

Mandat for nasjonalt virksomhetsprosjekt - flerregional behandlingstjeneste innen protonterapi

Godkjent av AD-ene i RHF-ene 28. januar 2019

Bakgrunn

Innføring av protonterapi har vært planlagt i Norge siden 2012, og idéfase ble gjennomført av de fire RHF-ene under ledelse av Helse Vest RHF, med leveranse i 2014.

Oppdraget om å gjennomføre konseptfase ble gitt i 2015 og gjennomført i samarbeid mellom de fire RHF-ene og Sykehusbygg HF. Sluttrapport for konseptfasen inkludert følgeevaluering (KSK) ble ferdigstilt 16. juni 2016 og videre behandlet i alle RHF-styrene. Styrene i alle de fire regionale helseforetakene godkjente konseptrapporten og ba om at den ble lagt til grunn for det videre arbeidet. Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF la anbefalingen om to protonsentre (alt. 2b) til grunn for sitt vedtak, mens Helse Midt-Norge anbefalte etablering av ett senter i 2022.

I forbindelse med budsjettforliket for statsbudsjettet for 2018 ble det klart at det bevilges midler for etablering av protonsentre på Radiumhospitalet i Oslo universitetssykehus HF og Haukeland universitetssykehus i Helse Bergen HF. Bevilgningene er gitt etter dimensjonering av alternativ 2c fra preforprosjektfasen i 2017, noe som tilsvarer utbygging av tre behandlingsrom og ett forskningsrom (som ved behov kan omgjøres til en klinisk behandlingsbunker) i Oslo og ett behandlingsrom og ett forskningsrom (som ved behov kan omgjøres til en klinisk behandlingsbunker) i Bergen.

Planlegging av begge byggeprosjektene pågår i regi av henholdsvis Helse Sør-Øst RHF og Helse Bergen HF. Det gjennomføres også felles utstyrsanskaffelse for begge sentrene i regi av Sykehusbygg HF, på oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF/Helse Bergen HF.

Videre arbeid etter foretaksmøte januar 2018

I foretaksmøtet med de fire regionale helseforetakene den 16. januar 2018 ble de regionale helseforetakene blant annet bedt om at:

«- samarbeidsprosjektet mellom de regionale helseforetakene vedrørende etablering av protonterapi i Norge videreføres basert på de nye avklaringene.

- videre planlegging av protonsentrene i Oslo og Bergen samordnes i størst mulig grad.»

Foregående faser og beslutninger slår fast at protonterapi skal etableres som et nasjonalt behandlingstilbud i Norge, med *likeverdig* behandling for alle pasienter uavhengig av geografisk tilhørighet. Det er videre en tydelig målsetning om at 85% av pasientene som vil få protonbehandling i Norge skal inngå i *kliniske studier*. Bevilgningen over Statsbudsjettet 2018 innebærer også bygging av ett forskningsrom i Oslo og ett i Bergen; dette er rom for annen type forskning enn kliniske

pasientstudier (basalforskning, preklinisk forskning etc.). Det er angitt at det skal gis likt tilbud til forskningsmiljøene i Norge om å delta i denne aktiviteten.

Det nasjonale protonprosjektet som ble opprettet i 2012 har vært gjennom ulike utredningsfaser, og den inneværende fasen er en fortsettelse av den nasjonale konseptfasen for tomtelokaliseringer i Oslo og Bergen. Den pågående fasen er organisert med et byggeprosjekt i Helse Sør-Øst RHF for utbygging av protonsenters ved Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet og et byggeprosjekt i Helse Bergen HF for utbygging av protonsenters ved Helse Bergen HF. Videre er det organisert et felles nasjonalt innkjøpsprosjekt av protonterapiutstyr, med en omfattende brukergruppe fra alle fire helseregioner og hovedtyngde fra Oslo universitetssykehus HF og Helse Bergen HF. Det har også vært en klinisk gruppe som har arbeidet med kliniske studier og en gruppe som har arbeidet med nasjonalt samarbeid for å sikre et likeverdig behandlingstilbud for protonterapi-pasientene i Norge. De tidligere utredningene har synliggjort protonprosjektets egenart med *en* del som er av en mer teknisk og bygningsmessig karakter, samtidig som *en annen* del er av hovedsakelig virksamhetsmessig karakter – og der disse delene til dels veves i hverandre.

