

Til
”Ansøger”

Sundhedsstyrelsens generelle svar på ansøgning om varetagelse af specialfunktioner til alle ansøgere:

Ortopædisk kirurgi samt samhørende funktioner i patologisk anatomi og diagnostisk radiologi

Regioner og private sygehuse har i juni 2009 søgt Sundhedsstyrelsen om godkendelse af varetagelse af specialfunktioner på konkrete sygehuse i henhold til de af Sundhedsstyrelsen udmeldte specialevejledninger.

Sundhedsstyrelsen vil hermed udtrykke sin anerkendelse af det seriøse og omfattende ansøgningsmateriale, som danner grundlag for ansøgningerne, og som afspejler et meget grundigt forarbejde.

Sundhedsstyrelsen har behandlet de indkomne ansøgninger inkl. eventuelt supplerende materiale fremsendt til styrelsen efter anmodning herom. Med vedlagte bilag fremsendes Sundhedsstyrelsens afgørelse hermed til den enkelte ansøger.

Sundhedsstyrelsen har alene forholdt sig til ansøgning om specialfunktioner. Styrelsen har således ikke i godkendelsesprocessen taget stilling til hovedfunktioner, selvom disse i nogle tilfælde er beskrevet i det fremsendte ansøgningsmateriale.

Accept af godkendelser og forudsætninger

Sundhedsstyrelsen skal anmode om senest **den 27. august 2010** at modtage tilkendegivelse af, om ansøger ønsker at varetage de i ortopædisk kirurgi samt samhørende funktioner i patologisk anatomi og diagnostisk radiologi godkendte specialfunktioner under de angivne forudsætninger, herunder kravene i specialevejledningen, samt endvidere om de af ansøger fremsendte oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har lagt til grund for sin godkendelse fortsat er korrekte og om implementeringen vil være gennemført 1. januar 2011.

Bemærkninger til Sundhedsstyrelsens afgørelser i øvrigt

Sundhedsstyrelsens afgørelser er truffet på grundlag af de oplysninger, der er givet i de fremsendte ansøgninger. Hvis en ansøger imidlertid er af den opfattelse, at der er væsentlige forhold vedr. en eller flere specialfunktioner, som ikke er tilstrækkeligt belyst i ansøgningen og som kan have betydning for Sundhedsstyrelsens faglige vurdering, kan ansøger skriftligt fremkomme

22. juni 2010
j.nr. 7-203-01-90/26

Sundhedsplanlægning
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 05
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7851
E-post efp@sst.dk

med nye væsentlige oplysninger overfor Sundhedsstyrelsen. Disse oplysninger skal være styrelsen i hænde **senest 27. august 2010**, hvorefter styrelsen vil tage stilling hertil. Alle henvendelser vedrørende regionale sygehuse og det regionale sygehusvæsen skal fremsendes via regionen.

Side 2
22. juni 2010
Sundhedsstyrelsen

Klagevejledning

Klage over Sundhedsstyrelsens afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K. Ministeriet kan alene behandle og ikke efterprøve den sundhedsfaglige vurdering, som Sundhedsstyrelsen har udøvet.

Grundlaget for Sundhedsstyrelsens Afgørelser

Nedenfor beskrives kort

- Lovgrundlag
- Formålet med specialeplanlægning
- Kriterier for Sundhedsstyrelsens afgørelser
- Overordnede forudsætninger for Sundhedsstyrelsens godkendelser.
- Hvor må funktionen varetages
- Hvem har ansvaret
- Regionens forsyningsforpligtelse
- Implementering og tidshorisont
- Varighed af godkendelser
- Inddragelse af en godkendelse

Lovgrundlag

Ifølge Sundhedslovens § 208, stk. 1 fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til lands- og landsdelsfunktioner (nu benævnt specialfunktioner) på regionale og private sygehuse efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

Sundhedsstyrelsen har i overensstemmelse hermed udmeldt krav til specialfunktionerne i styrelsens specialevejledninger for 36 af de i alt 38 lægelige specialer samt i notatet: ”Generelle principper, krav og anbefalinger for specialeplanlægning” af 13. november 2008. Specialevejledningerne er løbende blevet offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i perioden 11. november 2008 til 15. maj 2009. Notatet vedlægges til orientering.

Det fremgår endvidere af § 208, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen godkender lands- og landsdelsfunktioner (specialfunktioner) på regionale og private sygehuse. Sundhedsstyrelsen har under hensyn hertil udarbejdet ansøgningsmateriale og indkaldt ansøgninger om varetagelse af specialfunktioner med ansøgningsfrist d.1. juni 2009 jf. Sundhedsstyrelsens Vejledning nr. 9723 af 05/11/08 om udmøntning af Sundhedslovens § 208 om specialeplanlægning.

