

## **Program for protonterapi**

Programdirektivet er en avtale mellom programleder og programeier/ styringsgruppen, og skal avklare:

- Hvorfor programmet skal gjennomføres
- Hva vi skal oppnå med programmet og hva vi skal levere
- Hvem som må delta og involveres
- Hvordan programmet skal gjennomføres

Formålet med direktivet er å forankre programmet i foretaksledelsen, i programstyret, i prosjektgruppen og blant andre interessenter.

Prosjekteier: Eivind Hansen

Prosjektleder: Brit Pedersen

Dato for godkjenning av direktivet: 08.06.2018

Endringslogg			
Versjon	Dato	Endring	Hvem?
0.1	02.05.18	Oppretting av dokument	Brit Pedersen
0.2			
....			
1.0	08.06.18	Prosjektdirektiv godkjent av prosjekteier/styringsgruppe	

## **Innhold**

1	Bakgrunn for igangsetting av programmet .....	4
2	Prosjektets mål .....	5
2.1	Overordnet mål .....	5
2.2	Nytteeffekter og hvordan måle disse .....	7
2.3	Programleveranser .....	7
3	Programorganisering .....	11
3.1	Programorganisering .....	11
4	Overordnet tidsplan .....	13
5	Overordnet budsjettramme .....	13

# 1 Bakgrunn for igangsetting av programmet

Arbeidet med å planlegge for etablering av protonterapi i Norge har foregått siden 2012. Helse Vest ledet det nasjonale prosjektet med utarbeidelse av idefaserapport som ble levert HOD desember 2014. Oppdraget om å gjennomføre konseptfasen ble gitt Sykehusbygg HF og sluttrapport for konseptfasen inkludert følgeevaluering (KSK) ble ferdigstilt i 2016. Prosessen med etablering av protonterapi i Norge har så langt i prosessen vært i nasjonal regi og de vanlige prosedyrene for større investeringsprosjekt har derfor ikke vært fulgt.

Parallelt med det nasjonale arbeidet har Haukeland universitetssykehus lagt til rette for etablering av protonsenters gjennom investering i tomt. I samarbeid med BFS, UiB og Høgskolen på Vestlandet har det i samme periode vært en målrettet satsing på forskning og kompetanseoppbygging.

I revidert statsbudsjett har Regjeringen foreslått endringer i statsbudsjettet for 2017 som sikrer etablering av protonbehandling både i Oslo og Bergen. Tilbudet skal komme hele landet til gode. I budsjettforliket for 2018 mellom regjeringspartiene, Venstre og KrF åpner for en mulig forskuttering av senteret i Bergen.

I foretaksprotokoll av 16.januar 2018 står følgende om senteret som skal etableres ved Haukeland universitetssykehus:

*«Når det gjelder senteret i Bergen vil statens utbetalinger skje etter en planlagt framdrift der senteret står ferdig i 2025. Helse Vest gis ev. mulighet til å forskuttere investeringen etter at låneramme og konsept er behandlet. Stortinget har bedt regjeringen komme tilbake til Stortinget med sak der muligheten for en forskuttering av senteret i Bergen drøftes, innen statsbudsjettet for 2019 legges fram.*

*Senteret i Bergen skal planlegges dimensjonert med totalt to bunkere, hvor det bygges ett behandlingsrom for klinisk bruk og ett forskningsrom, som ved behov kan omgjøres til klinisk bruk. Foretaksmøtet ba Helse Vest RHF om å behandle plan for videreføring av prosjektet på bakgrunn av de rammebetingelsene som er fastlagt, herunder om det er ønske om å forskuttere investeringen. Foretaksmøtet forutsatte at videre framdrift i prosjektet håndteres innenfor helseforetakets økonomi og ansvarsposisjon.*

*- Foretaksmøtet ba om at Helse Vest melder tilbake innen 15. mars 2018 om de ønsker å forskuttere prosjektet, og ev. hvilken tidsplan det da legges opp til. Forslag om forskuttering forutsetter at også låneramme og konsept er styrebehandlet.»*

Prosessen med å etablere protonterapisenter ved Haukeland universitetssykehus skal i det videre følge de vanlige prosedyrene for større investeringsprosjekt. Organisering av prosjektet må ivareta det regionale perspektivet, samtidig som det må sikre den nasjonale overbygningen.