For det videre arbeidet vil Helse Sør-Øst RHF og Helse Bergen HF oppføre byggene som skal ivareta protonterapitilbudet i Norge. De respektive helseforetakene vil stå ansvarlige for virksomheten som skal opprettes og drives i disse byggene, men de vil være ansvarlige overfor de fire regionale helseforetakene som helhet, siden dette skal være en nasjonal tjeneste for alle landets innbyggere. Siden omfanget av denne tjenesten er så stor, vil tjenesten stå i en særstilling nasjonalt og involvere alle stråleterapiavdelinger i Norge. Helse Sør-Øst RHF og Helse Bergen HF vil være ansvarlige for henholdsvis utbyggingen på Radiumhospitalet i Oslo og Haukeland i Bergen. Helse Sør-Øst RHF bruker Sykehusbygg HF til prosjektledelse og Helse Bergen HF vil også samarbeide tett med Sykehusbygg HF. Sykehusbygg HF vil ivareta erfaringsoverføring mellom prosjektene. Sykehusbygg HF leder også utbyggingen av nytt klinikkbygg ved Radiumhospitalet, slik at dette kan veves tett sammen med utbyggingen av nytt protonsenters samme sted.

Det nasjonale innkjøpsprosjektet for anskaffelse av utstyr til protonsentrene, videreføres under ledelse av Sykehusbygg HF som ett nasjonalt prosjekt. Dette er tidskritisk for etablering av sentrene. Innkjøpsgruppen er organisert med bred involvering fra de to helseforetakene som skal ha et protonterapisenters, samtidig som de to andre regionene uten senters også er representert med hver sin representant. Kompetansemiljøene fra Oslo og Bergen vil i stor grad kunne komplettere hverandre og gi en garanti for en velfundert anbefaling om valg av leverandør.

Tidsplanen til innkjøpsprosjektet arbeider mot en kontraktsinngåelse våren 2019. For videre arbeid må det sikres at kompetansen som er opparbeidet gjennom innkjøpsarbeidet blir ivaretatt etter kontraktsinngåelse og inn mot utstyrsinstallasjon, uttesting og drift av protonsentrene. Det vil være nødvendig å ivareta en tett relasjon mellom innkjøpsprosjektet og de lokale byggeorganisasjonene.

Mandat for nasjonalt virksomhetsprosjekt - flerregional behandlingstjeneste innen protonterapi

I tiden frem mot etablering av protonsentrene i Norge er det nødvendig at følgende aktiviteter gjennomføres i et nasjonalt perspektiv for å sikre likeverdig protonbehandling til norske pasienter og et høyt fokus på kunnskapsutvikling innen protonterapifeltet:

1. Kliniske studier og behandlingsprotokoller

Prosjektet har ansvar for arbeidet med kliniske studier frem til oppstart av protonsentrene i Norge. Av dagens ordinære stråleterapipasienter er det et fåtall som inngår i kliniske studier, og for å oppnå at brorparten (85 %) av protonpasientene skal inngå i slike studier er det behov for et omfattende arbeid innen området. Det gjelder blant annet arbeid med stråleterapiregister, arbeid med behandlingsprotokoller for ulike diagnosegrupper, oppbygning av infrastruktur for kliniske studier og kartlegging av behov for IKT-løsninger som ivaretar personvernlovgivning etc. I tillegg er det behov for bedre kartlegging av fotonbivirkninger som sammenligningsgrunnlag for protonbehandling. Det er tidligere arbeidet mest med å kartlegge behovet for nasjonalt register av stråleterapiparametre og bivirkninger av behandling.

Erfaringen fra naboland viser at det vil være av stor betydning å ha klare behandlingsprotokoller ved oppstart av et protonterapisenter. Prosjektet har dette som del av sine leveranser, herunder å forankre behandlingstilbudet hos de ulike diagnosespesifikke faggruppene og utarbeide så komplette behandlingsprotokoller som mulig til oppstart av det første senteret.

Prosjektet har videre ansvar for å tilknytte seg kompetanse fra andre faggrupper som er involvert i kliniske stråleterapistudier.

