioner, tager ud på anden matrikel.

Behov og rammer for påtænkte udefunktioner skal beskrives i forbindelse med ansøgning om varetagelse af funktionen og vil således indgå i vurderingsgrundlaget ved styrelsens godkendelse. Ved væsentlige ændringer i forhold til dette grundlag skal styrelsen orienteres.

6.

OPFØLGNING PÅ SPECIALEPLANEN

Det er Sundhedsstyrelsens opgave at følge op på, om den gældende specialeplan er tidssvarende, relevant og dækkende. Det sker via regelmæssig revision af specialeplanen, årlige statusrapporter og monitorering ved datatræk i Landspatientregistret, de regionale kliniske kvalitetsdatabaser og andre relevante databaser.

Statusrapporter
Det fremgår af sundhedslovens § 208 stk. 5, at regionsråd og vedkommende relevante private sygehuse skal afgive årlige statusrapporter til Sundhedsstyrelsen om opfyldelse af krav til specialfunktioner.

Statusrapporterne er et væsentligt instrument for Sundhedsstyrelsen i overvågningen af varetagelsen af og udviklingen inden for de specialiserede funktioner. Den årlige afrapportering udgør således kernen i styrelsens vurderinger af, hvorvidt kravene til specialfunktionerne er opfyldt. Krav til varetagelsen af den enkelte specialfunktion fremgår af nærværende dokument. Det gælder altid, at Sundhedsstyrelsen skal orienteres, hvis specialeplanen mod forventning ikke overholdes i henhold til beskrivelsen i den oprindelige ansøgning og de i godkendelsen angivne forudsætninger.

Formen på de årlige statusrapporter varierer afhængig af, om Sundhedsstyrelsen vurderer om der er behov for en generel tilbagemelding eller en mere udførlig afrapportering. Der har således tidligere været anvendt både standard statusrapporter og detaljerede statusrapporter.

De af regioner og private sygehuse indsendte statusrapporter vil blive vurderet af Sundhedsstyrelsen med hensyn til væsentlige afvigelser fra tildelingsgrundlaget samt væsentlige mangler i opfyldelsen af krav og forudsætninger. Såfremt statusrapporterne giver anledning til overvejelser om fx ændringer af formuleringer i specialeplanen eller justeringer i placeringen af eller krav til specialfunktioner, vil Sundhedsstyrelsen kontakte sygehusejer med henblik på nærmere dialog herom. Ved manglende overholdelse skal der angives en plan for afhjælpning. Sundhedsstyrelsen vil, på baggrund af de indsendte oplysninger, tage stilling til de fremtidige godkendelser til varetagelse af specialfunktioner. Sundhedsstyrelsens konklusioner drøftes i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Monitorering
Ved ikrafttrædelse af Specialeplan 2016, vil de årlige statusrapporter blive suppleret med en monitorering af udvalgte specialfunktioner.

Formålet med monitorering af specialeplanen er at afdække:

- om der er tilstrækkelig aktivitetsvolumen på matrikler, der er godkendt til en specialfunktion, herunder eventuel også om der er aktivitet på matrikler, som ikke er godkendt til at varetage specialfunktionen
- om kvaliteten på de godkendte matrikler er tilstrækkelig høj

Som led i opfølgning på varetagelsen af specialfunktioner ønsker Sundhedsstyrelsen også, at der sker en vurdering af den videnskabelige produktion på godkendte matrikler, særligt når der er tale om varetagelse af højt specialiserede funktioner. Sundhedsstyrelsen finder dog ikke grundlag for at foretage en systematisk bibliometrisk monitorering, men vil lade den indgå i den overordnede årlige statusafrapportering.

I den kommende specialeplan monitoreres udvalgte specialfunktioner fra hvert speciale. De første erfaringer med monitorering af specialeplanen vil indgå i de videre overvejelser om en udbygning af monitoreringen.

Det er ønsket fra både klinisk og administrativ side, at monitoreringen skal være relevant og nyttig, men samtidig overskuelig. Der tages derfor udgangspunkt i eksisterende databaser og almindelig praksis for klinisk registrering, samtidig med at der sigtes efter kun at monitorere udvalgte og repræsentative indikatorer indenfor de enkelte specialer.