Styrene i Helse Bergen og Helse Vest har vedtatt å forskuttere etablering av protonsentret ved Haukeland universitetssykehus slik at etablering av protonsentrene i Bergen og Oslo sammenfaller i tid.

## 1.2 Hvorfor organisere arbeidet i program for protonterapi?

For å sikre en helhet på tvers av endringsbehov organiseres arbeidet i et program som skal sikre:

- koordinering, avhengigheter og ev. overlapp mellom aktiviteter
- at organisasjonen er klar til å ta i bruk nytt bygg og utstyr
- klarhet rundt hva som er besluttet – og av hvem
- kommunikasjon – både få ut riktig informasjon og innhente innspill
- å holde fast ved de premisene som bygget er planlagt ut fra når anlegget tas i bruk

En liste over prosjektene i programmet er lagt inn i avsnitt «2.3 Programleveranser»

## 2 Prosjektets mål

### 2.1 Overordnet mål

#### Samfunnsmål

Innenfor kreftbehandling er prosjektets hovedmål at flere skal overleve og kunne leve lengre med kreft. Et annet hovedmål er å øke livskvaliteten for kreftpasienter og pårørende ved reduksjon i behandlingspåførte langtidsbivirkninger.

Den nasjonale kreftstrategien for 2013-17 fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet har som mål at flere skal overleve eller leve lenger med kreft, dessuten fremme best mulig livskvalitet for pasientene og deres pårørende. I de nasjonale målsetningene heter det også at Norge skal være blant landene som har høyest 5- års overlevelse etter kreftdiagnose og lavest kreftdødelighet. Kreftpasienter i Norge skal tilbys diagnostikk, utredning, behandling, oppfølging og rehabilitering på et høyt internasjonalt nivå. Forekomst av bivirkninger og seneffekter knyttet til kreftbehandling skal reduseres.

Myndighetene har meldt høye ambisjoner i kreftomsorgen, både i diagnostikk, behandling og oppfølging av pasientene med mål om bedre livskvalitet for overlevende. Protonbehandling er det tiltak man i dag kan identifisere som kvantitativt viktigst for å redusere langtidsbivirkningene av strålebehandling og kombinasjonen av behandling med stråling og annen kreftbehandling. Dette skyldes redusert stråleeksponering av normalvev sammenlignet med fotonbehandling for tilsvarende kreftsykdom.

## Effektmål

Viktige effektmål er å bidra til reduserte langtidsskader, bidra til at flere kan leve et normalt liv etter kreftsykdom og økt grad av helbredelse. Dette har særskilt betydning for barn og unge, som i større grad kan bli i stand til å fullføre skole og delta i arbeidslivet og leve et fullverdig liv. Bedret livskvalitet vil imidlertid også være viktig for voksne og eldre med utsikt til helbredelse eller langtidsoverlevelse. Dette kan oppnås med protonbehandling og behandling eventuelt med tyngre partikler som et alternativ til ordinær strålebehandling med fotoner. Partikkelterapi i form av protoner kan hos en undergruppe av kreftpasienter leveres med tilsvarende doser som med fotoner til svulstvev og risiko-områder, med lavere doser til normalvev

## Resultatmål for innføring av protonterapi i Norge

Det er gjennom konseptfasen definert følgende målbilde for protonbehandling i Norge som videre utvikling av prosjektet skal understøtte:

