

Specialeansøgning til Sundhedsstyrelsens specialeplan

Speciale: Klinisk biokemi

Region/privat udbyder: Region Midtjylland

Dato: 15. januar 2016

Der henvises til Sundhedsstyrelsens publikation ”Specialeplanlægning – begreber, principper og krav”, som er tilgængelig på Sundhedsstyrelsens hjemmeside for yderligere oplysninger.

1 Indholdsfortegnelse

1	Indholdsfortegnelse	2
2	Generelle overvejelser i forhold til specialet	3
2.1	Indledende overordnet redegørelse for implementeringen af specialevejledningen hos ansøger	3
2.2	Beskrivelse af den planlagte organisering af akutområdet i forhold til specialet	4
2.3	Beskrivelse af sammenhængen i specialet på tværs af funktionsniveauer og sygehusmatrikler	4
2.4	Beskrivelse af sammenhængen til andre specialer	5
2.5	Implementering	5
2.6	Udvikling og fremtidsplaner	6
3	Specialets hovedfunktionsniveau	7
3.1	Overordnet beskrivelse af den planlagte organisering af hovedfunktionerne i specialet	7
3.2	Overordnet beskrivelse af opfyldelsen af anbefalinger til varetagelsen af hovedfunktioner i specialet	7
3.3	Andre oplysninger vedr. hovedfunktioner i specialet	7
4	Specialets regionsfunktionsniveau	9
4.1	Kort redegørelse for varetagelsen af regionsfunktioner som regionen/det private sygehus allerede er godkendt til, og som ønskes genansøgt	9
4.2	Beskrivelse af den planlagte organisering af regionsfunktionerne i specialet	9
4.3	Matrikelspecifik beskrivelse af opfyldelse af krav til varetagelsen af regionsfunktioner i specialet	10
4.4	Formaliseret samarbejde	13
4.5	Udefunktioner	14
4.6	Andre oplysninger vedr. regionsfunktioner i specialet	14
5	Specialets højtspecialiserede niveau	15
5.1	Kort redegørelse for varetagelsen af regionsfunktioner som regionen/det private sygehus allerede er godkendt til, og som ønskes genansøgt	15
5.2	Beskrivelse af den planlagte organisering af højtspecialiserede funktioner i specialet	15
5.3	Matrikelspecifik beskrivelse af opfyldelse af krav til varetagelsen af højtspecialiserede funktioner i specialet	15
5.4	Formaliseret samarbejde	16
5.5	Udefunktioner	16
5.6	Andre oplysninger vedr. højtspecialiserede funktioner i specialet	17

2 Generelle overvejelser i forhold til specialet

2.1 Indledende overordnet redegørelse for implementeringen af specialevejledningen hos ansøger

Vejledning:

Der efterspørges en kort redegørelse for, hvordan specialevejledningen, på tværs af hovedfunktionsniveau, regions- og højtspecialiseret niveau, er implementeret i regionen/på det private sygehus, herunder eventuelle udfordringer (kun relevant hvis regionen/ det private sygehus allerede er godkendt til varetagelse af specialfunktioner i specialet)

Besvarelse:

I Region Midtjylland er det organiseret sådan, at de *højtspecialiserede funktioner* som udgangspunkt varetages på Aarhus Universitetshospital.

Regionsfunktioner varetages som udgangspunkt alle på Aarhus Universitetshospital og er herudover fordelt ud på de øvrige hospitaler i regionen ud fra forskellige hensyn (se punkt 4.2).

Som udgangspunkt varetages alle *hovedfunktioner* ved alle hospitalsenheder.

Der er i Region Midtjylland otte matrikler med klinisk biokemisk funktion:

- Aarhus Universitetshospital, Skejby
- Aarhus Universitetshospital, Aarhus
- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Horsens
- Regionshospitalet Silkeborg
- Regionshospitalet Viborg
- Regionshospitalet Herning
- Regionshospitalet Holstebro

De to ovennævnte matrikler under Aarhus Universitetshospital har én fælles afdelingsledelse, og som en del af Aarhus Universitetshospital kan der på P.P. Ørumsgade, Samsø Sundheds- og Akuthus og på Aarhus Universitetshospital, Risskov tages blodprøver.

De klinisk biokemiske funktioner på Regionshospitalet Herning og Regionshospitalet Holstebro er samlet i én biokemisk afdeling med én ledelse dækkende Hospitalsenheden Vest. Under Klinisk Biokemisk Afdeling i Hospitalsenheden Vest varetages donorrelaterede opgaver, som en del af Blodcenter Midt. Endvidere varetages der på Regionshospitalet Lemvig klinisk biokemiske funktioner under afdelingsledelsen i Klinisk Biokemisk Afdeling på Hospitalsenheden Vest.

Der er fælles afdelingsledelse for de klinisk biokemiske funktioner på Regionshospitalerne i Viborg og Silkeborg samt for satellitfunktionerne på regionshospitalerne i Skive og Hammel. Under Klinisk Biokemisk Afdeling i Hospitalsenheden Midt varetages klinisk immunologiske funktioner som en del af Blodcenter Midt.