Udvælgelse af indikatorer
Ved møderne i forbindelse med revisionen af specialevejledningerne blev de enkelte arbejdsgrupper bedt om at pege på et mindre antal relevante og mulige specialfunktioner, som kunne monitoreres indenfor det pågældende speciale. Sundhedsstyrelsen har således løbende inddraget arbejdsgrupperne med henblik på at udvælge specialfunktioner, som arbejdsgrupperne fandt relevante at følge. Sundhedsstyrelsen kvalificerede efterfølgende forslagene sammen med Statens Serum Institut, regionerne og RKKP og sorterede på den baggrund i de indkomne forslag.

Ved udvælgelsen af monitoreringsindikatorer har der måttet indgå en række hensyn. Det har betydet, at mange specialfunktioner ikke har kunnet medtages. Det skyldes bl.a., at registreringskoder i Landspatientregistret (LPR) og kvalitetsdatabaserne ofte vedrører selve sygdommen og ikke sværhedsgraden af den pågældende sygdom. I specialeplanen ses det ofte, at en sygdom er placeret på flere niveauer differentieret i forhold til eksempelvis graden af kompleksitet, og dette er svært at monitorere entydigt via datatræk i LPR og kvalitetsdatabaserne. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det ikke vil være muligt at monitorere hele specialeplanen uden oprettelse af nye koder og registreringer.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med udvælgelse af indikatorer fokuseret på at opfylde formålet om at afdække monitorering af både volumen og kvalitet.

Der monitoreres i gennemsnit på en til to specialfunktioner indenfor hvert speciale. I visse tilfælde er der valgt monitorering af udvalgte dele af specialefunktionen, idet det ikke datateknisk har været muligt entydigt at få den præcise afgrænsning af specialefunktionen. I enkelte specialer har det ikke været muligt at finde egnede specialfunktioner at monitorere.

Anvendelse af data
Monitoreringen baseres på indkomne data fra LPR og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at data kan være behæftet med fejl, bl.a. pga. af fejlregistreringer eller manglende registreringer. Det vil fremgå af specialevejledningerne, hvordan de enkelte specialfunktioner fremadrettet bliver monitoreret blandt andet med henblik på at undgå manglende registrering. Hvis der viser sig at være udfordringer med datatrækket, vil Sundhedsstyrelsen se på det.

Data tænkes anvendt til deskriptive opgørelser, som regionerne og private sygehuse får mulighed for at kommentere på. Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at data fra monitoreringen vil skulle anvendes med forsigtighed; specielt de første år, hvor monitoreringsmodellen afprøves, og hvor der i nogle tilfælde trækkes data på nyetablerede specialfunktioner og/eller en ny kombination af registreringskoder fra LPR eller de kliniske kvalitetsdataser.

Processen forventes at være sådan, at Sundhedsstyrelsen fremsender datatræk for de udvalgte indikatorer for hvert speciale i forbindelse med statusrapporterne. Regioner og private sygehuse vil derefter blive bedt om at kommentere på disse datatræk, så de opgjorte monitoreringsdata kvalificeres lokalt.

Sundhedsstyrelsen vil anvende data til at vurdere, hvorvidt den pågældende specialfunktion varetages i overensstemmelse med specialevejledningen i henhold til volumen og kvalitet. Sundhedsstyrelsen vurderer kvaliteten dels via de kvalitetsmål, der er opstillet i de kliniske kvalitetsdatabaser, dels i andre tilfælde på baggrund af rådgivning fra specialearbejdsgrupperne, der har bidraget til at definere, hvordan kvalitet kan vurderes ud fra træk i LPR. Hvis Sundhedsstyrelsen, på baggrund af data, finder behov for at justere specialfunktionen eller varetagelsen heraf, fx ved at stille nye eller ændrede krav, ved at begrænse eller udvide antallet af godkendte sygehusmatrikler eller lignende, vil Sundhedsstyrelsen vurdere, hvorvidt oplysningerne skal indgå i en kommende generel ansøgningsrunde, eller om der er behov for at foretage justeringen hurtigere, det vil sige imellem ansøgningsrunder. Sundhedsstyrelsen vil ved behov for justering af specialfunktionen eller varetagelsen heraf indhente rådgivning fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Data vil ikke blive offentliggjort, men vil være omfattet af reglerne om aktindsigt, hvis der anmodes herom.