1. Protonsenter i Norge skal organiseres på en slik måte at det sikres lik nasjonal tilgjengelighet og utnyttelse av behandlingstilbudet uavhengig av hvor pasienten bor.
2. Protonsenter i Norge skal anvende moderne teknologi og høypresisjons protonbestråling i behandling av kreftpasienter, slik at faren for langtidsbivirkninger og stråleskader reduseres.
3. Protonsenter i Norge skal sikre høykvalifisert omsorg til og rådgivning av pasientene, voksne som barn og deres pårørende.
4. Protonsenter i Norge skal integrere pasientbehandling med forskning av høy kvalitet og i samarbeid med internasjonale miljøer.
5. Protonsenter i Norge skal legge til rette for utvikling av vitenskapelig baserte, nasjonale behandlingsprotokoller i samarbeid med de ulike nasjonale tumorgrupper, målsetning er å etablere evidens for kliniske resultater av protonbehandling.
6. Protonsenter i Norge skal organiseres etter modell for nasjonale og/eller flerregionalebehandlingstjenester, og i tråd med dette ha faste samarbeidsfora og dedikerte kontaktpersoner ved alle norske stråleterapiavdelinger.
7. Protonsenter i Norge, og de klinikere og forskere som arbeider der skal fremme og styrke nasjonalt og internasjonalt samarbeid, med særlig fokus på samarbeidet med nordiske sentre.

## **2.2 Nytteeffekter og hvordan måle disse**

Program for protonterapi skal bidra til å oppnå de overordnede målene og dette er brutt ned i nytteeffektene listet under:

Gjennom systematisk oppmåling sikre den tekniske ytelsen av utstyret, slik at den grunnleggende forutsetning for behandling er til stede

Få en systematisk registrering av kort- og langtidsbivirkninger av fotonbehandling i interimperioden frem til oppstart av protonterapi i Norge (basis for tilsvarende registrering når protonterapi erstatter fotoner). Måles gjennom internasjonalt anerkjent skår for bivirkninger av stråleterapi og livskvalitetsregistrering

Systematisk protondoseplanlegging for å kartlegge svulsttyper/pasientkategorier som kan ha nytte av protoner fremfor fotoner og derved identifisere pasientgrupper som kan delta i registreringsstudier

Gjennom systematisk, vesentlig nasjonal opplysning om pasienter som bør henvises til ett av de to sentrene for protonbehandling, sikre at alle pasienter aktuelle for denne behandlingen, enten som standardbehandling eller i en forskningsstudie, får behandlingstilbud uavhengig av bosted

Fortsatt nasjonalt samarbeid om kliniske protokoller i forkant av og etter innføring av protonbehandling. Ved sjeldne svulstformer må det søkes internasjonalt samarbeid for inklusjon i protokoller

Forskning med protoner på normal- og kreftceller, eventuelt forsøksdyr med svulster. Samarbeid med Oslo, Helse Midt og Helse Nord og universitetsmiljøene om teknisk og basal biologisk forskning

Etter etablering av protonterapi: følge forpliktelsene for flerregionale funksjoner

## **2.3 Programleveranser**

Programmet består av en rekke delprosjekter som gjennom sine leveranser skal bidra til at overordnet mål og nytteeffekter oppnås.

Program for etablering av protosenter ved Haukeland universitetssykehus vil ha følgende delprosjekter i sin portefølje:

- Byggeprosjektet
- Organisasjonsprosjekt
- Forskning, utvikling og kompetanse

Nedenfor redegjøres det kort for prosjektgruppens sammensetning og hovedoppgaver, Det enkelte prosjekt vil få i oppgave å detaljere prosjektbeskrivelsen.

#### **2.4. Byggeprosjektet**

Forprosjektet skal oppdatere og detaljere det konseptet som er valgt. I forbindelse med at prosjektet blir videreført lokalt, vil det bli gjort en kvalitetssikring av kostnadsestimatene basert på tilpassing av prosjektet til lokale forhold.