Endelig er der i Grenaa Sundhedshus biokemiske funktioner (blodprøver og donortapning), som varetages under afdelingsledelsen på Klinisk Biokemisk Afdeling ved Regionshospitalet Randers, og på Skanderborg Sundhedscenter varetages klinisk biokemisk funktioner under afdelingsledelsen ved Regionshospitalet Horsens.

Ifølge Sundhedsstyrelsens specialevejledning for klinisk biokemi har samtlige kliniske specialer såvel på hospitalerne som i primærsektoren behov for at have adgang til klinisk biokemiske analyser. Region Midtjylland har med organiseringen af klinisk biokemi sikret dette.

De højt specialiserede funktioner inden for specialet varetages i henhold til den gældende specialevejledning udelukkende på Aarhus Universitetshospital, henholdsvis Skejby og Aarhus.

Regionsfunktioner inden for klinisk biokemi varetages på Aarhus Universitetshospital (såvel Skejby og Aarhus) samt regionshospitalerne i Viborg og Holstebro.

De tildelte regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner inden for klinisk biokemi er implementeret i overensstemmelse med den gældende specialevejledning.

2.2 Beskrivelse af den planlagte organisering af akutområdet i forhold til specialet

Vejledning:

Der efterspørges en beskrivelse af, hvordan organiseringen af akutområdet overordnet opfylder anbefalinger og krav i denne specialevejledning

Besvarelse:

Region Midtjylland har fem akuthospitaler som oplistet nedenfor.

- Aarhus Universitetshospital, Aarhus
- Regionshospitalet Herning
- Regionshospitalet Horsens
- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Viborg

På Regionshospitalet Silkeborg modtages akutte, visiterede intern medicinske patienter kl. 8-17 på hverdage. Endvidere modtager Regionshospitalet Silkeborg – som led i et forskningsprojekt - døgnet rundt kendte, kroniske patienter med akut forværring af deres kroniske sygdom.

For mere uddybende beskrivelse af organiseringen af akutområdet i Region Midtjylland henvises til overliggernet.

Der er på alle hospitaler med akutmodtagelse klinisk biokemiske funktioner, således at der er mulighed for at foretage klinisk biokemiske analyser døgnet rundt. Der er endvidere mulighed for rådgivning på speciallægeniveau ved de akutte patientforløb med behov for dette.

På Aarhus Universitetshospital, Skejby er etableret en døgnvagt for hæmostase-området.

2.3 Beskrivelse af sammenhængen i specialet på tværs af funktionsniveauer og sygehusmatrikler

Vejledning:

Der efterspørges en beskrivelse af, hvordan patientforløb organiseres på tværs af funktionsniveauer, herunder organiseringen af behandling på tværs af sygehusmatrikler i regionen.

Besvarelse:

Hospitalet i Region Midtjylland har generelt et tæt og velfungerende samarbejde om patientforløb, der går på tværs af funktionsniveauer og/eller patientforløb, hvor behandlingen går på tværs af sygehusematrikler i regionen. I tilfælde, hvor den videre del af et patientforløb skal foregå på et højere specialiseringsniveau, end det enkelte hospital selv varetager, henvises patienten til et hospital, der varetager funktionen på det rette specialiseringsniveau.

Samarbejdet på tværs af hospitalet i Region Midtjylland understøttes af blandt andet fælles visitationsretningslinjer samt eventuelt konferencer (fx video- eller MDT-konferencer) til afklaring af patienter med kompliceret sygdomsbillede og beslutning om viderehenvisning af patienter til højere specialiseringsniveau.

Der er således en samarbejdskultur, hvor de aftaler, der er indgået typisk om store eller komplicerede sygdomsgrupper, lægger grunden til løbende samarbejde og dialog om øvrige patientgrupper.

Inden for klinisk biokemi foregår en stor del af samarbejdet i specialerådet. Der er desuden netop etableret et driftsråd for afdelingsledelserne på hospitalet med henblik på bl.a. at sikre en hensigtsmæssig udnyttelse af ressourcerne. Som et konkret eksempel på samarbejde kan nævnes samarbejdet vedrørende regionsfunktionen *Tolkning og rådgivning vedr. molekylærbiologiske markører ved kræftsygdom...*, idet blodprøverne her kan tages på alle hospitalet i regionen, mens de kan undersøges i Aarhus (eller alternativt uden for regionen).

2.4 Beskrivelse af sammenhængen til andre specialer

Vejledning:

Der efterspørges beskrivelse af, hvordan samarbejdet med andre relevante specialer er sikret/sikres fremadrettet med særligt fokus på specialer på forskellige matrikler

Besvarelse:

Klinisk biokemi har stor berøringsflade til næsten samtlige specialer på hospitalet og med primærsektoren, og de klinisk biokemiske undersøgelser er i vid udstrækning afpasset efter, hvilke funktioner de kliniske specialer varetager på de enkelte hospitalsmatrikler.