Videre opfølgning på specialeplanen

Sundhedsstyrelsen vil løbende vurdere, hvordan der bedst følges op på specialeplanen. De årlige statusrapporter kan således variere fra år til år, ligesom modellen for monitorering forventes at blive udviklet løbende. Erfaringerne fra monitorering af den kommende specialeplan skal anvendes til på sigt gradvist at udrulle en mere dækkende monitorering af specialeplanen, når de første erfaringer med monitorering i sammenhæng med statusrapporterne er indhentet.

7.

KRITERIER FOR ETABLERING OG PLACERING AF UDVIKLINGSFUNKTIONER

I alle specialer og specialfunktioner er der uafklarede problemstillinger og behov for ny viden. For specialfunktioner er der fastsat en generel forpligtelse til at dokumentere, udvikle, forske og uddanne, og dette er således en integreret del af forpligtelsen for at varetage funktionen.

På enkelte områder/funktioner kan der være et helt særligt behov for afklaring i relation til den fremtidige specialeplanlægning, og Sundhedsstyrelsen kan i disse tilfælde vælge at fastsætte funktionen som en udviklingsfunktion med deraf følgende udspecificerede opfølgningskrav.

7.1 ETABLERING AF UDVIKLINGSFUNKTIONER

Sundhedsstyrelsen etablerer udelukkende udviklingsfunktioner, når der er et helt særligt behov for en landsdækkende tæt opfølgning af en specialfunktion, der er uafklaret, fx med hensyn til anvendelsesområder, indikationer, faglige forudsætninger mv.

Ved forslag om indførelse af en udviklingsfunktion skal der angives en konkret og detaljeret begrundelse herfor omfattende bl.a. en opsummering af problemstilling, forventet volumen mv., som kan beskrive nødvendigheden af at oprette en udviklingsfunktion. Af begrundelsen skal også fremgå, hvori problemstillingen adskiller sig fra den almindelige udvikling inden for behandlingsmetoder og -modaliteter, som løbende finder sted i sundhedsvæsenet, men som ikke nødvendigvis forudsætter, at funktionen etableres som en udviklingsfunktion.

Sundhedsstyrelsen beslutter, efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, hvornår indførelse af en ny behandling, ny teknologi eller lignende skal fastsættes som en udviklingsfunktion.

For udviklingsfunktioner gælder:

- At indførelse af den nye funktion i særlig grad er uafklaret
- At der er behov for en tæt landsdækkende opfølgning med ledsagende regelmæssig rapportering
- At der i løbet af en kortere årrække kan forventes at ske en afklaring af funktionens fremtidige indplacering i specialeplanlægningen

Udviklingsfunktioner indplaceres kun på specialiseret niveau, hvilket vil sige enten som en regions- eller højt specialiseret funktion.

Funktionerne vil løbende blive vurderet med udgangspunkt i den årlige nationale status for udviklingsfunktionen, herunder om og hvordan disse fremtidigt kan indplaceres i specialeplanlægningen. Der fastlægges på forhånd en forventet tidshorisont for afvikling af udviklingsfunktionen med henblik på, at funktionen skal være et behandlingstilbud og dermed overgår til at være en hoved-, regions- eller højt specialiseret funktion.

Det forudsættes i øvrigt, at de videnskabelige selskaber, regioner og private sygehuse orienterer Sundhedsstyrelsen, hvis udviklingen medfører behov for revurdering af en aktuel udviklingsfunktion eller indførelse af nye udviklingsfunktioner.

Processen for fastsættelse, placering og godkendelse af varetagelsen af udviklingsfunktioner foregår på samme måde som for øvrige specialfunktioner.

Når en udviklingsfunktion er placeret, nedsættes en faglig opfølgningsgruppe for den specifikke funktion med deltagelse af de relevante faglige selskaber samt de sygehuse, som varetager funktionen.

7.2 KRAV TIL VARETAGELSE AF UDVIKLINGSFUNKTIONER

Generelt for enhver udviklingsfunktion gælder, at der stilles følgende krav, som dog fastlægges endeligt i forhold til den konkrete funktion:

- Nedsættelse af en faglig opfølgningsgruppe
- Beskrivelse af grundlaget for varetagelsen i en projektbeskrivelse/protokol
- Erfaringsopsamling med årlig afrapportering til Sundhedsstyrelsen om status for funktionen
- Afrapportering inden for en veldefineret tidshorisont med udgangspunkt i mini-MTV-tankegangen tilpasset udviklingsfunktioner
- Andre for funktionen relevante specifikke krav

Varetagelsen af udviklingsfunktioner skal i øvrigt generelt ske i overensstemmelse med specialevejledningerne, det vil sige de krav til vagtforhold, samarbejdende specialer mm., som er angivet på henholdsvis regions- eller højt specialiseret niveau i specialevejledningerne.