Formål med specialeplanlægningen

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

senets ydelser. Specialeplanlægningen skal sikre den nødvendige planlægning, koordination og samarbejde mellem sundhedsvæsenets parter.

Et grundlæggende udgangspunkt for specialeplanlægningen er, at ”øvelse gør mester” – det vil sige, at der er en sammenhæng 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 bl.a. gennem planlægningen af, hvor og på hvilket grundlag forskellige funktioner kan varetages. I det omfang hensynene til høj faglig kvalitet og nærhed er indbyrdes modstridende, vægtes hensynet til den faglige kvalitet højest.

Side 3
22. juni 2010
Sundhedsstyrelsen

Kriterier for Sundhedsstyrelsens afgørelser

Sundhedsstyrelsens placering af specialfunktioner på et givet specialiseringsniveau er foretaget på baggrund af en samlet vurdering af funktionens *kompleksitet, sjældenhed og ressourceforbrug*. Disse overordnede kriterier har også dannet grundlag for Sundhedsstyrelsens vurdering af hvilket antal enheder på landsplan, der vil kunne opnå godkendelse til at varetage den enkelte specialfunktion, idet specialfunktionerne ikke bør varetages flere steder end nødvendigt under hensyn til sikring af tilstrækkeligt patientunderlag og kvalitet.

I styrelsens vurdering af den enkelte konkrete ansøgning er, udover hensynet til opretholdelse af det nødvendige patientvolumen på de godkendte enheder, endvidere indgået de eventuelle specifikke krav til funktionen, som er formuleret i specialevejledningerne, samt ansøgers erfaringsgrundlag.

Sundhedsstyrelsen har i den samlede vurdering inddraget overordnede nationale hensyn, herunder både overvejelser om hensynet til samling af funktioner på færre enheder på landsplan og overvejelser om sikring af et landsdækkende tilbud med den nødvendige kapacitet, forsyningssikkerhed og tilgængelighed.

Sundhedsstyrelsen har herudover generelt lagt vægt på, at specialfunktioner placeres på sygehuse, hvor den enkelte funktion kan understøttes af og trække på den fornødne og hensigtsmæssige multidisciplinære ekspertise på tværs af specialer og de enkelte funktioner.

Styrelsen har endvidere inddraget regionale og specialespecifikke forskelligheder i sine overvejelser, herunder kapacitetsmæssige, udviklingsmæssige og eventuelt geografiske forhold. Hensynet hertil har i nogle tilfælde medført, at der er godkendt flere end det generelt forudsatte antal højtspecialiserede funktioner eller regionsfunktioner.

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse taget de i bemærkningerne til Sundhedsloven forudsatte fornødne hensyn til sikring af, at Aalborg Sygehus fortsat kan fungere som et relevant og multidisciplinært specialiseret center for i forvejen veletablerede og velfungerende funktioner.

Det forudsættes generelt, at en specialfunktion skal kunne opretholdes 24 timer i døgnet hele året. Sundhedsstyrelsen har dog i forbindelse med afgørel-

serne været opmærksom på, at dette krav ikke har relevans for alle funktioner.

Sundhedsstyrelsens afgørelser er truffet med henblik på at sikre høj faglig kvalitet og er foretaget på baggrund af en samlet afvejning af ovenstående faktorer og hensyn samt på baggrund af det foreliggende ansøgningsmateriale. Styrelsens afgørelser, herunder de specifikke begrundelser for afslag til den konkrete ansøger, fremgår af vedlagte bilag til ansøger.

Side 4
22. juni 2010
Sundhedsstyrelsen

Overordnede forudsætninger for Sundhedsstyrelsens godkendelser

Sygehuse, der opnår godkendelse til at varetage en specialfunktion, skal leve op til Sundhedsstyrelsens krav anført i den relevante specialevejledning samt til de krav, der fremgår af notatet 'Generelle principper, krav og anbefalinger for specialeplanlægning' af 13. november 2008, som på tværs af specialer supplerer kravene beskrevet i de enkelte specialevejledninger. I notatets afsnit 6 beskrives bl.a. de sundhedsfaglige kernekrav til sygehuse, der varetager specialfunktioner. Disse krav omfatter bl.a. krav til kapacitet og robusthed, krav til erfaring og ekspertise, krav om samarbejde og faciliteter og krav om kvalitetssikring og dokumentation, herunder indberetning til eksisterende kliniske databaser. Herudover beskrives øvrige krav vedr. bl.a. forskning, udvikling og uddannelse. Kravene gælder også for funktioner, som varetages i kraft af et formaliseret samarbejde eller som en udefunktion.