Tolkning og rådgivning vedrørende sjældne autoimmunanalyser er anført som regionsfunktion under klinisk biokemi og klinisk immunologi.

2.5 Implementering

Vejledning:

Der efterspørges en detaljeret plan for implementering af de specialfunktioner i specialeansøgningen, som ikke aktuelt varetages, men som ønskes varetaget, herunder en præcis angivelse af tidshorisont (måned/år).

Besvarelse:

De regionsfunktioner, der søges om på regionshospitalet, varetages allerede i dag på de angivne matrikler.

Der i specialevejledningen anført tre nye regionsfunktioner. Aarhus Universitetshospital, Skejby ansøger om disse funktioner og varetager allerede funktionerne i dag. Det drejer sig om følgende funktioner:

- *Tolkning og rådgivning vedrørende biomarkører ved degenerative neurologiske sygdomme...*
- *Tolkning og rådgivning vedr. molekulærbiologiske markører ved kræftsygdom...*
- *Tolkning og rådgivning vedrørende hyppige genetiske sygdomme....* Denne funktion var i den tidligere specialeplan en højt specialiseret funktion ("Molekylærgenetiske analyser der kræver sekventering..."), som allerede i dag varetages ved Aarhus Universitetshospital, Skejby og er godkendt i henhold til den forrige specialeplan.

Aarhus Universitetshospital, Skejby genansøger desuden en række højt specialiserede funktioner, som alle varetages i dag. Endvidere er der i specialevejledningen anført to nye højt specialiserede funktioner. Aarhus Universitetshospital ansøger om én af disse funktioner (*Tolkning og rådgivning vedrørende sjældne undersøgelser i vitamin B12 stofskiftet...*) og varetager allerede denne funktion i dag.

2.6 Udvikling og fremtidsplaner

Vejledning:

Der efterspørges overvejelser over den fremadrettede udvikling af specialet i regionen/på privathospitalet med fokus på organisatoriske overvejelser, planer om nybyggeri, faglige satsningsområder og lign.

Besvarelse:

Klinisk Biokemiske Afdeling har hovedfunktioner på de tre matrikler ved Aarhus Universitetshospital (NBG, THG og Skejby) med blodprøvetagning på P.P. Ørumsgade og Risskov. Afdelingen vil frem mod 2019/2020 trinvist blive samlet i nyt byggeri på Skejby-matriklen. Alle specialiserede funktioner vil medio 2016 være flyttet til Skejby. Alle specialiserede funktioner – både regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner - vil derfor blive samlet på denne matrikel og ansøges hertil.

Aarhus Universitetshospital har faglige satsningsområder inden for områderne:

- Terapeutisk drug monitorering af biologiske lægemidler.
- Tolkning og rådgivning vedrørende biomarkører for kræftsygdomme.
- Udvikling af personalized medicine i form af genomisk-, proteomisk- og anden molekulær forståelse, der kan anvendes i klinisk sammenhæng til individuel selektion af behandling.

Der er i specialet ved Aarhus Universitetshospital en meget stor udviklings- og forskningsaktivitet (>100 videnskabelige publikationer pr. år), bl.a. inden for kræftområdet og inden for molekulærforståelse af medicinske sygdomme.

De klinisk biokemiske afdelinger på de to matrikler på hhv. Regionshospitalet Herning og Regionshospitalet Holstebro samles i det nye hospital i Gødstrup i 2019/2020, og alle regionsfunktioner vil derfor blive samlet på denne matrikel.

3 Specialets hovedfunktionsniveau

NB! Der skal ikke ansøges om varetagelse af hovedfunktioner indenfor specialet, men varetagelsen af hovedfunktionsniveauet ønskes beskrevet nedenfor.

3.1 Overordnet beskrivelse af den planlagte organisering af hovedfunktionerne i specialet

Vejledning:

Der efterspørges bl.a. en beskrivelse af varetagelsen af hovedfunktionsniveauet i specialet, herunder på hvilke sygehusmatrikler hovedfunktionerne varetages.

Besvarelse:

Følgende matrikler i Region Midtjylland har hovedfunktioner inden for klinisk biokemi:

- Aarhus Universitetshospital, Skejby
- Aarhus Universitetshospital, Aarhus
- Regionshospitalet Randers
- Regionshospitalet Horsens
- Regionshospitalet Silkeborg
- Regionshospitalet Viborg
- Regionshospitalet Herning
- Regionshospitalet Holstebro

Der er endvidere biokemiske funktioner med begrænset analyserepertoire i Lemvig, Skive, Hammel, Samsø og Grenaa.

3.2 Overordnet beskrivelse af opfyldelsen af anbefalinger til varetagelsen af hovedfunktioner i specialet

Vejledning:

Beskrivelsen bør tage udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens anbefalinger i specialevejledningen.

Alle hospitaler, som varetager klinisk biokemiske hovedfunktioner, råder over den nødvendige ekspertise inden for specialet samt specielt uddannet personale i øvrigt, nødvendige faciliteter og tilstrækkeligt aktivitetsniveau for den enkelte opgave.