Sundhedsstyrelsen udarbejder et generelt kommissorium (bilag 2) inkl. sammensætning og opgaver for de faglige opfølgningsgrupper. Kommissoriet kan tilpasses eventuelle specifikke forhold vedrørende funktionen.

Den faglige opfølgningsgruppe skal udarbejde en protokol for varetagelse af funktionen (bilag 3), have ansvar for at opbygge en ensartet erfaringsopsamling samt være ansvarlige for at afgive den årlige status til Sundhedsstyrelsen, medmindre Sundhedsstyrelsen beslutter andet.

Opfølgningsgruppen skal ligeledes udarbejde og indsende en national rapport (herunder en mini-MTV) når udviklingsfunktionen skal revurderes, medmindre Sundhedsstyrelsen beslutter andet.

8.

OPRETTELSE AF NYE SPECIALFUNKTIONER OG ANSØGNING OM EKSISTERENDE FUNKTIONER UDEN FOR ANSØGNINGSRUNDER

Ændringer i, nedlæggelse og oprettelse af (nye) specialfunktioner finder sted i samarbejde med faglige og regionale repræsentanter i forbindelse med de regelmæssige revisioner af specialevejledningerne/specialeplanen, hvor det ligeledes er muligt for regioner og private sygehuse at søge om godkendelse til at varetage specialfunktioner.

Overordnet set skal der være tungtvejende grunde til at oprette nye specialfunktioner og genåbne ansøgningsrunder for allerede placerede specialfunktioner. Dette skyldes bl.a., at genåbning af ansøgningsrunder potentielt kan påvirke den samlede nationale varetagelse af de berørte specialfunktioner, og derudover at man som godkendt sygehus skal sikres mulighed for langsigtet planlægning. Der kan dog i visse tilfælde være et helt særligt behov herfor, hvorfor der er følgende generelle principper for, hvornår det kan overvejes at oprette nye specialfunktioner, samt hvornår en allerede gennemført ansøgningsrunde for specialfunktioner kan genåbnes.

8.1 OPRETTELSE AF NYE FUNKTIONER

Følgende overordnede principper anvendes ved beslutning om oprettelse af specialfunktioner uden for specialeplanlægningsrunder:

- Der skal være et betydeligt behov for nye funktioner, hvis disse skal oprettes uden for en fremtidig generel revision af specialeplanen
- Ved funktioner omfattende patientgrupper, hvor der findes et behov for samling/etablering af funktionen, som af patienthensyn ikke kan afvente en kommende revision af specialeplanen, kan en eventuel oprettelse af specialfunktion overvejes (fx funktioner, der ikke blev medtaget i den oprindelige ansøgningsrunde, eller funktioner hvor der er fremkommet ny viden eller ny og avanceret teknologi, der nødvendiggør en samling)
- Der skal være bred enighed om ovenstående baseret på tilkendegivelser fra Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning og/eller Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

8.2 ANSØGNING OM EKSISTERENDE FUNKTIONER

Følgende overordnede principper anvendes ved ansøgninger uden for ordinære ansøgningsrunder:

- Ved kapacitetsproblemer blandt de allerede godkendte sygehuse kan det overvejes at vurdere indkomne ansøgninger om allerede eksisterende specialfunktioner
- Væsentlige og tungtvejende andre argumenter fra ansøger kan muliggøre vurdering af indkomne ansøgninger om allerede eksisterende specialfunktioner (fx at væsentlige patienthensyn gør, at placering på yderligere matrikler ikke kan afvente en kommende revision af specialeplanen, eller at det vil være en væsentlig hindring for en regions fortsatte udvikling af sit sundhedsvæsen, hvis etablering af en funktion skal afvente fornyet ansøgningsrunde, og hvor udviklingen på området tilsiger, at funktionen på sigt kan/bør spredes til flere matrikler)
- Der skal være bred enighed om ovenstående baseret på tilkendegivelser fra Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning og/eller Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning

Sundhedsstyrelsen kan i tilfælde, hvor det skønnes tilstrækkeligt, vurdere indkomne ansøgninger uden at inddrage Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning eller Den Regionale Baggrundsgruppe for Specialeplanlægning, fx i forbindelse med ændringer i placeringen af eksisterende specialfunktioner i en given region som følge af ændringer i sundhedsplaner mv.