Byggeprosjektet skal ha følgende brukergruppe:

- Prosjektkontoret
- Kreftavdelingen med følgende faggrupper: lege, stråleterapeut og fysiker
- Radiologisk avdeling
- Controller
- Tillitsvalgte representanter
- Verneombud

Når det gjelder ledelsen av byggeprosjektet, er vi i dialog med Sykehusbygg HF om hvordan vi på en formålstjenlig måte kan knytte prosjektledelsen til Sykehusbygg HF.

Prosjektet skal trekke inn andre relevante avdelinger og fagområder ved behov.

Opgaver:

- Romfunksjonsprogram, herunder bruk av areal på Sykepleierhøgskolen
- Utstyrprogram (BUP og NUP).
- Overordnet IKT-program
- Logistikk og forsyningstjenester, herunder logistikk-løsning fra Sentralblokken og til protosenteret
- Forprosjekt med beskrivelser og tegninger
- Økonomiske analyser:
  - Prosjektkalkyle inkludert brukerutstyr, bygg utstyr, tomt og prosjekterings- og administrasjonskostnader.
  - Analyser av usikkerhet med kuttlistor
  - Investeringsanalyse
  - Finansieringsplan

Det kan være områder der det er aktuelt med samordning mellom utbyggingsprosjektene i Oslo og Bergen. Arbeidet med å kartlegge områder der det er aktuelt med samarbeid, samkjøring og samhandling når det gjelder prosjektering/planlegging av bygga, skjer i samarbeid mellom utbyggingsorganisasjonene i Oslo og Bergen og Sykehusbygg HF. Det bør være samordning i planlegging/prosjektering på alle de områdene prosjektene ved Oslo universitetssjukehus og Haukeland universitetssjukehus identifiserer gevinster ved samordning.



### **Innkjøp**

Innkjøpsprosessen vil bli videreført som et felles prosjekt mellom Helse Bergen og Helse Sør-Øst. Det er utarbeidet en framdriftsplan med beslutningspunkt som blir lagt til grunn for anskaffelsen fram mot kontrahering. Prosessen med anskaffelsen skal koordineres og kvalitetssikres mellom utbyggingsprosjektene i Oslo og Bergen. Byggherre Helse Bergen har beslutningsmyndighet basert på innstilling fra nasjonal gruppe.

### **2.5. Organisasjonsprosjektet**

Forprosjektet skal oppdatere og detaljere det konseptet som er valgt.

Organisasjonsprosjektet skal ha følgende prosjektgruppe:

- Prosjektleder- Personal og organisasjonsavdelingen
- Kreftavdelingen med følgende faggrupper: lege, stråleterapeut og fysiker
- Forsknings- og utviklingsavdelingen- seksjon for helsetjenesteutvikling?
- Tillitsvalgte representanter
- Verneombud

Oppgaver:

- Organisasjonsmodell og drift, herunder driftskostnader
- Gjennomgang av bemanningsbehov/plan tilpasset opptrapping fra ett behandlingsrom til to behandlingsrom
- Pasientflyt
- Logistikk

Prosjektet skal trekke inn andre relevante avdelinger og fagområder ved behov.

### **2.6. Forskning, utvikling og kompetanse**

Det nasjonale prosjektet vil i stor grad overlape dette prosjektet, men det er likevel viktig å sikre lokal forankring på sykehuset og med UiB og Høgskolen på Vestlandet.

Prosjektgruppe:

- Prosjektleder- Kreftavdelingen
- Barne- og ungdomsklinikken
- UiB, Institutt for fysikk og teknologi og Det medisinske fakultet
- Høgskolen på Vestlandet

Oppgaver:

- Kompetanseplan- sammen med UiB og Høgskolen på Vestlandet

Prosjektet skal trekke inn andre relevante avdelinger og fagområder ved behov.