Godkendelse til at varetage en højt specialiseret funktion, indebærer en forpligtelse til aktivt at bidrage til forsknings-, udviklings- og uddannelsesopgaver i relation til funktionen.

Sundhedsstyrelsens godkendelse af en konkret specialfunktion sker på baggrund af beskrivelsen af denne specialfunktion i specialevejledningen. Der kan ikke anlægges en lokal eller regional fortolkning af funktionen eller den patientgruppe, som specialfunktionen omfatter, eller de krav, der er knyttet til varetagelse af funktionen. Ved usikkerhed omkring hvad en given specialfunktion omfatter, kan opklarende spørgsmål stilles til Sundhedsstyrelsen.

Med godkendelse af en specialfunktion påtager ansøger sig at kunne varetage den pågældende funktion i overensstemmelse med specialevejledningen, sin ansøgning og Sundhedsstyrelsens godkendelse. Sundhedsstyrelsen forudsætter således generelt, at regionen/det private sygehus orienterer Sundhedsstyrelsen, hvis ansøger ikke kan leve op til kravene eller forudsætningerne for godkendelsen ændrer sig i løbet af godkendelsesperioden.

Sundhedsstyrelsen forudsætter herunder specifikt i forbindelse med udstedelse af godkendelser, at ansøger inden den 15. april 2010 i givet fald oplyser Sundhedsstyrelsen om væsentlige stedfundne ændringer i forhold til oplysningerne i ansøgningsmaterialet samt eventuelle andre oplysninger eller kommentarer vedr. de i ansøgningen fremførte forudsætninger.

Sundhedsstyrelsens godkendelser er af faglig karakter. 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 valg. 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 denne specialfunktion.

Hvor må funktionen varetages

Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning sker matrikelspecifikt. Det betyder, at Sundhedsstyrelsens godkendelse af en konkret specialfunktion alene gælder for det angivne speciale på det bestemte navngivne sygehus (sygehusmatrikel), som fremgår af godkendelsesskrivelsen. Hvis funktionen godkendes til at blive varetaget i et andet speciale, vil det fremgå eksplicit af godkendelsesskrivelserne.

Sundhedsstyrelsen støtter generelt samling af det ledelsesmæssige ansvar på et sygehus hvor det kan være hensigtsmæssigt for at skabe sammenhæng i indsatsen, f.eks. i relation til diagnostiske centre. Hvor et speciale varetages under et samlet ledelsesansvar på tværs af matrikler, kan det være naturligt løbende at overveje, hvor en konkret specialfunktion varetages mest hensigtsmæssigt. Sundhedsstyrelsen vil også i sådanne tilfælde skulle godkende eventuelle ændringer i forhold til Sundhedsstyrelsens hidtidige matrikelspecifikke godkendelse.

Nogle sygehuse har fået godkendelse til at varetage specialfunktioner under forudsætning af, at det foregår i et formaliseret samarbejde med et andet sygehus, der har godkendelse. Specifikke forudsætninger og krav herfor vil fremgå af bilagene som indeholder de konkrete godkendelser af funktionerne.

For generel information om formaliseret samarbejde henvises der til ' Revideret Notat vedr. formaliseret samarbejde' af 26. februar 2010. Det reviderede notat præciserer, hvornår formaliserede samarbejdsaftaler skal indsendes til Sundhedsstyrelsen til godkendelse.

Hvem har ansvaret

Uanset Sundhedsstyrelsens godkendelse af en specialfunktion er det til enhver tid regionen/det private sygehus, der har ansvaret for at varetage funktionen, herunder den løbende sikring og udvikling af høj kvalitet i behandlingen. Sundhedsstyrelsen forudsætter således med sin godkendelse, at de i specialevejledningen anførte krav til funktionen opfyldes, herunder krav til assistance fra eget speciale og fra andre, for en given funktion nødvendige, specialer.

Såfremt en funktion ikke kan varetages i henhold til de opstillede krav i specialevejledningen og notatet: "Generelle principper, krav og anbefalinger for specialeplanlægning" af 13. november 2008 samt de i godkendelsen eventuelle anførte forudsætninger, skal Sundhedsstyrelsen underrettes.