9.

PRINCIPPER FOR FRATAGELSE AF GODKENDELSER TIL VARETAGELSE AF SPECIALFUNKTIONER

Revurdering af godkendelser, herunder overvejelser om fratagelse af godkendelser, sker, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at et sygehus med godkendelse til varetagelse af en specialfunktion ikke længere kan opretholde den faglige kvalitet i tilstrækkeligt omfang.

Sundhedsstyrelsen har efter rådgivning fra Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, og med udgangspunkt i sundhedsloven, fastsat en række nærmere bestemte principper for fratagelse af godkendelser til varetagelse af specialfunktioner.

Overvejelser om fratagelse af godkendelser til specialfunktioner kan bl.a. forekomme, hvis

- der sker ændringer i varetagelsen, herunder et fald i volumen eller et lavere volumen end forventet på ansøgningstidspunktet,
- der er et lavere antal speciallæger eller andet nødvendigt personale end forudsat,
- der er fravær af samarbejdende specialer, samt andre forhold, der vurderes at kunne føre til et fald i den faglige kvalitet eller forhold, som var en forudsætning for godkendelsen og ikke længere opfyldes.

Bilag 4 beskriver den nærmere proces for fratagelse af sygehuses godkendelse til varetagelse af specialfunktioner.

Sundhedsstyrelsen kan inddrage en godkendelse til varetagelse af en specialfunktion efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, såfremt en sygehusafdeling med godkendelse til udførelse af regions- og højt specialiserede funktioner, ikke opfylder kravene gennemgået i kapitel 4 samt konkrete beskrivelser i de enkelte specialevejledninger.

Fratagelse af godkendelse til udførelse af specialfunktioner foretages af Sundhedsstyrelsen med hjemmel i sundhedslovens § 208, stk. 4. Se desuden bilag 4 for en gennemgang af lovgrundlaget for fratagelse af godkendelser.

Et sygehus kan desuden til enhver tid frivilligt frasige sig sin godkendelse til varetagelse af en specialfunktion, hvis sygehuset skønner, at det ikke (længere) kan opfylde de krav på baggrund af hvilke, godkendelsen er givet. Frasigelse af godkendelse sker ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

BILAG

Bilag 1: Model for indhold af en formaliseret samarbejdsaftale

Bilag 2: Kommissorium og faglig opfølgningsgruppe for udviklingsfunktioner

Bilag 3: Skabelon for protokol/projektbeskrivelse for udviklingsfunktioner

Bilag 4: Lovgrundlag og procedure for fratagelse af godkendelser til varetagelse af specialfunktioner

BILAG 1:

MODEL FOR INDHOLD AF EN FORMALISERET SAMARBEJDSAFTALE

Model for indhold i en formaliseret samarbejdsaftale i specialeplanen

Det formaliserede samarbejde skal være beskrevet i en fælles samarbejdsaftale. Nedenstående forhold bør beskrives i den formaliserede samarbejdsaftale, hvis det er relevant for den givne funktion:

- Definition og afgrænsning af patientgruppe, herunder eventuelt afgrænsning af de dele af patientforløbet, samarbejdsaftalen omhandler
- Principper for visitation, samt indikationer for udredning og behandling
- Kliniske retningslinjer
- Samarbejdende specialer ved varetagelsen af funktionen
- Bemanding af funktionen på det samarbejdende sygehus, herunder beskrivelse af personalets kompetencer og erfaring
- Vagtberedskab
- Det faglige samarbejde mellem sygehusene
- Samarbejde om kvalitetssikring og -udvikling
- Uddannelse/udveksling af personale
- Kapacitets- og aktivitetsniveau for de samarbejdende sygehuse
- Eventuelt beskrivelse af transport mellem sygehuse ved akut eller elektiv overflytning af patienter
- Samarbejde omkring forskning og udvikling inden for de pågældende funktioner
- Samarbejde omkring uddannelse, herunder efter- og videreuddannelse
- Andre relevante samarbejdsområder
- Evaluering, varighed og tidshorisont

BILAG 2:

KOMMISSORIUM OG FAGLIG OPFØLGNINGSGRUPPE FOR UDVIKLINGSFUNKTIONER

For hver udviklingsfunktion nedsættes der en faglig opfølgningsgruppe, der har ansvaret for udarbejdelse af protokol/projektbeskrivelse, erfaringsopsamling, udarbejdelse af national status og årlige statusrapporter.