3.3 Andre oplysninger vedr. hovedfunktioner i specialet

Vejledning:

Såfremt regionen/privathospitalet har yderligere oplysninger eller bemærkninger, kan de anføres her.

Besvarelse:

Klinisk Biokemisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest har i dag kun én speciallæge ansat, men forventer at kunne rekruttere mindst én speciallæge mere primo 2016. Aktuelt er der to ledige

speciallægestilliger i afdelingen.

4 Specialets regionsfunktionsniveau

4.1 Kort redegørelse for varetagelsen af regionsfunktioner som regionen/det private sygehus allerede er godkendt til, og som ønskes genansøgt

Vejledning:

Der efterspørges en redegørelse for, hvordan regionsfunktioner i specialevejledningen er implementeret i regionen/på det private sygehus (kun relevant hvis regionen/ det private sygehus allerede er godkendt)

Besvarelse:

Der er i den gældende specialevejledning tildelt regionsfunktioner inden for klinisk biokemi på følgende matrikler i Region Midtjylland:

- Aarhus Universitetshospital, Skejby
- Aarhus Universitetshospital, Aarhus
- Regionshospitalet Viborg
- Regionshospitalet Holstebro
- Regionshospitalet Herning

De tildelte regionsfunktioner er implementeret i overensstemmelse med specialevejledningen.

4.2 Beskrivelse af den planlagte organisering af regionsfunktionerne i specialet

Vejledning:

Der efterspørges en beskrivelse af den overordnede organisering og varetagelse af regionsfunktionerne, herunder på hvilke sygehusmatrikler regionsfunktionerne ønskes varetaget og begrundelsen herfor, samt hvis der ansøges for flere sygehusmatrikler, hvordan de ansøgte sygehusmatrikler så vil samarbejde om varetagelsen af regionsfunktionerne.

Besvarelse:

Det generelle princip for placering af regionsfunktioner i Region Midtjylland er, at funktionerne fordeles ud fra en konkret afvejning af nedenstående hensyn:

- At opfylde Sundhedsstyrelsens krav til varetagelse af funktionerne, herunder sikre en tilstrækkelig volumen til at opretholde en høj kvalitet.
- At tilrettelægge hensigtsmæssige patientforløb og understøtte Region Midtjyllands akutplan samt bæredygtigheden af det enkelte akuthospital.
- At sikre Aarhus Universitetshospital også fremover udgør rammen om den specialiserede virksomhed og understøttes heri ved varetagelse af så mange regionsfunktioner som muligt.

Regionsfunktionerne ønskes fremadrettet varetaget på de samme matrikler som i dag. Der lægges således ikke op til ændringer i organisering og tværgående samarbejde. For Aarhus Universitetshospital gælder, at alle regionsfunktioner vil blive samlet på Skejby-matriklen medio 2016.

Dog er der i specialevejledningen anført tre nye regionsfunktioner. Aarhus Universitetshospital ansøger som noget nyt om disse funktioner og varetager allerede funktionerne i dag:

- *Tolkning og rådgivning vedrørende biomarkører ved degenerative neurologiske sygdomme...* Varetages på Nørrebrogade-matriklen, men vil i løbet af 2016 flytte til matriklen i Skejby.
- *Tolkning og rådgivning vedr. molekylærbiologiske markører ved kræftsygdom...* Varetages på Nørrebrogade-matriklen, men vil i løbet af 2016 flytte til matriklen i Skejby.
- *Tolkning og rådgivning vedrørende hyppige genetiske sygdomme...* Denne funktion var i den tidligere specialeplan en højtspecialiseret funktion ("Molekylærgenetiske analyser der kræver sekventering..."), som allerede i dag varetages ved Aarhus Universitetshospital og er godkendt i henhold til den forrige specialeplan. Funktionen varetages i dag på matriklerne i Skejby og på Tage Hansens Gade, hvorfra funktionen i løbet af 2016 vil flytte til Skejby.

4.3 Matrikelspecifik beskrivelse af opfyldelse af krav til varetagelsen af regionsfunktioner i specialet

Vejledning:

Der efterspørges en redegørelse for, hvordan kravene i Sundhedsstyrelsens specialevejledning til varetagelse af regionsfunktioner indenfor specialet opfyldes. Redegørelsen skal ske for hver sygehusmatrikel, som planlægges at varetage regionsfunktioner.

Afsnittet skal supplere og uddybe oplysningerne i excel-skemaerne, som indsendes for hver sygehusmatrikel. Alle relevante tal-data og ja/nej-besvarelser indtastes i excel-skemaet, og det beskrives nedenfor, hvorledes det enkelte sygehus samlet set lever op til specialevejledningens krav til varetagelse af specialfunktioner i specialet.

Hvis der i det indtastede data i excel-skemaet, er afvigelser fra specialevejledningens krav om varetagelse beskrives det desuden nedenfor.