2. Flerregional behandlingstjeneste

Det er avgjørende med et nasjonalt samarbeid for å sikre distribuert kompetanse og likeverdig behandlingstilbud i Norge. Prosjektet har ansvar for et nasjonalt samarbeid som sikrer et likeverdig behandlingstilbud i Norge frem til oppstart av protonsentrene i Norge. Arbeidet omfatter kartlegging, planlegging og gjennomføring av søknadsprosessen for å få protonterapi godkjent som flerregional behandlingstjeneste ved to protonsentre i Norge, samt å arbeide med kompetanseplaner for alt stråleterapipersonell i Norge slik at protonterapi skal kunne fungere som en vellykket nasjonal tjeneste. Arbeidet omfatter også samarbeidsformer og pasientforløp mellom regionene (inkludert kartlegging av behov for IKT-løsninger og overføring av pasientdata for doseplaner).

En flerregional behandlingstjeneste for protonterapi skiller seg fra andre nasjonale og flerregionale behandlingstjenester ved at det i større grad er behov for å bygge opp kompetanse og sikre videre fagutvikling ved alle regionssykehus innen protonterapi, samt at kompetansen også skal spres til de mindre stråleterapisentrene utenom regionssykehusene. Behovene for felles doseplansystem,

overføring og demonstrering av doseplaner mellom regionene, samt hospiteringsordninger og utdanningsansvar ved protonsentrene må adresseres av prosjektet.

Prosjektet har videre ansvar for at det tilknytter seg stråleterapeuter og medisinske fysikere i dette arbeidet, i tillegg til onkologer.

3. Forskning og utvikling

Det må tilrettelegges for et nasjonalt samarbeid om preklinisk- og basalforskning. Prosjektet har ansvar for planlegging av forskningen, der de aktuelle forskningsmiljøene (basal- og preklinisk forskning) blir involvert. Dette gjøres for å sikre en optimal utnyttelse av den nasjonale forskningsinfrastrukturen som bygges opp – slik at kunnskapsutviklingen rundt protonterapi i nasjonal og internasjonal sammenheng blir ivaretatt som intendert i protonprosjektet.

Prosjektet skal foreslå en samordnet nasjonal forskningsinnsats rundt protonterapi, der de to forskningsrommene er sentral infrastruktur. Videre må det arbeides med samarbeidsordninger som sikrer lik tilgang nasjonalt til infrastrukturen.

Prosjektet har videre ansvar for at universitetsmiljøene tilknyttet regionssykehusene er sterkt involvert i arbeidet, i tillegg til eksisterende forskningsmiljøer i sykehusene.

Avgrensning av ansvarsoppgaver

Prosjektet har ikke ansvar for utredning av finansieringsordninger knyttet til protonterapietablering i Norge. Prosjektet har heller ikke ansvar knyttet til de to pågående byggeprosjektene eller til den nasjonale utstyrsanskaffelsen. Prosjektet må imidlertid ivareta en god samordning mot de to byggeprosjektene. Det samme gjelder den nasjonale utstyrsanskaffelsen.

Leveransemål

Det er angitt leveringsmål for de tre ansvarsområdene i teksten over. Ved opprettelse av prosjektet må det utarbeides en milepælsplan med delmål frem mot oppstart av protonsentrene i Norge.

Prosjektorganisering

Prosjekteier er de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene.

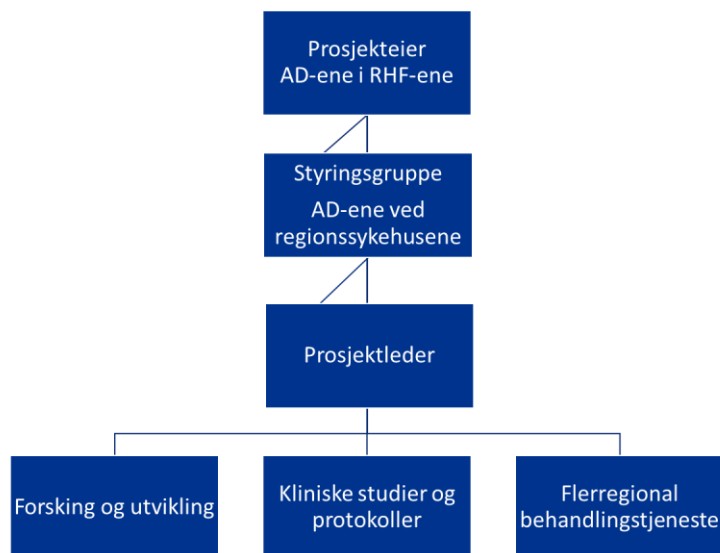
Det opprettes en styringsgruppe for prosjektet, bestående av de fire administrerende direktørene for regionssykehusene; Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, St. Olavs hospital HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Styringsgruppen skal i tillegg ha en representant fra Kreftforeningen.