Protokol/projektbeskrivelse
Den faglige opfølgningsgruppe skal udarbejde protokol/projektbeskrivelse med beskrivelse af problemstilling, formål, tilrettelæggelse, omfang mv. af projektet herunder bl.a. vedr. anvendelsesområder, indikation, forventet effekt, krav til faglige forudsætninger og organisering, herunder eventuelle kliniske retningslinjer.

Protokollen skal

- udarbejdes inden for de første firemåneder efter nedsættelse af gruppen, samt opdateres årligt af gruppen, medmindre andet aftales med Sundhedsstyrelsen,
- følge Sundhedsstyrelsens disposition herfor samt omfatte projektets tilrettelæggelse og gennemførelse, herunder praktiske milepæle, ansvars- og opgavefordeling mv.,
- indeholde relevant tidsplan for national rapport samt revurdering af funktionens status som udviklingsfunktion,
- indeholde andre for funktionen relevante krav i henhold til Sundhedsstyrelsens godkendelse af funktionen.

Protokollen samt opdateringer skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Erfaringsopsamling
Den faglige opfølgningsgruppe har ansvar for at opbygge samt sikre drift af en ensartet/sammenlignelig erfaringsopsamling på alle de sygehuse, der varetager funktionen. Gruppen fastsætter indikatorer samt plan for erfaringsopsamlingen.

Erfaringsopsamling kan fx være i form af indrapportering af relevante og sammenlignelige data til en database med udgivelse af årlig statusrapport. Findes der en relevant national database på området eller nærliggende område, skal det primært søges at bygge rapportering herpå, herunder eventuelt ved udbygning med yderligere indikatorer. Dette prioriteres frem for opbygningen af nye databaser.

Hvis der ikke foreligger en database på området, skal sikres anden relevant erfaringsopsamling, fx journalaudits eller andet.

Årlig status
Den faglige opfølgningsgruppe skal årligt afgive status til Sundhedsstyrelsen, medmindre andet aftales. Status skal indeholde de i protokollen anførte områder.

Statusredegørelsen er som udgangspunkt en kort skriftlig redegørelse dækkende alle de sygehuse, der varetager funktionen.

National rapport
På baggrund af de opsamlede data skal den faglige opfølgningsgruppe udarbejde og indsende en national rapport til Sundhedsstyrelsen.

Den nationale rapport skal følge Sundhedsstyrelsens disposition herfor (bilag 3). Nedenstående mini-MTV-spørgeskema, der er søgt tilpasset udviklingsfunktioner, skal anvendes. Rapporten skal godkendes af Sundhedsstyrelsen før offentliggørelse.

Den nationale rapport skal indsendes til Sundhedsstyrelsen inden for en veldefineret tidshorisont aftalt med Sundhedsstyrelsen. I rapporten skal indgå de for funktionen relevante krav i henhold til styrelsens godkendelse af funktionen.

Den faglige opfølgningsgruppes sammensætning

Medlemmer
Den faglige opfølgningsgruppe sammensættes af repræsentanter for relevante faglige selskaber samt de involverede sygehuse mv., som varetager funktionen.

Som udgangspunkt udpeger de relevante faglige selskaber en til to repræsentanter hver, og de involverede sygehuse m.v., som varetager udviklingsfunktionen udpeger hver et medlem af gruppen. Opfølgningsgruppens medlemmer skal have den fornødne indsigt i området. Desuden udpeges to medlemmer fra det regionale ledelsesmæssige niveau.

Ved involvering af flere specialer eller fagområder skal der sikres koordinering ved udpegningerne, således at det sikres, at alle specialer er repræsenteret ved mindst to medlemmer, og at eventuelle væsentlige fagområder er repræsenteret i gruppen.

Sundhedsstyrelsen kan derudover udpege medlemmer af opfølgningsgruppen således at den nødvendige bredde i repræsentationen sikres. Sundhedsstyrelsen deltager i opfølgningsgruppens møder efter behov.