## **2.7. Nasjonal overbygning**

Utover disse prosjektene skal program for protonterapi ha en tett kobling mot det nasjonale virksomhetsutviklingsprosjektet. Den nasjonale virksomhetsutviklingen skal sørge for at følgende aktiviteter gjennomføres i et nasjonalt perspektiv for å sikre likeverdig protonbehandling til norske pasienter og et høyt fokus på kunnskapsutvikling innen protonterapifeltet.

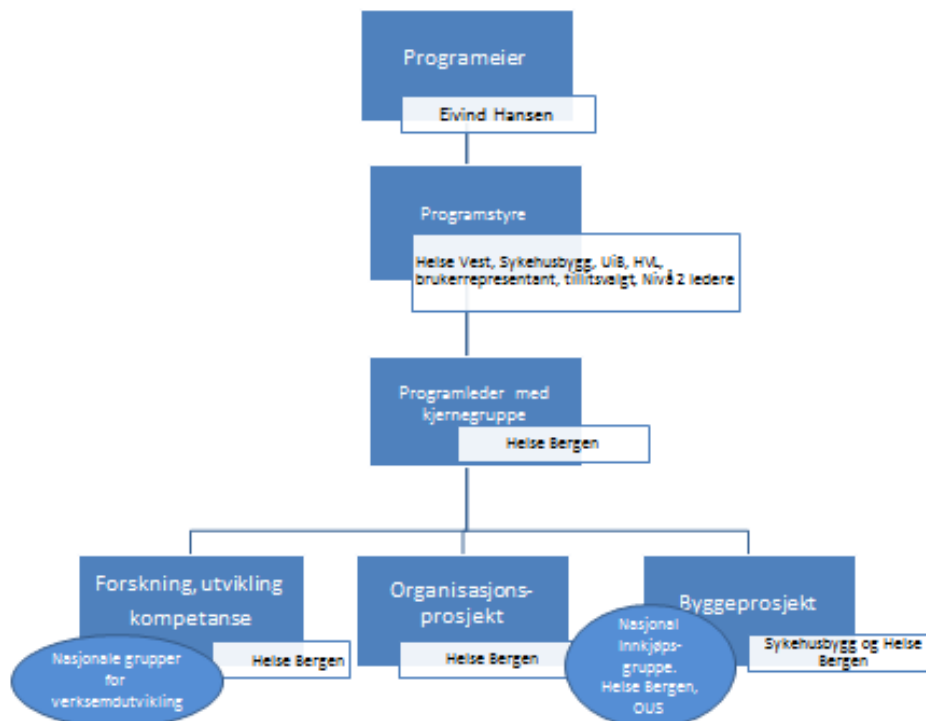
- Nasjonal gruppe som arbeider med kliniske studier og behandlingsprotokoller.
- Nasjonal gruppe som arbeider med flerregional behandlingstjeneste og nasjonalt samarbeid, herunder kompetanseplaner for aktuelle yrkesgrupper.
- Nasjonalt samarbeid om preklinisk- og basalforskning, med bruk av forskningsrommene som bygges og likeverdig tilgang i Norge til disse.
- Nasjonal gruppe som arbeider med finansieringsordninger av protonterapisentrene i Norge, før oppstart, frem til full opptrapping og i full drift, samt finansieringsordninger for klinisk og preklinisk, samt basalforskning.

Koblingen mot det nasjonale virksomhetsutviklingsprosjektet skal sikres på flere måter:

- Administrerende direktør deltar i den nasjonale styringsgruppen
- Nøkkelpersoner i prosjektgruppene vil ha gjennomgående deltakelse både i det lokale og det nasjonale prosjektet.
- Faste møtepunkter mellom programleder/kjernegruppe og nasjonal prosjektgruppe

### 3 Programorganisering

#### 3.1 Programorganisering



Oversikt over programstyrets medlemmer er gitt i tabellen under.

Rolle	Navn	Tilhørighet
Programeier	Adm.dir. Eivind Hansen	Adm.dir
Programstyreleder	Adm.dir. Eivind Hansen	Adm.dir
Programstyremedlem	Vise adm.dir. Clara Gjesdal	Viseadm.dir
Programstyremedlem	Avdelingsdirektør Olav Mella	Kreftavdelingen
Programstyremedlem	Klinikkdirektør Aslak Aslaksen	Radiologisk avdeling
Programstyremedlem	Divisjonsdirektør Askjell Utaaker	Drift-Teknisk divisjon
Programstyremedlem	Økonomi og finansdirektør Kristin Pundsnes	Økonomi og finansavdelingen
Programstyremedlem	Personal – og organisasjonsdirektør Odd Storetvedt	Personal- og organisasjonsavdelingen
Programstyremedlem	Kommunikasjonsdirektør Erik Vigander	Kommunikasjonsavdelingen
Programstyremedlem	Seksjonsleder Geir Egil Pedersen	Prosjektkontoret
Programstyremedlem		Helse Vest
Programstyremedlem	Prorektor Robert Bjerknes Vara: Per Bakke	Universitetet i Bergen
Programstyremedlem	Prorektor Gro Anita Fonnes Flaten	Høgskolen på Vestlandet
Programstyremedlem		Sykehusbygg HF
Tillitsvalgt	Else-Gunn Bøe Fjell, NRF Bjørn Inge Tjøtta, Tekna	
Verneombod	Foretakshovedverneombud Ingeborg Sævareid	
Brukarutval	Inge Fiskvik Vara: Hjørdis Dahle	
Programleder	Brit Pedersen	Foretakssekretariatet
Prosjektleder -Bygg	Lars Petter Smidt	Prosjektkontoret
Prosjektleder – Utstyr	John Einar Thorsheim	Prosjektkontoret
Prosjektleder - Organisasjonsprosjekt	Merethe Storegjerde	Personal og organisasjonsavdelingen
Prosjektleder- Forskning, utvikling og kompetanse	Odd Harald Odland	Kreftavdelingen

Etablering av protonsentere er en kompleks prosess som skal ivareta både det lokale prosjektet med etablering og bygging av et protonsentere i Bergen, samtidig som det skal ivareta det nasjonale virksomhetsutviklingsperspektivet.

For å kunne ha oversikt over alle aktiviteter som foregår både lokalt og nasjonalt vil programleder tilknytte seg en kjernegruppe bestående av nøkkelpersoner i de ulike gruppene.

## 4 Overordnet tidsplan

Aktivitet	År
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ferdigstille reguleringsplan</li> <li>Ferdigstille innkjøpsprosess</li> <li>Kontrahere leverandør</li> <li>Ferdigstille romprogram</li> <li>Vedta konfigurasjon</li> </ul>	Desember 2018
Detaljprosjektering- rådgiver og arkitekt - Utlysning - Kontrahering	2019
Rive eksisterende parkeringsareal	2019
Organisasjonsprosjekt	2018-2024
Forskning, utvikling og kompetanse	2018-2024
Oppstart byggearbeid	2020 til august 2023
Utstyrsmontering og testing	2023-2024

Prosjektet vil ha flere aktiviteter som alle vil gå over hele perioden:

- Innkjøp av selve protonanlegget forutsettes kontrahert primo 2019.
- Øvrig utstyr vil pågå til ferdigstilling
- Organisasjonsprosjekt ferdigstilles etter at opptrapping til normal stabil drift er oppnådd.
- Forskning, utvikling og kompetanse har startet og videreføres i regi av Helse Sør Øst eller Helse Bergen. Den aktør som tildeles ansvar for dette etablerer tids- og aktivitetsplan. Finansieringen av denne gruppen skal ikke gå fra prosjektets ramme, men fra drift i det respektive foretak.

## 5 Overordnet budsjetttramme

Finansieringsforslag	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Sum
Kapitalbehov	31	60	80	210	250	290	89	1010

Frikjøp av personell skal ikke dekkes av investeringsprosjektet.