Besvarelse for Aarhus Universitetshospital, (Aarhus og Skejby):

For alle funktioner gælder det, at Aarhus Universitetshospital råder over den nødvendige ekspertise inden for specialet samt specielt uddannet personale i øvrigt, nødvendige faciliteter og tilstrækkeligt aktivitetsniveau for den enkelte opgave, som nærmere specificeret i skema 2b. Aktuelt antal procedurer er generelt baseret på udtræk fra laboratorie-informationssystem (2014-tal), og antallet af nye patientforløb og patienter er estimeret herudfra.

Nedenfor gennemgås de enkelte funktioner, herunder sammenhæng til eventuel varetagelse på øvrige hospitaler.

Funktionen *Trombofili og blødningsdiagnostik* søges også varetaget på Regionshospitalet Viborg. Der er et nært samarbejde om varetagelsen af funktionen. Dette er formaliseret via samarbejdsaftale med Aarhus Universitetshospital.

Funktionen *Tolkning og rådgivning vedrørende paraproteinæmi...* søges også varetaget på Regionshospitalet i Holstebro.

Funktionen *Tolkning og rådgivning vedrørende autoimmunanalyser...* søges også varetaget på Regionshospitalet Holstebro.

Funktionen søges også i klinisk immunologi på Aarhus Universitetshospital. Der er ikke overlap i opgaverne mellem de to specialer, idet fordeling af opgaver aftales i ledelsesfora under Aarhus Universitetshospital under hensyn til kvalitet, volumen og hensigtsmæssige patientforløb.

Funktionen *Medikamentmonitorering ved specielle, sjældent anvendte Farmaka...* ansøges kun til Aarhus Universitetshospital, Skejby

Funktionen *Tolkning og rådgivning vedrørende biomarkører ved degenerative neurologiske sygdomme...* er ny i specialevejledningen og ansøges til Aarhus Universitetshospital, Skejby. Funktionen har været udført i mere end 10 år i nært samarbejde med Neurologisk Afdeling ved Aarhus Universitetshospital.

Funktionen *Tolkning og rådgivning vedr. molekylerbiologiske markører ved kræftsygdom...* er ny og ansøges til Aarhus Universitetshospital, Skejby. Funktionen udføres på den klinisk biokemiske afdeling på Aarhus Universitetshospital og på den specialiserede klinisk biokemiske afdeling "MOMA" på Aarhus Universitetshospital. Opgavefordelingen inden for dette meget ekspansive faglige felt aftales mellem de to afdelinger i ledelsesfora under Aarhus Universitetshospital under hensyn til kvalitet, volumen og hensigtsmæssige patientforløb.

Funktionen *Tolkning og rådgivning vedrørende hyppige genetiske sygdomme...* ansøges til Aarhus Universitetshospital. Denne funktion var i den tidligere specialeplan en højt specialiseret funktion ("Molekylærgenetiske analyser der kræver sekventering...") som allerede i dag varetages på den klinisk biokemiske afdeling på Aarhus Universitetshospital og på den specialiserede klinisk biokemiske afdeling "MOMA" på Aarhus Universitetshospital og er godkendt i henhold til den forrige specialeplan.

I Region Midtjylland løftes funktionen *Udredning, analyse, tolkning og rådgivning ved genetiske sygdomme* både af klinisk biokemi (herunder molekylær medicinsk afdeling), klinisk genetik, klinisk immunologi og samarbejdende kliniske specialer. Funktionen udføres på én matrikel, Aarhus Universitetshospital.

Der foreligger i dag en klar arbejdsdeling for, hvem der foretager hvilke trin i funktionen afhængigt af, hvilken sygdom det drejer sig om. Hvad angår udførelsen af analysen og tolkning af data, har der på Aarhus Universitetshospital siden 2013 eksisteret en laboratoriegruppe, som omfatter alle laboratoriespecialer på Aarhus Universitetshospital. Der foreligger en fast beskrevet proces for, hvordan der indmeldes ønsker om at udbyde nye analyser, og disse vurderes op mod specialeplan, patientforløb og afdelingernes ressourcer og forudsætninger.

Af ressourcemæssige grunde er nogle af trinene (fx den tekniske udførelse af NGS) centraliseret, hvorimod andre udføres decentralt af hensyn til bl.a. hensigtsmæssige patientforløb. Der er et tæt samarbejde imellem specialerne og jævnlige tværfaglige konferencer. Særligt komplekse tilfælde henvises til Klinisk Genetisk Afdeling med henblik på dybere udredning.

Besvarelse for Regionshospitalet Viborg:

Regionshospitalet Viborg varetager i den gældende specialeplan regionsfunktionen *Trombofili og blødningsdiagnostik* for Hospitalsenhed Midts eget optageområde, og funktionen søges også fremover varetaget på matriklen i formaliseret samarbejde med Aarhus Universitetshospital, Skejby og for et optageområde på 500.000 indbyggere svarende til den vestlige del af Region Midtjylland.

Regionsfunktionen varetages i overensstemmelse med specialeplanen og retningslinjer udgivet af Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase (DSTH). Klinisk Biokemisk Afdeling, Regionshospitalet Viborg har mangeårig erfaring med trombofili og blødningsdiagnostik, idet tromboseklinik blev oprettet i 2002.