Formandskab
Den faglige opfølgningsgruppe konstituerer sig med en formand samt næstformand blandt gruppens medlemmer. Formanden udpeges af et af de deltagende faglige selskaber. Opfølgningsgruppens møder ledes af formanden. Formanden skal sikre, at Sundhedsstyrelsen til enhver tid er orienteret om gruppens arbejde, samt at Sundhedsstyrelsen modtager de beskrevne produkter rettidigt.

Sundhedsstyrelsen skal godkende gruppens sammensætning samt formandskab og kan i helt særlige tilfælde vælge selv at lede gruppen.

Sekretariatsfunktion og nedsættelse af udvalg
Sekretariatsfunktionen for den faglige opfølgningsgruppe følger formanden. De relevante driftsherrer driver, efter aftale, sekretariatsbetjening af gruppen, eventuel database, hvis sådan ikke allerede forefindes, samt øvrige udgifter i forbindelse med gruppens drift.

Opfølgningsgruppen kan nedsætte et forretningsudvalg, hvor gruppens størrelse tilsiger det af hensyn til gruppens funktionsmulighed. Opfølgningsgruppen kan desuden nedsætte ad hoc underarbejdsgrupper og herunder inddrage andre relevante personer.

Opfølgningsgruppen kan i øvrigt inddrage regionale kompetencer, fx MTV-kompetencer, efter behov.

Mødefrekvens
Den faglige opfølgningsgruppe beslutter selv mødefrekvens, dog mindst to gange årligt. Der forudses en mødefrekvens med tre til firemøder årligt efter opstart og udarbejdelse af projektbeskrivelse.

Sundhedsstyrelsen afholder årligt et samlet møde med formandskaberne for opfølgningsgrupperne med henblik på opfølgning samt sikring af erfaringsudveksling mellem grupperne.

Sundhedsstyrelsen kan derudover indkalde opfølgningsgrupperne til årlige statusmøder samt møder ad hoc, hvis Sundhedsstyrelsen finder behov herfor.

Mødereferat
Referatet har form af beslutningsreferat. Referatet fremsendes til Sundhedsstyrelsen til orientering senest en måned efter mødets afholdelse.

▪

BILAG 3:

SKABELON FOR PROTOKOL/PROJEKTBESKRIVELSE FOR UDVIKLINGSFUNKTIONER

Protokollen skal sikre beskrivelse af problemstilling, formål, tilgrundliggende evidens, tilrettelæggelse, omfang mv. af projektet herunder bl.a. vedr. anvendelsesområder, indikation, forventet effekt, krav til faglige forudsætninger og organisering etc. Heri indgår ensrettede retningslinjer for organisering, sikring af kompetencer og erfaring, visitation og udredning af patienter, forløb før og under behandling, opfølgning og kontrol samt kvalitetssikring.

Introduktion og baggrund

- Beskrivelse af udviklingsfunktionen og baggrund, herunder problemstilling, formål, forekomst samt øvrige behandlingsmuligheder
- Kort litteraturgennemgang af den evidens, dansk og internationalt, der ligger til grund
- Vurdering af anvendelighed af foreliggende litteratur i forhold til den aktuelle udviklingsfunktion og det planlagte behandlingsregime

Retningslinjer for visitation og behandling

<u>Materiale og metode</u>

- Anvendelsesområde og indikation (inklusions- og eksklusionskriterier)
- Forventede antal patienter eller antal procedurer på landsplan
- Retningslinjer for behandling
- Forventet effekt
- Mulige risici, bivirkninger eller andre uønskede effekter
- Særlige etiske eller psykologiske overvejelser
- Andre patientforhold

<u>Organisatoriske forhold</u>

- Nødvendigt volumen
- Kompetencer, erfaring og uddannelse mv. – eventuelt. specificeret for hvert involveret speciale
- Sammenhæng med andre specialfunktioner i specialet/specialerne
- Fysiske rammer eller udstyr
- Eventuelle vagtforhold
- Samarbejdende specialer i øvrigt
- Samarbejde med andre sygehuse eller sektorer
- Andre forudsætninger, der kræves opfyldt fra start

Erfaringsopsamling

- Metode for erfaringsopsamling herunder indikatorer, tidsplan mv. Erfaringsopsamling kan eventuelt beskrives i selvstændigt notat