Styringsgruppen har ansvar for å sørge for involvering fra tillitsvalgte i både styringsgruppe og prosjektet.

Videre skal styringsgruppen utnevne prosjektledelse for prosjektet fra driftsorganisasjonen til et at helseforetakene som skal etablere protosenter. Prosjektgruppen skal bestå av lederne for de ulike delprosjektene; kliniske studier og behandlingsprotokoller, flerregional behandlingstjeneste og forskning og utvikling. Det må videre ivaretas representasjon fra alle fire regionssykehusene i prosjektgruppen.

For å sikre nødvendig kompetanse og fremdrift vil det være nødvendig med frikjøpsordninger og et driftsbudsjett for den nasjonale virksomhetsutviklingen i en overgangsfase frem til driftsorganisasjon blir opprettet i Helse Bergen HF og Oslo universitetssykehus HF. Det vil være naturlig at eventuelle senterledere som ansettes i Oslo og Bergen inngår i prosjektgruppen.

Følgende skisse viser organiseringen av arbeidet



De opprettede lokale referansegrupper for medvirkning i Helse Bergen HF og Oslo universitetssykehus HF videreføres, og prosjektledelsen bør delta på disse møtene som avholdes begge steder. Det gjennomføres også medvirkningsprosesser for involvert personell ved St. Olavs hospital HF og ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Budsjett

Prosjektet må med bakgrunn i oppdraget utarbeide et forslag til budsjett som legges frem for prosjekteiere for godkjenning. Budsjettet utarbeides innenfor en ramme oppad begrenset til 2 - 4

millioner kroner.

Kritiske suksessfaktorer

Dette vil blant annet være:

- Rask etablering av prosjektet og prosjektledelse
- Gode samarbeidsformer mellom de byggeprosjektene, det nasjonale innkjøpsprosjektet og det nasjonale virksomhetsprosjektet
- Felles forståelse av mål, oppgaver og utfordringer i de fire regionale helseforetakene, Helse Bergen HF og Oslo universitetssykehus HF
- Entydige styringssignal fra prosjekteier og styringsgruppe til prosjektledelse
- God kommunikasjon mellom delprosjekter, prosjektgruppe og prosjektledelse.
- God representasjon i referansegrupper for å sikre god og tilstrekkelig brukermedvirkning og forankring

Organisering av arbeidet

Styringsgruppe:

Morten Reymert (Konst.AD OUS, leder), Eivind Hansen (AD Helse Bergen), Anita Schumacher (AD UNN), Grethe Aasved (AD St.Olav), Hans Petter Eikesdal (TV), Torbjørn Furre (TV), Ole Alexander Opdalshei (Kreftforeningen)

Prosjektledelse:

Olav Mella (prosjektleder HUS), Brit Pedersen (prosjektsekretariat HUS)

Arbeidsgrupper:

Forskning og utvikling:

Eirik Malinen (Leder OUS/UiO, fysiker), Odd Harald Odland (HUS, fysiker), Signe Danielsen (St Olav, fysiker), Einar Dale (OUS, overlege og fysiker), Frits Thorsen (professor UiB), Kathrine Redalen (førsteamanuensis NTNU)

Kliniske studier og protokoller:

Åse Bratland (leder OUS, overlege), Marianne Brydøy (HUS, overlege), Jon Espen Dale (HUS, overlege), Mirjam Alsaker (St Olav, overlege), Hanne Tøndel (St Olav, overlege), Thomas Kilvær (UNN, lege og 1. amanuensis), Geir Olav Hjortland (OUS, overlege)

Flerregional behandlingstjeneste:

Rune Sylvarnes (leder UNN, sjeffysiker) Monica Eidem (St Olav, overlege), Einar Waldeland (OUS, fysiker), Reino Heikkilä (overlege, OUS) Terje Nordberg (HUS, overlege), Janne Heidi Tunstad (UNN, sjefstråleterapeut), Anne Dybdahl Wanderås (St Olav, fysiker)