Klinikken har et ambulatorium, som er fuldt integreret i regionshospitalet. De biokemiske analyser udføres i Klinisk Biokemisk Afdeling eller ved speciallaboratorier, som afdelingen har samarbejde med. Klinikken varetager tolkning af prøvesvar, klinikfaglig vurdering af patienterne samt individuel rådgivning og forløbstilrettelæggelse, herunder familieudredning og dækker et optageområde på ca. 235.000 indbyggere.

Der er tilstedeværelse af bioanalytikere døgnet rundt. På lægesiden er det i vagttid muligt at få telefonisk rådgivning af speciallæge i klinisk biokemi ved Regionshospitalet Viborg inden for kort tid. Akutte problemer løses i så vidt muligt i dagtid. I vagten er akutte problemer hidtil blevet konfereret med Klinisk Biokemisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital. I Viborg håndteres patienter med svær eller ukontrollabel blødning af kliniske afdelinger i samarbejde med Klinisk Immunologisk Afdeling, der står for udlevering af blodprodukter, faktorpræparater og hæmostatika.

Tromboseklinikken samarbejder med alle øvrige specialer, hvilket giver direkte adgang til tværfaglig beslutningskompetence. Der er fast samarbejde med overlæger i hæmatologi, neurologi og kardiologi med regelmæssige konferencer, der sikrer optimal tværfaglig udredning, risikovurdering og forløbstilrettelæggelse hos patienter med høj risiko for tromboembolisme.

Klinikken samarbejder med Klinisk Immunologisk Afdeling vedrørende særlige aspekter af blødningsdiagnostik. Afdelingen konfererer ved behov problemstillinger med øvrige afdelinger i landet, der udøver trombofili og blødningsdiagnostik. Patienter med diagnosticeret blødningssygdom viderehenvises til Klinisk Biokemisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Klinisk Biokemisk Afdeling råder over koagulations- og molekylærbiologisk laboratorium bemannet med 3 overlæger, cand. scient., to afdelingsbioanalytikere og fem specialuddannede bioanalytikere.

Besvarelse for Hospitalsenheden Vest, Regionshospitalet Holstebro:

Klinisk Biokemisk Afdeling Regionshospitalet Holstebro har i ca. 8 år været akkrediteret efter DANAK ISO15189 og arbejder målrettet med kvalitetsudvikling efter akkrediteringens principper. Afdelingen følger og deltager i udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Tolkning og rådgivning vedrørende paraproteinæmi

Befolkningsunderlaget er de seks kommuner i Hospitalsenheden Vests optageområde samt Skive Kommune (idet denne dækkes af det hæmatologiske speciale i Hospitalsenheden Vest).

Aktuelt og forventet volumen for nye patienter og procedurer er baseret på udtræk fra laboratorieinformationssystemet. Anslået rådgivning af 10% af antal nye patienter. Forventet volumen er vurderet ud fra antallet for januar-april 2015. Forventet antal årlige patientforløb er oplyst af det hæmatologiske speciale. Der er i slutningen af 2014 og begyndelsen af 2015 oplevet et stigende antal undersøgelser (procedurer) vedrørende paraproteinæmi i klinisk biokemi.

Der er etableret et *fagligt samarbejde* på matriklen i Holstebro mellem speciallæger i klinisk biokemi og hæmatologi. Dette samarbejde har været velfungerende i mange år, og der foreligger en skriftlig samarbejdsaftale og aftale om konsulentydelse med henblik på sikring af kvalitet, faglig udvikling og forskning.

Tolkning og rådgivning vedrørende autoimmunanalyser ved komplekse autoimmuntilstande

Befolkningsunderlaget: Optageområdet for reumatologerne i Hospitalsenheden Vest inkluderer også patientforløb fra Region Nordjylland, der udgør en mindre del af er det angivne patientgrundlag Hospitalsenheden Vests optageområde. Regionsfunktionen udføres på matriklen i Holstebro i samarbejde mellem speciallæge i klinisk biokemi, speciallæge i reumatologi samt tilknyttet konsulent og speciallæge i klinisk immunologi.

Aktuelt og forventet volumen for funktionen er baseret på udtræk fra laboratorieinformationssystemet. Anslået rådgivning i forbindelse med 5% af analysesvar. Der er ikke tilskrevet en stigning i patientvolumen, idet denne forventes at være stabil.

Fagligt samarbejde: Afdelingen har på medarbejdersiden mangeårig erfaring med området. Funktionen kan om relevant varetages døgnet rundt med support fra enten speciallæge i klinisk biokemi eller immunologi, og det vurderes, at det angivne volumen er tilstrækkeligt til at fastholde og udvikle funktionen.

Der er indgået samarbejdsaftale mellem Klinisk Biokemisk Afdeling og Reumatologisk Afdeling til styrkelse af det faglige samarbejde og udvikling inden for området.