Tidsplan samt ansvarsforhold

- For opfølgningsgruppens opgaver samt for hver involveret afdeling
- Hvordan sikres koordinering på tværs af afdelinger/sygehuse mv.
- Arbejdsgruppens sammensætning

Referenceliste

- Referencer

BILAG 4:

LOVGRUNDLAG OG PROCEDURE FOR FRATAGELSE AF GODKENDELSER TIL VARETAGELSE AF SPECIALFUNKTIONER

Lovgrundlag for fratagelse af godkendelse

Fratagelse af godkendelse til udførelse af specialfunktioner foretages af Sundhedsstyrelsen med hjemmel i sundhedslovens § 208, stk. 4. Heraf fremgår, at Sundhedsstyrelsen kan inddrage en godkendelse efter høring af Sundhedsstyrelsens Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, såfremt en sygehusafdeling med godkendelse til varetagelse af regions- og højtspecialiserede funktioner, trods pålæg herom fra Sundhedsstyrelsen, ikke opfylder de af Sundhedsstyrelsen fastsatte krav.

Fastsatte krav skal forstås bredt og omhandler bl.a. krav specificeret i Sundhedsstyrelsens specialevejledninger, notater, godkendelsesbreve og øvrige udmeldinger m.v. på området. Desuden henvises til det i sundhedslovens § 208, stk. 5 angivne krav om indsendelse af årlige statusrapporter.

Sundhedsstyrelsens afgørelse kan jf. sundhedslovens § 208 stk. 4 indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Indbringelsen har dog ikke opsættende virkning, medmindre ministeren for sundhed og forebyggelse bestemmer andet. Sundhedsstyrelsens afgørelse træder således i kraft umiddelbart, medmindre andet bestemmes af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Sundhedsstyrelsens sagsgang ved fratagelse af godkendelse

Følgende sagsgang anvendes så vidt muligt ved vurdering og behandling af sager om fratagelse af godkendelser.

1. Sundhedsstyrelsen konstaterer, at en given specialfunktion ikke varetages i overensstemmelse med de af Sundhedsstyrelsen fastsatte krav og forudsætninger, herunder krav specificeret i Sundhedsstyrelsens specialevejledninger, notater, godkendelsesbreve og øvrige udmeldinger m.v. på området.
2. Sundhedsstyrelsen tager kontakt til det pågældende godkendte sygehus/region for en høring af denne. Sygehuset/regionen kan, efter Sundhedsstyrelsens vurdering, i det konkrete tilfælde, eventuelt blive anmodet om at indsende en redegørelse og en plan for, hvordan problemet planlægges afhjulpet. Sundhedsstyrelsen kan endvidere i den anledning give sygehuset/regionen et pålæg om, at Sundhedsstyrelsens krav, som beskrevet i punkt 1, skal følges, og at Sundhedsstyrelsen har til hensigt at tage skridt mod en fratagelse af specialfunktionsgodkendelsen, såfremt sygehuset ikke følger Sundhedsstyrelsens anvisninger inden for en given tidsfrist.
3. Såfremt det pågældende sygehus herefter ikke indsender en redegørelse med beskrivelse af, hvordan sygehuset agter at rette op på afvigelsen, eller at den indsendte redegørelse ikke i tilfredsstillende grad betrygger Sundhedsstyrelsen, kan Sundhedsstyrelsen vælge at tage skridt mod en fratagelse af godkendelsen.
4. Sundhedsstyrelsen hører Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning om den foreslåede sanktion over for sygehuset/regionen og træffer herefter sin beslutning.

5. Det pågældende sygehus/region har derefter en nærmere fastsat indsigelsesfrist til at komme med eventuelle nye, væsentlige oplysninger, som Sundhedsstyrelsen bør være bekendt med i sin sagsbehandling.
6. Sundhedsstyrelsen træffer sin endelige afgørelse vedr. fratagelse af specialfunktionsgodkendelse, eventuelt med fornyet høring af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning, hvis Sundhedsstyrelsen finder behov herfor.
7. Ved fratagelse af godkendelse kan det pågældende sygehus/region vælge at indbringe Sundhedsstyrelsens afgørelse for ministeren for sundhed og forebyggelse, idet indbringelsen ikke har opsættende virkning, medmindre ministeren for sundhed og forebyggelse bestemmer andet.

Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

sundhedsstyrelsen.dk