Regionens forsyningsforpligtelse

I henhold til Sundhedslovens §§ 74 og 79 samt § 209 er det et regionalt ansvar at sikre sygehusydelse til regionens borgere, herunder at indgå aftaler om benyttelse af lands- og landsdelsfunktioner på regionale sygehuse og private sygehuse. En region, der ikke selv skal varetage en specialfunktion, er

således forpligtet til at indgå de nødvendige aftaler med andre, som er godkendt til at varetage funktionen.

Implementering og tidshorisont

Specialfunktioner, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen i 2010, forventes generelt implementeret snarest muligt og senest pr. 1. januar 2011. På dette tidspunkt erstatter Sundhedsstyrelsens endelige specialevejledninger Sundhedsstyrelsens nugældende Vejledning vedr. specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet 2001, med mindre andet fremgår af Sundhedsstyrelsens godkendelser eller anden skriftlig tilkendegivelse fra styrelsen.

Side 6
22. juni 2010
Sundhedsstyrelsen

Ved implementering forstås, at de enkelte funktioner er placeret på de sygehuse, som har opnået godkendelse hertil og er afviklet fra andre sygehuse samt at forudsætningerne er opfyldt.

I nogle tilfælde forudsætter en fuldstændig implementering af specialevejledningerne f.eks. nyt sygehusbyggeri eller lign. og trinvis implementering kan således være nødvendig.

Såfremt en ansøger finder, at en anden tidsfrist er nødvendig, skal ansøger indsende en begrundet ansøgning til Sundhedsstyrelsen. Styrelsen vil herefter vurdere ansøgningen og evt. indgå en specifik aftale herom.

Sundhedsstyrelsen vil i øvrigt løbende, bl.a. via de lovbestemte årlige statusrapporter jf. § 208 stk. 5 i Sundhedsloven, følge om kravene til specialfunktionerne opfyldes. I den forbindelse vil Sundhedsstyrelsen lægge vægt på, at der i sygehusplanlægningen fra begyndelsen træffes foranstaltninger, der sikrer en konstant udvikling hen imod opfyldelse af samtlige krav i specialevejledningerne og Sundhedsstyrelsens afgørelser.

Varighed af godkendelser

En godkendelse til at varetage en specialfunktion vil være gældende, indtil næste speciale gennemgang og ansøgningsrunde er afsluttet, dvs. typisk 3 år fra ikrafttræden af specialevejledningerne, medmindre andet er anført i godkendelsen af den pågældende funktion, eller Sundhedsstyrelsen udmelder andet.

Der kan indenfor godkendelsesperioden vise sig behov for revision af specialfunktioner i en eller flere specialevejledninger, fx pga. nye behandlingsmuligheder eller ny teknologi. Sundhedsstyrelsen vil løbende følge udviklingen og forudsætter i øvrigt, at de videnskabelige selskaber, regioner og private sygehuse orienterer Sundhedsstyrelsen, hvis udviklingen vil kunne medføre behov for revurdering af en specialfunktion.

Inddragelse af en godkendelse

Hvis et sygehus ikke lever op til kravene i Sundhedsstyrelsens specialevejledning, de generelle krav beskrevet i notatet 'Generelle principper, krav og anbefalinger for specialeplanlægning' og specifikke krav i godkendelserne kan Sundhedsstyrelsen i medfør af Sundhedslovens § 208, stk. 4 pålægge et sygehus at efterleve disse.

Sker det ikke, kan Sundhedsstyrelsen efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning inddrage en godkendelse. Denne afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeren, men indbringelsen har ikke opsættende virkning, med mindre ministeren bestemmer andet.

Side 7
22. juni 2010
Sundhedsstyrelsen

Afsluttende skal Sundhedsstyrelsen igen takke for det fremsendte grundige og omfattende ansøgningsmateriale.

Henvendelser vedr. Sundhedsstyrelsens afgørelser i dette brev inkl. bilag bedes stilet til specialeplanlægning@sst.dk

Med venlig hilsen

Jesper Fisker
Adm. direktør

Lone de Neergaard
Chef for Sundhedsplanlægning

Vedlagte bilag:

1. Bilag til Sundhedsstyrelsens generelle svar på ansøgning om varetagelse af specialfunktioner til alle ansøgere: Svar på ansøgning om varetagelse af specialfunktioner i ortopædisk kirurgi samt samhørende funktioner i plastikkirurgi, patologisk anatomi og diagnostisk radiologi
2. Specialevejledning for ortopædisk kirurgi
3. Notat 'Generelle principper, krav og anbefalinger for specialeplanlægning' af 13. november 2008
4. Revideret notat 'Formaliseret samarbejde' af 22. juni 2010