4.4 Formaliseret samarbejde

Vejledning:

Såfremt funktioner i specialet søges varetaget i et formaliseret samarbejde med andre sygehusmatrikler i eller uden for regionen, bedes dette beskrevet og præciseret nærmere, herunder hvilke sygehusmatrikler, der indgår i det planlagte formaliserede samarbejde, og hvilke konkrete funktioner, det drejer sig om.

Den konkrete aftale om formaliseret samarbejde kan eventuelt vedlægges, men dette er kun et krav, hvis det fremgår specifikt af ansøgningsmaterialets specialevejledning, jf. Sundhedsstyrelsens publikation "Specialeplanlægning – begreber, principper og krav" tilgængelig fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Besvarelse:

Der er i Region Midtjylland aftalt en intern proces for indgåelse af og opfølgning på formaliserede samarbejdsaftaler.

I forhold til *indgåelse af aftaler* er det aftalt, at det hospital, der ønsker at søge om at varetage en specialfunktion i et formaliseret samarbejde, skal have haft en dialog med det hospital, som aftalen forventes at skulle indgås med, forud for fremsendelsen af endelig specialeansøgning. Det er aftalt, at der mellem hospitalerne skal være tydelige aftaler om følgende:

- Patientforløb eller patienter, som er omfattet af aftalen.
- Kvalitetsudvikling, herunder udarbejdelse af konkrete mål og aftale om fælles uddannelse.
- Opfølgning på disse mål og generel overholdelse af aftalen.

De endelige skriftlige formaliserede samarbejdsaftaler vil blive udarbejdet umiddelbart efter Sundhedsstyrelsens godkendelse af ansøgningen.

I forhold til *opfølgning på indgåede aftaler* er der i Region Midtjylland følgende forventninger til de formaliserede samarbejder:

- Der afholdes som minimum to årlige møder mellem de samarbejdende afdelinger. På disse møder drøftes kvaliteten.
- På baggrund af disse drøftelser aftales der om nødvendigt specifikke behov for øget samarbejde om for eksempel uddannelse og oplæring.
- Såfremt den ene eller begge oplever, at der opstår problemer i forhold til overholdelse af aftalen, er hospitalerne gensidigt forpligtede til at tage dette op.
- Ved eventuelle kvalitetsmæssige problemer er det hospitalet, der er godkendt til at varetage en given specialfunktion i formaliseret samarbejde, der har det fulde ansvar for, at der hurtigt tages hånd om disse problemer, sådan at kvalitetsmangler udbedres.

Der søges om varetagelse af regionsfunktionen *Trombofili og blødningsdiagnostik*... ved Regionshospitalet Viborg i et formaliseret samarbejde med Klinisk Biokemisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, Skejby.

4.5 Udefunktioner

Vejledning:

Såfremt der planlægges med brug af udefunktioner inden for specialet, skal dette beskrives nærmere, herunder hvilke konkrete funktioner det drejer sig om.

Besvarelse:

Der planlægges ikke med udefunktioner på regionsfunktionsniveau inden for klinisk biokemi.

4.6 Andre oplysninger vedr. regionsfunktioner i specialet

Vejledning:

Såfremt regionen/privathospitalet har yderligere oplysninger eller bemærkninger som er særligt relevante for Sundhedsstyrelsens sagsbehandling, kan de anføres her. Der kan fx angives relevant dokumentation for kvalitet i varetagelsen af udvalgte regionsfunktioner, særlig forskningsaktivitet eller lign.

Besvarelse:

Klinisk Biokemisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest har siden sidste specialeplan opnået akkreditering af analyserne til *Tolkning og rådgivning vedrørende paraproteinæmi*. Afdelingen deltager ligeledes sammen med hæmatologerne i talrige forskningsprojekter på området og indrapporterer til de nationale databaser på området. I forhold til autoimmune antistoffer har afdelingen fået tilknyttet en lægefaglig konsulent (speciallæge i klinisk immunologi), som rådgiver inden for det autoimmune området. Afdelingen har etableret flere forskningssamarbejder inden for tromboseområdet og har ansat en ph.d.-studerende (speciallæge i kardiologi), som forsker inden for netop tromboseområdet.

5 Specialets højtspecialiserede niveau

5.1 Kort redegørelse for varetagelsen af regionsfunktioner som regionen/det private sygehus allerede er godkendt til, og som ønskes genansøgt

Vejledning:

Der efterspørges en redegørelse for, hvordan højtspecialiserede funktioner i specialevejledningen er implementeret i regionen/på det private sygehus (kun relevant hvis regionen/ det private sygehus allerede er godkendt)

Besvarelse:

Der er i den gældende specialevejledning tildelt højtspecialiserede funktioner på Aarhus Universitetshospital, Aarhus og Aarhus Universitetshospital, Skejby.

De tildelte højtspecialiserede funktioner er implementeret i overensstemmelse med specialevejledningen.

5.2 Beskrivelse af den planlagte organisering af højtspecialiserede funktioner i specialet

Vejledning:

Der efterspørges en beskrivelse af den overordnede organisering og varetagelse af de højtspecialiserede funktioner, herunder på hvilke sygehusmatrikler højtspecialiserede funktioner ønskes varetaget og begrundelsen herfor, samt hvis der ansøges for flere sygehusmatrikler, hvordan de ansøgte sygehusmatrikler så vil samarbejde om varetagelsen af de højtspecialiserede funktioner.

Besvarelse:

Der søges om højtspecialiserede funktioner inden for klinisk biokemi til samme matrikel, som varetager det højtspecialiserede niveau i dag. Der lægges således ikke op til ændringer i organisering og tværgående samarbejde.

Klinisk Biokemiske Afdeling på de tre matrikler ved Aarhus Universitetshospital (NBG, THG og Skejby) samles i Skejby Aarhus medio 2016, og alle specialiserede funktioner vil derfor blive samlet på denne matrikel og ansøges hertil.

5.3 Matrikelspecifik beskrivelse af opfyldelse af krav til varetagelsen af højtspecialiserede funktioner i specialet

Vejledning:

Der efterspørges en redegørelse for, hvordan kravene i Sundhedsstyrelsens specialevejledning til varetagelse af højtspecialiserede funktioner indenfor specialet opfyldes. Redegørelsen skal ske for hver sygehusmatrikel, som planlægges at varetage højtspecialiserede funktioner.

Afsnittet skal supplere og uddybe oplysningerne i excel-skemaerne, som indsendes for hver sygehusmatrikel. Alle relevante tal-data og ja/nej-besvarelser indtastes i excel-skemaet, og det

beskrives nedenfor, hvorledes det enkelte sygehus samlet set lever op til specialevejledningens krav til varetagelse af specialfunktioner i specialet.

Hvis der i det indtastede data i excel-skemaet, er afvigelser fra specialevejledningens krav om varetagelse beskrives det desuden nedenfor.

Besvarelse for Aarhus Universitetshospital, Skejby:

For alle funktioner gælder det, at hospitalet råder over den nødvendige ekspertise inden for specialet samt specielt uddannet personale i øvrigt, nødvendige faciliteter og tilstrækkeligt aktivitetsniveau for den enkelte opgave, som nærmere specificeret i excelark. Aktuelt antal procedurer er generelt baseret på udtræk fra laboratorieinformationssystem (2014-tal), og antallet af nye patientforløb og patienter er estimeret herudfra.

Følgende 4 højtspecialiserede funktioner er tildelt Aarhus Universitetshospital og genansøges:

- *Tolkning og rådgivning vedrørende klinisk betydning og behandlingsmæssige konsekvenser ved hæmofili...*
- *Udredning af hæmoglobinvarianter, tolkning og rådgivning ved hæmoglobinopatier...*
- *Tolkning og rådgivning vedrørende perinatal screening...*
- *Tolkning og rådgivning vedrørende paraproteinæmi, fx ved myelomatose eller makroglobulinæmia Waldenström, vurdering af komplet respons...*

Funktionerne, der i dag er placeret i Skejby og på Nørrebrogade og Tage Hansens Gade, vil i løbet af 2016 blive samlet i Skejby.

Funktionen *Tolkning og rådgivning vedrørende sjældne undersøgelser i vitamin B12 stofskiftet...* er ny i specialevejledningen og ansøges af Aarhus Universitetshospital, Skejby. Funktionen har været udført i mere end 20 år. Funktionen varetages i dag på matriklen på Nørrebrogade, men vil i løbet af 2016 flytte til Skejby.

5.4 Formaliseret samarbejde

Vejledning:

Såfremt funktioner i specialet søges varetaget i et formaliseret samarbejde med andre sygehusmatrikler i eller uden for regionen, bedes dette beskrevet og præciseret nærmere, herunder hvilke sygehusmatrikler, der indgår i det planlagte formaliserede samarbejde, og hvilke konkrete funktioner, det drejer sig om.

Den konkrete aftale om formaliseret samarbejde kan eventuelt vedlægges, men dette er kun et krav, hvis det fremgår specifikt af ansøgningsmaterialets specialevejledning, jf. Sundhedsstyrelsens publikation "Specialeplanlægning – begreber, principper og krav" tilgængelig fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Besvarelse:

Der ansøges ikke om højtspecialiserede funktioner varetaget i formaliseret samarbejde inden for klinisk biokemi.

5.5 Udefunktioner

Vejledning:

Såfremt der planlægges med brug af udefunktioner inden for specialet, skal dette beskrives nærmere, herunder hvilke konkrete funktioner det drejer sig om.

Besvarelse:

Der planlægges ikke med udefunktioner på højtspecialiseret niveau inden for klinisk biokemi.

5.6 Andre oplysninger vedr. højtspecialiserede funktioner i specialet

Vejledning:

Såfremt regionen/privathospitalet har yderligere oplysninger eller bemærkninger som er særligt relevante for Sundhedsstyrelsens sagsbehandling, kan de anføres her. Der kan fx angives relevant dokumentation for kvalitet i varetagelsen af udvalgte højtspecialiserede funktioner, særlig forskningsaktivitet eller lign.

Besvarelse: