



---

HØRINGSdokUMENT

# Med laboratoriemedisin inn i fremtiden

*Rapport utarbeidet av en arbeidsgruppe  
oppnevnt av Helse Midt-Norge RHF*

*Stjørdal Januar 2004*

# INNHOOLD

INNHOOLD .....	2
INNLEDNING .....	3
<b>2 SAMMENDRAG - FORSLAG TIL TILTAK .....</b>	<b>4</b>
2.1 Organisering av tjenestene og samarbeid i forpliktende faglige nettverk .....	4
2.2 De enkelte spesialitetene .....	5
2.2.1 Medisinsk biokjemi .....	5
2.2.2 Medisinsk mikrobiologi.....	5
2.2.3 Immunologi og transfusjonsmedisin.....	5
2.2.4 Patologi.....	5
2.2.5 Klinisk farmakologi.....	5
2.2.6 Medisinsk genetikk.....	5
2.2.7 Nukleærmedisin.....	5
2.3 Forskning og utvikling.....	6
2.4 Ledelseskvalitet.....	6
2.5 Opplæring av pasient og pårørende.....	6
2.6 Intern fakturering.....	6
2.7 Finansiering av laboratorietjenestene .....	6
2.8 Nye analyser/ nye undersøkelser.....	6
<b>3. STATUS FOR LABORATORIEMEDISINEN I HELSE MIDT-NORGE .....</b>	<b>7</b>
3.1 Generelt.....	7
3.2 Virksomhetstall (2002) .....	8
3.2.1 HELSE SUNNMØRE HF .....	8
3.2.2 HELSE NORDMØRE OG ROMSDAL HF .....	9
3.2.3 ORKDAL SAN. SJUKEHUS HF.....	9
3.2.4 ST. OLAVS HOSPITAL HF.....	10
3.2.5 HELSE NORD TRØNDELAG HF.....	11
3.2.6 PATOLOGISK- ANATOMISKE AVDELINGER .....	11
3.3 Kvalitet.....	12
3.4 Rekvireringsrutiner.....	13
3.5 Utstyrssituasjonen .....	14
3.6 Kodeverk.....	14
3.7 Forskning og utvikling.....	14
<b>4. VURDERING AV DAGENS LABORATORIEVIRKSOMHET OG UTFORDRINGER FREMOVER.....</b>	<b>16</b>
4.1 Generelt.....	16
4.2 Hvordan strukturere laboratorietjenestene i Helse Midt-Norge.....	17
4.2.1 Struktur på overordnet regionalt nivå.....	17
4.2.2 Nytt St.Olavs Hospital HF.....	18
4.2.3. Struktur på HF- og institusjonsnivå.....	18
4.3 Organisasjonsmodeller for laboratoriemedisin i HMN.....	19
4.4 Kommunikasjon, informasjonsutveksling og IKT innenfor laboratoriemedisin. ....	22
4.5 Personalsituasjonen.....	23
4.6 Analyseteknikk og kompetanse .....	24
4.7 Forskning og utvikling.....	25
4.8 Intern fakturering.....	26
4.9 Laborarienes plass i informasjon og opplæring til pasient-og pårørende.....	26
4.10 Finansiering av lab.tjenestene .....	27
<b>5. REFERANSER .....</b>	<b>29</b>

# INNLEDNING

## Helseforetaket blir ikke bedre enn dets laboratorier (prof.-J.Sundsford, des. 2003)

Som ledd i det strategiske arbeidet knyttet til oppgave- og funksjonsfordeling mellom foretakene har ledelsen i HMN besluttet å fremskaffe en oppdatert oversikt over de laboratoriemedisinske tjenestetilbudene, hvilke tjenester finnes, hvordan er de organisert, hva er volumet, pågående FoU virksomhet, hva er tjenestenes innhold, personell, rekruttering, samarbeidspartnere, hvordan er tilpasning til etterspørsel, behov for kjøp av tjenester, utfordringer de nærmeste årene og mulige løsninger på disse og andre forhold av betydning for den videre planleggingen av laboratoriemedisin i HMN fremover.

Adm.dir. oppnevnte i mars 2003 en arbeidsgruppe med mandat å innhente opplysninger om forholdene ovenfor, gi en strategisk vurdering av disse og sammenfatte det hele i en rapport.

Arbeidsgruppen har bestått av følgende personer:

avdelingsleder Sissel Moksnes Hegdal, Helse Nord Trøndelag HF  
overlege Gunnar Brønstad, Helse Nord Trøndelag HF  
klinikksjef Siri Bratlid, St.Olavs Hospital HF  
enhetsleder Anne-Mari Kjernli, Orkdal San.sjukehus HF  
avdelingsleder Arne Eide, Helse Nordmøre og Romsdal HF  
avdelingssjef Svanhild Tranvåg, Helse Sunnmøre HF  
avdelingsoverlege Kåre Michelsen, Helse Sunnmøre HF  
medisinsk fagsjef Inge Romslo, Helse Midt-Norge (leder)

Arbeidsgruppens tilbakemelding med vurderinger og forslag til videre tiltak følger nedenfor. Rapporten er enstemmig.

## 2 SAMMENDRAG - FORSLAG TIL TILTAK

### 2.1 Organisering av tjenestene og samarbeid i forpliktende faglige nettverk

Innenfor hvert foretak organiseres alle de laboratoriemedisinske spesialitetene i en avdeling/klinikk med en – 1 ledelse.

På foretaksnivå iverksettes tiltak for å bedre samarbeid og samhandling mellom de ulike laboratoriespesialitetene (typiske tiltak: fellesbruk av arealer og utstyr, felles prøvemottak og rapportering, IKT-plattform, merkantile funksjoner, videre- og etterutdanning, analysearbeid, vaktjenester o.a.)

Det dannes foretaksovergrepene forpliktende nettverk. I disse nettverkene foreslås at avdelingens/klinikkens leder (eller den hun/han bemyndiger), og den medisinsk-faglig ansvarlige for spesialiteten er med.

#### **Aktuelle oppgaver for de(t) foretaksovergrepene nettverk er:**

*utvikle kompetansefellesskap innen regionen og på tvers av faggrupper, gi råd om oppgave- og funksjonsfordeling (herunder vurdere analyserepertoar), vedlikehold og utvikling av kompetanse og for øvrig forhold av betydning for å sikre tilgang på laboratoriemedisinske spesialisthelsetjenester av et omfang og en kvalitet i tråd med gjeldende normer for befolkningen i HMN*

*metodefellesskap, ens referansegrenser, ens aksjonsgrenser, kompetansebevende tiltak etablering av sammenlignbar statistikk, felles kodeverk, felles koderutiner og felles innkjøpsrutiner (utstyr, reagenser etc.)*

*ens tilgang på laboratorietjenester utenom ordinær arbeidstid. Tilbudet skal omfatte de undersøkelser som er nødvendig for å sikre forsvarlige helsetjenester.*

*Det må utarbeides konkrete, operasjonelle og felles retningslinjer for slike vaktjenester innenfor samtlige spesialiteter*

*Det iverksettes arbeid med sikte på å*

*samordne rekvireringspraksis ved HF-ene i HMN*

*store likhet i tilgang på laboratorietjenester på dag/døgnbasis*

*Analysen som det enkelte laboratorium utfører i et lite antall og som ikke er av avgjørende betydning for ø.hjelp-funksjoner, tas ut av aktuelle laboratoriums repertoar og overført til ett -1- laboratorium innenfor eller utenfor regionen*

*En viktig oppgave vil være bruk av kompatibel informasjons- og kommunikasjonsteknologi som en sentral forutsetning i arbeidet med å effektivisere laboratorietjenestetilbudene i foretakene fremover. Ferdigstillelse av analytiske plattform, utvikling av felles prøvemottak med fullintegreerte tjenester for rekvisisjon og svar samt modernisering av eksisterende laboratoriesystemer (NSL) er sentrale forutsetninger i denne sammenheng (jfr. pågående arbeid med planlagt ferdigstillelse 1.1.2006.) De nye systemene åpner for organisatoriske endringer og funksjonsfordelinger vesentlig mer omfattende enn hva som i dag er gjennomførbart.*

*Å sikre tilgang på legespesialisttjenester innenfor de ulike spesialistene gjennom avtaler med St.Olavs Hospital HF må også være en viktig oppgave i nettverksamarbeidet.*

## 2.2 De enkelte spesialitetene

*Generelt for alle laboratoriespesialitetene gjelder pkt. 2.1 og 2.3 – 2.8*

### 2.2.1 Medisinsk biokjemi

Medisinsk biokjemi finnes ved alle de somatiske sykehusene i regionen og er en nødvendig forutsetning for å drive somatisk sykehus. De fleste analyser som gjøres i dag ved de enkelte foretak bør fortsatt utføres desentralisert.

Sjeldnere analyser bør sentraliseres (se nærmere nedenfor). Det bør legges til rette for samkjøring i bruk av analysemaskiner på tvers av tidligere fagspesialiteter. Prøvemottak, svarrapporter og kvalitetssystemer bør langt på vei være felles for alle fagspesialitetene.

Kvalitetssystemene bør tilnærme seg hverandre. Det må arbeides for å nå fram til et felles kvalitetssystem for medisinsk biokjemi for alle foretakene i regionen. Fremtidig organisering av legespesialisttjenestene innenfor fagområdet må avklares i samarbeid med fagmiljøene.

### 2.2.2 Medisinsk mikrobiologi

Medisinsk mikrobiologi fungerer idag godt i regionen, med tilfredsstillende dekning. Det er ikke grunn til å foreta større omorganiseringer mellom helseforetakene.

Analyser som utføres på de samme analysemaskinene som biokjemiske analyser, bør kunne analyseres på de samme maskinene.

Fremtidig organisering av legespesialisttjenestene innenfor fagområdet må avklares i samarbeid med fagmiljøene.

### 2.2.3 Immunologi og transfusjonsmedisin

Immunologi og transfusjonsmedisin har i dag egen avdeling bare ved St.Olavs Hospital HF.

Fagmiljøet her bør opprettholdes og være ledende og koordinerende innen fagfeltet i regionen gjennom tilsynsordninger og løpende assistanse (slik det fungerer i dag.)

Fremtidig organisering av legespesialisttjenestene innenfor fagområdet må avklares i samarbeid med fagmiljøene.

### 2.2.4 Patologi

Spesialiteten patologi finnes i dag ved 3 av foretakene i regionen

Det anbefales en egen utredning for hvordan patologifaget bør organiseres fremover.

### 2.2.5 Klinisk farmakologi

Spesialiteten klinisk farmakologi med legespesialist som faglig ansvarlig finnes i dag bare ved St.Olavs Hospital HF. Dette bør også være modellen fremover. Ved de øvrige foretakene mener vi at det innenfor dette fagområdet foreløpig bare bør utføres rutineanalyser og analyser med ø.hjelp/hastepreg, og at St.Olavs Hospital HF har en rådgivningsfunksjon overfor resten av sykehusene.

### 2.2.6 Medisinsk genetikk

Spesialiteten medisinsk genetikk finnes i dag bare ved St.Olavs Hospital HF. Dette bør også være modellen for de nærmeste årene fremover. Ved de øvrige foretakene mener vi at det innenfor dette fagområdet foreløpig bare bør utføres rutineanalyser og analyser med ø.hjelp/hastepreg, og at St.Olavs Hospital HF har en rådgivningsfunksjon overfor resten av sykehusene.

### 2.2.7 Nukleærmedisin

Nukleærmedisin foreslås samorganisert med øvrig bildediagnostikk.

## 2.3 Forskning og utvikling

En viktig del av laboratoriemedisinens oppgaver er å drive egen forskning og utvikling, samt levere forsknings- og utviklingsbidrag til de kliniske enhetene.

I dag foregår hoveddelen av FoU virksomhet innenfor HMN ved St.Olavs Hospital HF med tilhørende universitetsinstitutter. Utfordringene fremover vil være å initiere FoU aktivitet i vesentlig større grad ved øvrige av regionens laboratorier og på den måten dra veksler på den samlede kunnskap og kompetanse i regionen.

## 2.4 Ledelseskvalitet

I tråd med resultatene for nylig gjennomført arbeidsmiljøundersøkelse ( høsten 2003) anbefales det enkelte foretak å gjennomgå og vurdere ledelseskvaliteten innenfor egne laboratorier

## 2.5 Opplæring av pasient og pårørende

Laboratoriemedisin har som all øvrig spesialisthelsetjeneste et ansvar for pasient- / og pårørendeopplæring. Dette må tydeliggjøres og konkretiseres. Det regionale lærings- og mestringssenteret i Volda tillegges ansvar for å utvikle et slikt opplegg i samarbeid med foretakene.

I fremtiden vil pasientene komme til å kreve økt direkte tilgang til sine prøvesvar, og de vil forvente å få bistand til tolkning og vurdering av svarene direkte fra laboratoriene. Dette er forhold laboratoriene må være forberedt på

## 2.6 Intern fakturering

Intern fakturering innføres som finansieringsmodell for samtlige laboratoriefag innenfor alle foretakene i HMN.

## 2.7 Finansiering av laboratorietjenestene

Å følge opp sentrale vedtak knyttet til St.meld, nr.5 (2003-2004) må være en prioritert oppgave i 2004.

## 2.8 Nye analyser/ nye undersøkelser

Før nye analyser/nye undersøkelser tas i generelt bruk og gis offentlig finansiering, bør de ha offentlig godkjenning. Tilsvarende må analyser/undersøkelser som vurderes ikke å oppfylle gjeldende kvalitetskrav fjernes fra offentlige budsjetter.

## 3. STATUS FOR LABORATORIEMEDISINEN I HELSE MIDT-NORGE

### 3.1 Generelt

I rapporten omtales og vurderes følgende laboratoriespesialiteter:

- Medisinsk biokjemi (tidl. klinisk kjemi)
- Medisinsk mikrobiologi
- Immunologi og transfusjonsmedisin
- Medisinsk genetikk
- Klinisk farmakologi
- Patologi

Detaljert beskrivelse av den enkelte laboratoriespesialitet innenfor det enkelte foretak er gitt i vedlegg 2- 6.

#### Noen hovedpunkter er:

Ved samtlige av regionens 8 somatiske sykehus er det medisinsk biokjemisk laboratorium og blodbankvirksomhet. Psykiatrisk Storavdeling, Hjelset har eget laboratorium som del av Avdeling for med.biokjemi, Molde sjukehus.

Blodbankvirksomheten er del av medisinsk-biokjemisk laboratorium ved Orkdal san.sjukehus , ved sykehusene i Helse Nordmøre og Romsdal , og ved sykehusene i Helse Sunnmøre . I Helse Nord- Trøndelag er blodbanken organisert med virksomhet ved begge foretakets to sykehus som en av 4 avdelinger innenfor Avdeling for laboratoriemedisin , og ved St.Olavs Hospital er blodbanken del av Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin under Laboratoriemedisinsk klinikk.

Mikrobiologi er eget laboratorium i Helse Sunnmøre under Laboratorieavdelingen Helse Sunnmøre , egen avdeling under Laboratoriemedisin Helse Nordmøre og Romsdal, egen avdeling ved St.Olavs Hospital under Laboratoriemedisinsk klinikk og eget laboratorium under Avd. for laboratoriemedisin i Helse Nord Trøndelag .

Ved OSS utføres en begrenset del mikrobiologisk virksomhet ved medisinsk biokjemisk lab.

Patologi er etablert med egen avdeling ved Ålesund sjukehus, organisert som eget laboratorium under Avdeling for laboratoriemedisin i Molde, og som del av Avdeling for patologi og medisinsk genetikk under Laboratoriemedisinsk klinikk.

Klinisk farmakologisk laboratorium med spesialist finnes bare som egen avdeling ved St.Olavs Hospital. Ved de øvrige foretakene utføres medikamentanalyser som del av medisinsk biokjemisk laboratoriums repertoar.

Medisinsk genetikk er etablert som egen enhet bare ved St.Olavs Hospital, samorganisert med avdeling for patologi.

Nukleærmedisin er tilknyttet laboratoriemedisin i Helse Sunnmøre og i Helse Nordmøre og Romsdal . Ved St.Olavs Hospital og i Helse Nord Trøndelag er nukleærmedisin tilknyttet bildediagnostikk. Arbeidsgruppen mener nukleærmedisin i økende grad har nærmet seg bildediagnostikken..Vi mener spesialiteten nukleærmedisin bør knyttes til bildediagnostikk og samorganiseres med denne i alle helseforetakene.

Den samlede laboratorievirksomheten innenfor foretakene i HMN hadde i 2002 et brutto budsjett ca. 400 mill kroner, det ble utført ca. 9.2 mill analyser, og det var i alt ca. 630 heltidsstillinger i laboratoriene..

Laboratoriene har ca. 45 overlegehjerner og ca. 20 ass. legehjerner. Pr. 1.1.03 var det 11 ubesatte legestillinger, herav 8 overleger/spesialister, og 3 ass. leger.

Manglende legestillinger rammer samtlige fagområder, men i varierende grad (se nedenfor)

## 3.2 Virksomhetstall (2002)

Noen virksomhetstall fra de ulike tjenestene er vist i tabellene nedenfor .

### 3.2.1 HELSE SUNNMØRE HF

	Med.biokjemi ÅSH *	Med.biokjemi VSH**	Med.mikrobiol. ÅSH
Personell (budsjett)	54.64	12.00	10,03
<b>Leger(budsjett)</b>			
overlege/ass.l	3 /2	0	0
herav ubesatt	2/2***		
<b>Regnskap</b>			
Brutto	39.5	8.3	6.7
Inntekt	18.8	2.2	2.6
netto	20.7	6.1	4.1
<b>Produksjon</b>			
Totalt	1.578.623	311.711	122.188
Inneliggende pas.	534.731	139.755	42.770
Polikl. (egen+ ekstern)	1.043.892	171.956	79.418
Blodtappinger	3 726	876	-

\* inkl. blodbank med svangerskapsimmunologi og nukleærmedisin

\*\* inkluderer blodbank

\*\*\* 1 o.lege og 1 ass.lege utlånt til St.Olav  
1 ass.lege utlånt til Volda sjukehus

### 3.2.2 HELSE NORDMØRE OG ROMSDAL HF

	Med.biokj. MS*	Med.biokjemi KrS**	Med.mikrobiol. MS
Personell (budsjett)	39.4	18	26.75
<b>Leger(budsjett)</b>			
overlege/ass.l	2/0	0/0***	3/2
herav ubesatt			1/0
<b>Regnskap</b>			
Brutto	27.3	12.6	17,5
Inntekt	14.0	4.8	8,8
netto	13.3	7.8	8,7
<b>Produksjon</b>			
Totalt	947.247	499.500	261.852
Inneliggende pas.	302.909	152.250	45.427
Polikl. (egen+ ekstern)	644.338	347.250	216.425
Blodtappinger	2154	1453	-

*\*inkl. blodbank og nukleærmedisin*

*\*\* inkl blodbank*

*\*\*\*legespesialist ved MS har også faglig ansvar ved Kr.S.*

### 3.2.3 ORKDAL SAN. SJUKEHUS HF

	Laboratoriet ved OSS*
Personell (budsjett)	18,5
<b>Leger(budsjett)</b>	tilsyn 4 dager pr. år
overlege/ass.l	
herav ubesatt	
<b>Regnskap</b>	
Brutto	13.7
Inntekt	3 3
netto	10 3
<b>Produksjon</b>	
Totalt	380 761 **
Inneliggende pas.	199 683
Polikl. (egen+ ekstern)	189 052
Blodtappinger	1 756

*\*et kombinert laboratorium med noe mikrobiologi, noe patologi og immunologi inkl. tappetjeneste*

*\*\* dette inkluderer mikrobiologiske analyser, 2489, samt immunologiske us. 18.561*

### 3.2.4 ST. OLAVS HOSPITAL HF

A	Med.biokjemi	Med.mikrobiol.	Immunologi og transfusjonsmedisin
Personell (budsjett)	102*	68*	55*
<b>Leger(budsjett)</b>			
overlege/ass.l	4/2	7/3	4,2/1**
herav ubesatt	1/0	0	1/0
<b>Regnskap</b>			
Brutto	70.7	43.6	49.9
Inntekt	50.6		
netto	20.1		
<b>Produksjon</b>			
Totalt	2.711.942	378.445	462.228
Inneliggende pas.	1.168.005	103.839	96.667
Polikl. (egen+ eksternt)	1.456.306	274.606	208.756
Blodtappinger			16.186

B	Klinisk farmakologi	Medisinsk genetik
Personell	50*	3* (+ prosjektstillinger)
<b>Leger</b>		
overlege/ass.l	4.2/1	1/1
herav ubesatt		1/1 ***
<b>Regnskap</b>		
Brutto	38.1	5.6
Inntekt	63.8	2.9
netto	25.7	2.6
<b>Produksjon</b>		
Totalt	611.998	1.285
Inneliggende pas.	4.269	420
Polikl (egen+ eksternt)	607.739	859

\* Bioingeniorer

\*\* 1 overlegehjemmel lånt fra Ålesund

\*\*\* Legetjenester i samarbeid med Haukeland, Bergen

### 3.2.5 HELSE NORD TRØNDELAG HF

	Med.biokjemi Namsos	Med.biokjemi Levanger	Blodbank Lev. + Nam.	Med.mikrobiol. Lev.+Nam.
Personell (budsjett)	23.1	29.5	8.0 + 3.5	11 + 4.5
<b>Leger(budsjett)</b>				
overlege/ass.l	0/0	1/0	0/0	0.2/0
herav ubesatt		1/0		0/0
<b>Regnskap</b>				
Brutto	13.2	19.1	10.9	8.1
Inntekt	3.7	18.4	9.2	2.9
netto	9.5	0.7	1.7	5.2
<b>Produksjon</b>				
Totalt	330.452	732.390	51.534	95.377
Inneliggende pas.	146.966	209.161	36.227	37.072
Polikl. (egen+ ekstern)	183.486	523.229	15.307	58.305
Blodtappinger				4.782

### 3.2.6 PATOLOGISK- ANATOMISKE AVDELINGER

	St.Olavs Hospital	Molde sjukehus	Ålesund sjukehus
Personell (budsjett)	66.8 *	12	12.5
<b>Leger(budsjett)</b>			
overlege/ass.l	11/7	2/0	2/1
herav ubesatt	0	0	1/1
<b>Regnskap</b>			
Brutto	27.5	5.7	9.0
Inntekt	17.2	1.7	3.3
netto	10.3	4.0	5.7
<b>Produksjon</b>			
Biopsier	31.173	7.500	10.742
Cytologi	46.782	13.000	15.440
<b>Obduksjoner</b>			
Sykehus	295	10	21
Rettsmed.	223	28	22
<b>Svartider</b>			
Cytologi	< 8 dager	< 2 dager	< 7 dager
Biopsi	< 14 dager	< 2 dager	< 7 dager

\* Bioingeniører

I forhold til innbyggertall utføres 6 x så mange sykehusobduksjoner i Trøndelagsfylkene som i Møre og Romsdal. Når det gjelder øvrige patologisk-anatomiske tjenester (biopsi/cytologi) er bruken av tjenester noenlunde ens ved de tre laboratoriene, innbyggertallet tatt i betraktning.

Helse Nord Trøndelag har ikke eget patologisk anatomisk laboratorium eller tilgang på egne spesialister. Begge sykehusene i Nord Trøndelag har imidlertid telepatologiutstyr koblet opp mot avdeling for patologi ved St.Olavs Hospital. Systemet er i økende bruk, i dag ca. 100 ganger pr år. Det har vært en del tekniske problemer rundt denne løsningen, men stort sett er man godt fornøyd med tjenestene. Nord Trøndelag benytter tjenestene ved St.Olavs Hospital for å dekke sine behov innen cytologi og biopsi. Obduksjonstjenesten ivaretas lokalt. Det har fremkommet ønske om å ha patolog til stede en dag i uken ved begge sykehusene til prøvetaking og diagnostikk.

OSS har også telepatologisk utstyr koblet opp mot avdeling for patologi ved St.Olavs Hospital HF. Dette brukes i liten grad, ca. 10 ganger pr.år.

Av øvrige forhold av betydning for tjenestetilbudene nevnes ( for detaljer – se vedlegg 2-6)

### 3.3 Kvalitet

Laboratoriemedisin har lange tradisjoner innenfor kvalitetssikringsarbeid. Arbeidet har særlig konsentrert seg om å sikre analyseresultatenes tekniske kvalitet ( nøyaktighet og presisjon) og kliniske nytte (utsagnsverdi, sensitivitet og spesifisitet).

Alle foretakene har samme elektronisk kvalitetssystem (EQS) og det ligger derfor godt til rette for å utvikle et felles kvalitetssystem for laboratorietjenestene

Som nødvendig ledd i, og som en konsekvens av arbeidet med å sikre faglig kvalitet er også pasient opplevd kvalitet og ledelseskvalitet inkludert.

I HMN foregår slikt arbeid i vid utstrekning ved samtlige laboratorier innenfor samtlige foretak. Arbeidet har en rekke former, opplæring og kompetanseutviklingstiltak hos eget personale, medarbeidersamtaler, HMS- tiltak, tiltak knyttet til laboratorienes tekniske utrustninger, løpende daglige kontrollrutiner av analysevirksomheten, deltagelse i nasjonale og internasjonale kontrollprogram, samt arbeid med iso-sertifisering og akkreditering. Gjennomgående viser kartleggingen at tjenestene som leveres holder kvalitetsmål i tråd med nasjonale og internasjonale faglige standarder, og dette er et gjennomgående trekk ved alle foretakene og alle spesialitetene. Som eksempel, innenfor medisinsk biokjemi ved Molde sjukehus lå i 2002 mellom 90 og 95 % av alle rekvirerte kontrollsvar innenfor eksternt fastsatte grenser, og alle avvik ble registrert og fulgt opp. Nevnes må også at hele det overordnede kvalitetssystemet og blodbanken ved Laboratorieavdelingen, Ålesund sjukehus er akkreditert.

Ledelseskvalitet ble gjenstand for vurdering i forbindelse med nylig gjennomført arbeidsmiljøundersøkelse i HMN. Det ble undersøkt på 4 ledelsesparametre: prestasjonsstimulerende-, omtenksum-, visjonsskapende- og resultatorientert ledelse. Gjennomgående viste resultatene at ledelseskvaliteten ved laboratoriene var på nivå med de kliniske enhetene, men store ulikheter mellom de enkelte laboratorieenhetene, fra de helt gode til

enheter med klare forbedringspotensialer. Undersøkelsen gir signaler om en nødvendig lokal gjennomgang av ledelseskvaliteten,

Hva gjelder brukernes vurdering av laboratorietjenestene er det gjennomført en rekke undersøkelser i forhold til brukere så vel innenfor som utenfor de enkelte foretak. Resultatene viser stor grad av brukertilfredshet.

### 3.4 Rekvireringsrutiner

Nært knyttet opp til standardisering av prosedyrer og metoder og dermed kvalitet på resultatene som leveres er standardisering og kvalitetssikring av bruken av tjenestene

Av informasjonen som er innhentet ( se vedlegg. 2 – 6) fremgår bl.a. at det innenfor dette området er betydelig variasjon mellom foretakene hvordan og i hvilke omfang laboratorietjenestene benyttes

Det registreres betydelige volummessige forskjeller mellom foretakene relativt til befolkningens størrelse ( se pkt. 3.2 tab.1-5), prøvevolum pr. innlagt pasient varierer, og rekvireringspraksis i forhold til klinisk problemstilling varierer.

Vi mener det innenfor dette området er behov for avklaringer. Dette må sees i sammenheng med St.meld. nr.5 (2003-2004) ( se kap.4.10) og vi vil i kap.4 peke på noen muligheter og tiltak.

Bredden i laboratorienes tilbud er et annet viktig forhold.

Vi registrerer at det innenfor laboratoriene finnes et betydelig antall analyser som det årlig bare undersøkes et fåtall av. I den grad disse analysene ikke er knyttet til ø.hjelp tjenester, eller at de medfører uforholdsmessig store beredskapskostnader, mener vi de bør sentraliseres.

Vi mener det er grunnlag for en nærmere gjennomgang av denne problemstillingen innenfor samtlige av laboratoriefagene i regionen

En nærbeslektet spørsmålsstilling er i hvor stor grad sykehuslaboratoriene ivaretar primærhelsetjenestens behov. Arbeidsgruppen har ikke innhentet nøyaktig statistikk, men tall fra Nord Trøndelag tyder på at laboratoriene ved Levanger og Namsos sykehus, innenfor medisinsk biokjemi, dekker ca. 95 % av primærhelsetjenestens behov.

I Romsdal og Nordmøre benytter ingen i kommunehelsetjenesten private laboratorier innenfor medisinsk biokjemi. Ca. 95 % av primærhelsetjenestens behov dekkes fra laboratoriene i helseforetaket, resten sendes til andre sykehuslaboratorier

Når det gjelder utsendelse av prøver fra eget sykehus innenfor samme spesialitet er dette 2 % ved Ålesund sjukehus, 2.4 % ved Levanger sykehus , 3.5 % ved Namsos sykehus og 2 % ved OSS, sistnevnte hovedsakelig til St.Olavs Hospital.

Vi mener at et helt klart mål skal være at laboratorietjenestene ved regionens sykehus med meget få unntak skal dekke opp regionens behov for laboratorietjenester både for 1. og 2.linjen i eget nærområde. Dette forutsetter forpliktende nettverkssamarbeid og en utvikling og en samordning med laboratorievirksomheten ved nye St.Olavs Hospital

### 3.5 Utstyrssituasjonen

Laboratoriene i Helse Midt-Norge er gjennomgående utrustet med en moderne utstyrspark som vurderes fortløpende mht. kvalitet, kapasitet og driftssikkerhet.

Årlig investeringsbehov for utstyrsanskaffelse ved laboratoriene i helseforetakene utenom St.Olavs Hospital er 12-15 mill kroner (utenom nukleærmedisin).

Ved St.Olavs Hospital HF er utstyrsbehovet vurdert i forbindelse med Nytt St.Olavs Hospital. Utstyrsanskaffelsen beløper seg her til 60 mill kr..

### 3.6 Kodeverk

Sosial- og helsedepartementet tok i 1996 initiativ til å utvikle og legge til rette for innføring av et norsk kodeverk for klinisk-kjemiske laboratorier(NKKKL). Utgangspunktet var et internasjonalt standardiseringsarbeid(FCC – IUPAC, Elefantkodeverket). Dette ble overtatt og tilpasset norske forhold i 1999. Fra des. 2002 har det pågått et arbeid med å innføre NKKKL ved samtlige medisinsk biokjemiske laboratorier i HMN. Pr. ultimo 2003 står man foran oppstart første pilotforsøk. Arbeidet drives i regi av KITH. Målsettingen er å innføre et felles analyseregister for de medisinsk biokjemiske laboratoriene i hele regionen, og på sikt vurdere systemet som et nasjonalt anliggende også for andre laboratoriespesialiteter..

Det er også startet planlegging med et tilsvarende kodeverk innen mikrobiologi (NKMBL) med Program for klassifikasjon, kodeverk og termer med KITH som sekretariat.

Vellykket informasjonsutveksling krever også oppdatert informasjon om rekvirentene. Det planlegges et nasjonalt pilotprosjekt (HER = Helsetjenestens Enhets Register) som skal sørge for oppdatert elektronisk adresseinformasjon.

### 3.7 Forskning og utvikling

I forbindelse med utarbeidelse av regional helseplan i 1992-95 ble det foretatt en registrering av forskningsaktiviteten i helseregionen. I 1993 ble det publisert ca. 420 arbeider, hvorav ca. 2/3 ved universitetsklinikken, ca. 15 % ved sykehusene i Nord Trøndelag, og knapt 20 % ved sykehusene i Møre og Romsdal. Undersøkelsen den gang differensierte ikke mellom kliniske avdelinger og service-avdelinger.

Fra det enkelte foretak og den enkelte laboratoriespesialitet er redegjort for forskning og utvikling (se vedlegg 2-6)

#### **Noen hovedtrekk er :**

Avdeling for laboratoriemedisin Helse Nord Trøndelag deltar i forskningsprosjekt knyttet til Biobanken i HUNT og ellers i levering av tjenester til flere doktorgrader samt studier omkring medikamentutprøving. Avdelingen har ikke egne stipendiater eller egne forskerstillinger. Når det gjelder kompetanseutvikling skjer denne dels internt ( løpende opplæring og oppdatering, internundervisning o.a.) og dels eksternt ( hospitering, kurs, konferanser, brukermøter o.a.)

St.Olavs Hospital HF har en omfattende forskningsaktivitet innenfor samtlige laboratoriefag. Temaene varierer, men representerer gjennomgående kliniske problemstillinger. ( ernæring, infeksjonsmedisin, immunforsvar, utvikling nye tester, tidlig diagnostikk kreft o.a.). Laboratoriene har personale tilsatt i forskerstillinger, gjerne med universitetstilknytning og likeledes stipendiater og teknisk personale. Produksjonen er høy, gjennomgående 5 – 15 publikasjoner fra hvert laboratorium pr år og 1-2 doktorgrader. Flere av foretakets laboratorier har forsknings- og utviklings samarbeid med andre av regionens foretak og omfattende internasjonale nettverk. Når det gjelder kompetanseutvikling er denne tosidig – dels arrangerer flere av laboratoriene videre- og etterutdanningskurs innen sitt speciale, dels er laboratoriene aktive i sin egen kompetanseutvikling gjennom kurs, seminar og konferansedeltagelse i inn- og utland.

Ved laboratoriene i Helse Nordmøre og Romsdal er det i dag forskningsaktivitet. innenfor mikrobiologi (ESBL, sammen med Nasjonalt Folkehelseinstitutt, i NORM o.a.) Når det gjelder kompetanseutvikling skjer denne dels internt ( løpende opplæring og oppdatering, internundervisning o.a.) og dels eksternt ( hospitering, kurs, konferanser, brukermøter o.a.)

Ved laboratoriene i Helse Sunnmøre er det i dag forskningsprosjekt på gang knyttet til ESBL og antibiotikaresistens. Det pågår kontinuerlig utviklingsarbeid ved samtlige laboratorier, det arbeides mot akkreditering, medarbeiderne deltar aktivt i videre- og etterutdanning, dels ved interne opplegg, dels ved eksterne opplegg

## 4. VURDERING AV DAGENS LABORATORIEVIRKSOMHET OG UTFORDRINGER FREMOVER

### 4.1 Generelt

Generelt for laboratoriemedisin i HMN gjelder at denne er velfungerende og på nivå med tilsvarende i landet for øvrig.

Som det fremgår av referanselisten (2-6) deltar samtlige laboratorier ved samtlige foretak i etablerte eksterne kvalitetssikringsopplegg, og i tillegg gjennomføres løpende intern kvalitetskontroll.

Gjennomgående trekk ved resultatene fra disse rutinene er at laboratoriene har god kontroll på kvaliteten av sine analyser, som alle ligger innenfor dagens faglig aksepterte standarder m.h.t. kvalitet

Den kvantitativt dominerende analyseproduksjonen er innenfor medisinsk biokjemi med ca. 7.5 mill analyser i 2002. Totalt ble det i HMN produsert 9.2 mill. analyser/undersøkelser i 2002. De siste 10 årene har det, i tråd med praksis i de kliniske avdelingene, vært en dreining fra prøver på inneliggende pasienter til prøver på polikliniske pasienter. Dette sees tydelig om en sammenligner for eksempel 1991 og 2001: I 2001 var ca. 58 % av prøvene på polikliniske pasienter (sykehus og 1.linjen), mot ca. 45 % i 1991.

Når det gjelder kjøp av tjenester ved private laboratorier er det ikke gjennomført noen detaljert analyse, men laboratorienes erfaring er at dette forekommer bare sporadisk og i lite omfang.

Analyserepertoaret i laboratoriene gjenspeiler klinikernes etterspørsel i eget foretak/sykehus og klinikernes tillit til foretakets laboratorium.

De krever kort svartid på analysene, fordi flest mulig pasienter skal behandles og liggetiden skal ned. Endringer som vil medføre forlengede svartider og forsinkelser i den diagnostiske prosessen er et tilbakeskritt som vanskelig kan aksepteres. Dette gjelder selvsagt ikke sjeldne analyser, med lite volum og hvor ø.hjelp behovet ikke er avgjørende. Disse bør sentraliseres og utføres kun ved ett av foretakene ( se også pkt. 3.4).

Sammenlignet med landet som helhet har HMN færre leger i laboratoriemedisin enn svarende til befolkningsunderlaget, og disse er ”skjevfordelt” med langt de fleste knyttet til St.Olavs Hospital, ca. 70 % av alle overlegene og ca. 75 % av alle ass.legene. Skjevfordelingen og rekrutteringsproblemene tilsier at en viktig diskusjon må være den fremtidige organisering av legetjenestene, skal det etableres en sentralisert modell med ambulerende tjenester, skal det satses på desentraliserte legetjenester, eller vil den beste modellen være en mellomløsning ?

Vi tror konklusjonen på denne problemstillingen vil være ulik for den enkelte laboratoriespesialitet.

For HMN vil hovedutfordringen fremover være å sørge for adekvat tilgang på laboratorietjenester av god nok kvalitet og til kostnadsriktig pris i tråd med befolkningens behov. Dette betyr m.a. at laboratoriemedisin må tilpasse seg endrede behov som følge av økende antall eldre, større fokus på pasientens rettigheter, endringer i sykdomspanoramaet, teknologiske endringer, medisinske fremskritt med endrede diagnostiske og terapeutiske prosedyrer, økende

grad pasientnær analysevirksomhet, krav til kvalitet, forskning og utvikling, økende globalisering etc.

## 4.2 Hvordan strukturere laboratorietjenestene i Helse Midt-Norge

### 4.2.1 Struktur på overordnet regionalt nivå

Laboratoriemedisin i HMN var gjenstand for omfattende vurderinger i forbindelse med utarbeidelse av Regional Helseplan Helseregion IV (1995) og Regional helseplan 2001-2004. Noen konklusjoner fra dette arbeidet var:

*”- laboratoriefagene rekrutterer dårlig. Dette bør man ta konsekvensen av og ikke spre legeressursene på mange og små laboratorieenheter, men i stedet konsentrere legeressursene om færre og større enheter og knytte de øvrige sykehusene opp mot disse dels ved hjelp av IT og dels ved tilsyn, direkte besøk og konsultasjoner-*

*:- Det er betydelige rekrutteringsproblemer innen immunologi og transfusjonsmedisin. I stedet for å etablere enmannslaboratorier anbefales å konsentrere spesialistårsverkene ved Regionsykehuset og basere seg på konsultasjoner og veiledning fra Regionsykehuset til de øvrige laboratoriene i regionen etter samme modell som i dag. Konsentrering av ressursene på denne måten vil sikre et faglig sterkt miljø, legge til rette for stabil rekruttering og bidra til at regionen blir selvforsynt med tjenester innen spesialiteten-*

*- Et fylkeslaboratorium i mikrobiologi bør ha et befolkningsunderlag på ca. 250.000 innbyggere om ikke mange undersøkelser skal bli sjeldne, og dermed kostbare og med usikker kvalitet. Fagrådet anbefaler i tråd med dette at det etableres ett fylkeslaboratorium i Møre og Romsdal, i Molde. Laboratoriet i Ålesund bør fungere som et utvidet sykehuslaboratorium med legespesialist og poliklinikk. I Sør Trøndelag anbefales også ett laboratorium ved Regionsykehuset, med fylkesfunksjon for Sør Trøndelag og regionsfunksjon for Helseregion IV. Nord Trøndelag er knapt stort nok for et fylkeslaboratorium, men om fylkeskommunen velger en slik løsning, bør dette legges til Innherred som også må tildeles mikrobiolog nr.2. Med den svake rekrutteringen som i dag er ved laboratoriefagene vurderes imidlertid mulighet for å få tilsatt mikrobiolog nr.2 ved Innherred som lite sannsynlig. I så fall foreslår fagrådet at regionsykebusets avdeling gjennom avtaler mellom de to fylkeskommunene defineres som fylkeslaboratorium også for Nord Trøndelag. Sannsynligvis er denne siste løsningen den som på sikt vil gi den mest stabile mikrobiologiske service-*

*- I tråd med de synspunktene som er uttrykt i innstillingen fra Statens helsetilsyn vedrørende laboratoriemedisin anbefales at små enheter innenfor patologifaget samles i større, mer slagkraftige og kvalitativt bedre enheter. Ikke minst gjelder dette mht. rekruttering og driftsstabilitet. I tråd med dette anbefales at det i Møre og Romsdal etableres ett patologislaboratorium knyttet til SMR. Hva gjelder Nord Trøndelag er det i dag ikke grunnlag for å opprette laboratorium for patologi. Regionsykebusets avdeling må her yte nødvendig patologiservice-”*

Når det gjelder mikrobiologi og immunologi med blodbank mener vi også disse fagene bør drøftes nærmere, ikke minst i forhold til legeressurser. Skal man tilstrebe en modell med egne leger ved de enkelte laboratoriene, eller skal man utvikle en modell hvor tjeneste gis fra en sentral enhet? Og i tilfelle hvordan videreutvikle disse fagene?

Vi mener også det er grunnlag for en nærmere vurdering av patologi og dets organisering i

regionen. Vi har i dag en stor skjevfordeling av legeressursene i faget med langt de fleste knyttet til St. Olavs Hospital. Vi registrerer også store ulikheter i tjenesteprofilen, med både relativt og absolutt langt flere obduksjoner ved St. Olavs Hospital enn ved de øvrige patologilaboratoriene i regionen.

Når det gjelder medisinsk genetikk og klinisk farmakologi er det enighet om at disse i dag og i overskuelig fremtid ikke bør etableres som separate laboratorier utenfor St. Olavs Hospital. Utenom St. Olav bør laboratoriene ved de øvrige foretakene bare utføre rutineanalyser og analyser som krever raske besvarelser innenfor disse fagområdene.

#### 4.2.2. Nytt St. Olavs Hospital HF

I løpet av høsten 2005 tas i bruk et nytt og moderne laboratoriesenter ved St. Olavs Hospital.

Laboratoriesenteret er dimensjonert med et samlet nettoareal på 5.308 m<sup>2</sup> for sykehuset og 8.463 m<sup>2</sup> for NTNU.. På sykehussiden er arealet fordelt med 1282 m<sup>2</sup> til medisinsk biokjemi, 656 m<sup>2</sup> til mikrobiologi, 653 m<sup>2</sup> til immunologi og transfusjonsmedisin, 1456 m<sup>2</sup> til patologi og 350 m<sup>2</sup> til medisinsk genetikk. Resten er fellesarealer.

Laboratoriesenterets samlede brutto-areal er 25 318 m<sup>2</sup>

Prøvetaking av inneliggende og polikliniske pasienter skal skje i de kliniske sentra. Enklere klinisk-kjemiske analyser kan utføres i sentra, mens øvrige laboratorieprøver skal sendes til Laboratoriesenteret. Forsendelse av prøver vil hovedsakelig skje med automatisk transportsystem (rørpost og AGV) til felles prøvemottak i Laboratoriesenteret

Laboratoriesenteret representerer et stort løft for laboratoriemedisin i Midt-Norge. organisatorisk, kompetansemessig og ressursmessig. Laboratoriesenteret med kompetanse og ressurser så vel fra universitet som foretak vil ha en nøkkelfunksjon i laboratoriemedisin så vel regionalt som nasjonalt og med et betydelig internasjonalt nettverk.

For Midt-Norge vil utfordringene for laboratoriesenteret bl.a. være å ivareta sin rolle som ”kraftsenter” og ”lokomotiv” og derigjennom bidra til at tilgang og tilgjengelighet på laboratorietjenester er tilfredsstillende og mest mulig ens i alle deler av regionen. Likeledes vil sentrale utfordringer være å spre kunnskap og kompetanse samt bistå foretakene utenfor St. Olavs Hospital HF i deres kompetansehevende arbeid. Og disse oppgavene må ivaretas parallelt med laboratoriesenterets arbeid med å sikre egen kompetanse, egen forskning og egne spissfunksjoner.

#### 4.2.3. Struktur på HF- og institusjonsnivå

Innenfor det enkelte helseforetak bestemmer ledelsen og styret hvilken struktur laboratoriemedisin mest hensiktsmessig bør gis.

Vi vil likevel peke på noen forhold vi mener kan være av betydning for foretakenes ledelse i deres vurdering og valg av modell fremover.

I arbeidet med å effektivisere sykehusdriften må naturligvis laboratorietjenestene også trekkes inn. I HMN utgjør totalkostnadene ved laboratorievirksomheten rundt 400 mill kroner, eller ca. 5

% av HMN sine totale utgifter. Økonomiske innsparinger må vurderes opp mot de samlede effekter. Vil isolerte innsparinger i laboratoriene kunne medføre økte utgifter innenfor mer kostnadskrevede kliniske aktiviteter (akuttmedisin/intensiv medisin etc.)? Og er det også slik (som beskrevet fra Uppsala) at en omfattende desentralisert pasientnær laboratorieaktivitet med økte driftsutgifter ved laboratoriene, reelt gir en besparelse for sykehuset samlet? Dette er, slik vi ser det, helt sentrale spørsmål i en økonomivurdering av laboratorietjenestene.

Hvordan prøvetaking bør organiseres er et annet sentralt tema. Det er velkjent at mangler ved prøvetaking og prøvebehandling utgjør storparten av de preanalytiske feil i laboratoriene, og er årsaken til bortimot 60 % av alle feilrapporterte svar.

Arbeidsgruppen mener at ansvar for kvaliteten på laboratoriesvarene, både den preanalytiske og den analytiske, er et ansvar for laboratoriene. Laboratoriene må ha ansvar for å sikre den preanalytiske kvaliteten, herunder prøvetakingen. Dette må skje ved opplæring og opptrening og løpende oppfølging. Det avgjørende er at prøvetakingen blir utført kvalitetsmessig tilfredsstillende, ikke at tjenesten er knyttet til bestemt yrkesgruppe.

Laboratoriernes hovedoppgave er å bidra med medisinsk informasjon og medisinsk kunnskap i den kliniske beslutningsprosessen. Informasjons- og kunnskapsproduksjonen vil derfor være nøye tilpasset de kliniske behov som foreligger. M.a.o. må laboratorievirksomheten til enhver tid avspeile klinikerens behov for tjenester. Dette betyr at omstrukturering av de kliniske enhetene (jfr. oppgave- og funksjonsfordeling mellom paryskehuse o.a.) må ha konsekvenser for laboratorietjenestene, for ø.hjelp-tjenester, vakt etc.

Ut fra den informasjon vi har samlet inn mener vi det er grunnlag for å vurdere tettere samarbeid mellom laboratoriespesialitetene innenfor det enkelte sykehus/ det enkelte foretak. Dette gjelder bl.a. felles prøvemottak, fordeling, svarrapportering, bruk av personell, merkantile funksjoner, utstyr, arealer, lager etc.

Vi mener også å ha registrert ulikheter i tjenestetilbudene utenom ordinær arbeidstid mellom foretakene. Ved Akademiska Sjukhuset, Uppsala har man beregnet en årlig innsparing på ca. 3 mill kroner ved å avgrense repertoaret til absolutt nødvendige prøver i vaktarbeid ("survival repertoire").

Vi vil også peke på andre modeller for samarbeid, på tvers av faggrensene. For eksempel ved å samle all automatiserbar analysevirksomhet fra medisinsk biokjemi, klinisk farmakologi, mikrobiologi og immunologi/blodbank innenfor en enhet (jfr. Kjernelaboratorium, prof. Sundsfjord, des.2003)

Innenfor den farmasøytiske industri er det etablert omfattende evaluerings- og kontrollsystem før medikamenter slippes ut på markedet. Tilsvarende er ikke etablert innenfor laboratoriemedisin. Før nye undersøkelser tas i bruk og inkluderes i offentlige finansierings-systemer mener vi det bør vurderes offisielle godkjenningssystemer.

### 4.3 Organisasjonsmodeller for laboratoriemedisin i HMN

Formålet med en eventuell omorganisering av produksjonen av laboratorietjenester i regionen må være å produsere de laboratorietjenester som de kliniske aktiviteter krever til en enda mer tilfredsstillende kvalitet og med enda lavere kostnader. M.a.o. dersom en annen organisering enn

den vi har i dag skal være berettiget, må omorganiseringen føre til et betydelig bedre tilbud og betydelig reduserte kostnader.

Laboratoriene ved foretakene i HMN har i dag en laboratorieservice som er godt tilpasset kliniske behov og ønsker ved det enkelte sykehus og i helsetjenesten forøvrig. Det er imidlertid en betydelig variasjon i bruken av medisinske analyser, noe som tyder på et forbedringspotensiale.

Det er knapt noe å vinne ved en rask omfordeling av arbeidsoppgaver i laboratoriemedisinen i HMN, ettersom det er de kliniske behov i og utenfor sykehus som definerer behovet. Dersom den kliniske aktiviteten ved ett eller flere sykehus endres betydelig, for eksempel ved flytting av akuttfunksjon vil situasjonen bli en annen.

Forandringstakten er stor i laboratoriemedisinen. Den tekniske utviklingen av analysemaskiner går dels i retning av at de dekker flere analyser og fagområder, dels at vi får mindre og spesialisert utstyr beregnet på "pasientnær analysing" uten det samme behov for spesialkompetanse i daglig bruk. Ved å gå over til pasientnær analysing må det også som ved annen etablering av nye analyser, gjennomføres økonomiske og kvalitative vurderinger. Det vi har sett til nå er kostbare analyser samt problemer med å kontrollere analysekvaliteten.

Uansett kan vi være sikre på at den teknologiske utvikling vil virke sterkt inn på fremtidig organisering av laboratorievirksomheten, slik at vi må organisere ressursene på en slik måte at teknologiske og medisinske nyvinninger raskt kan komme pasientene i regionen til nytte.

Helse Øst har foretatt en utredning av mulige organisasjonsmodeller for laboratoriemedisin innenfor sin region (7 )

**Vi mener følgende av deres modeller bør vurderes også for Helse Midt-Norge:**

1. Fagene drives som nå med selvstendige laboratorieavdelinger i hvert enkelt foretak.
2. Som 1, men med dannelse av ett (eller flere) forpliktende overordnet(de) nettverk.
3. Det enkelte fag trekkes ut av det enkelte foretak og organiseres som en felles avdeling for dette faget i regionen (jf. den nye organisering av IT slik den nå blir gjennom HEMIT). Det dannes et regionalt helseforetak for det enkelte fag.
4. Alle laboratoriefag trekkes ut og organiseres i en regional laboratorieenhet (jf. 3): Det blir bare en felles regional enhet/organisasjon for alle avdelinger og alle laboratoriefag.
5. All laboratorievirksomhet unntatt øyeblikkelig hjelp sentraliseres til St. Olavs Hospital.

Organisering som angitt i 3 og 4 vil kreve en regional administrasjon. Denne kan ligge i Helse Midt-Norge, på St. Olavs hospital, eller i et av de andre helseforetakene.

Organisering som angitt i 3 og 4 innebærer trolig, men ikke nødvendigvis en sentralisering av personell til laboratorieavdelingen i St. Olavs Hospital. Man kan på den ene side tenke seg at det ikke foretaes noen oppgaveoverføring og på den annen at alle oppgaver unntatt øyeblikkelig hjelp flyttes til St. Olavs Hospital

**Fordeler ved sammenslåing av laboratorier mellom fag og/eller mellom foretak**

- Store serier, færre kontrollanalyser med lavere reagensutgifter pr. analyse.
- Gunstigere betingelser ved innkjøp av utstyr og rekvisita/reagenser.
- Bedre utnyttelse av analysemaskiner.
- Muligheter for vidtgående automasjon.

Nedbryting av grenser mellom fagene.  
 Tilfredsstill administrative krefter som har behov for at det skjer forandringer.

### **Ulemper med sammenslåing av laboratorier mellom fag og/eller mellom foretak:**

Realiseres 3 eller 4 kanskje også 5, vil foretakene måtte opprette et eget bestiller ledd, som har det praktiske/faglige ansvar for kontakten mellom sykehusforetaket og laboratorieforetaket. Dette leddet representerer en betydelig utgift for og en byråkratisering i helseforetakene og kan/vil dessuten ha et konfliktskapende potensiale.

Kjernevirksomhet blir fjernet fra helseforetakene

Lengre svartid

Sending av prøver med risiko for hyppigere preanalytiske feil av forskjellig art

Redusert interesse for sykehusets/foretakets øvrige drift og økonomi

Redusert interesse fra sykehusets/foretakets side for laboratoriets virksomhet faglig organisatorisk og økonomisk

Dannelse av fremmedelementer i helseforetakenes organisasjoner

Anonymisering og lojalitetstap i forhold til foretakets personell og til driften

Identitetstap

Tap av kontakt med de kliniske miljøer

For de enkelte sykehus/foretak vil realisering av 3, 4 eller 5 føre til tap av de best organiserte avdelingene, de som drives best og som er foregangsavdelinger i foretakene i mange sammenhenger.

Laboratoriene er ”positive avdelinger” i eget HF; på flere måter. De drives oftest med overskudd, de ”får til ting” og er oftest de avdelingene ledelsen i HF har lite ”problemer” med og får positive innspill fra.

### **Vår konklusjon er:**

Av de foran angitte alternative modeller, 1 til 5, vil utvalget anbefale alternativ 2, som innebærer at: Fagene drives som nå, med selvstendige laboratorieavdelinger i hvert enkelt foretak. Det dannes overordnede forpliktende nettverk

Dette vil muliggjøre samarbeid og samhandling omkring:

- faglige utviklingsstrategier
- prosedyrer og metoder
- forskning, utvikling og utdanning
- systemvalg
- lokalisering av spesialfunksjoner
- tilknytningen til de kliniske fag.
- tverrfaglige samarbeid .
- helhetlig prioritering
- utstyr og ressurser/ større likhet, felles innkjøp
- kvalitetssystem og prosedyrer
- rekruttering

- IKT utvikling

## 4.4 Kommunikasjon, informasjonsutveksling og IKT innenfor laboriemedisin.

### Generelt

Innen informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) har laborieredatasytemene en sentral funksjon. Krav til kompatibilitet og meldingsutveksling med primærhelsetjenesten har vært og er viktig. For hele regionen er valgt organisatoriske løsninger med en felles overbygning, hvor de ulike fagsystemene kan kommunisere med hverandre. I takt med den teknologiske utviklingen, har laborieriene tatt i bruk avansert og kostbar apparatur. Disse er gjennom ulike løsninger knyttet on-line til laborieredatasytemene. Elektronisk utveksling av pasientinformasjon (rapportering av svar) til legekontor er godt innarbeidet med bruk av felles løsninger.

### Status

Laborieredatasytemer i bruk i HMN

Fagområde medisinsk biokjemi	NSL*
Fagområde immunologi og blodbank	HIS-90 Blodbank
Fagområde klinisk farmakologi	NSL
Fagområde medisinsk mikrobiologi	NSML
Fagområde patologi	Sympathy
Fagområde medisinsk genetik	Shire

\*NSL = *Non-Stop Lab*

HIS = *Hospital Information System, betegnelsen på Tieto Enators system som omfatter PAS, lab. og sikkerhetsystem*

NSML = *Non-Stop Mikrobiologisk Lab.*

### On-line tilkoblinger

De aller fleste analyseinstrumenter ved avdelinger for medisinsk biokjemi er koblet on-line til NSL. Ulike leverandører og løsninger er valgt. Det er nå inngått felles avtale i HMN om analytisk plattform, med kvalitetsmodul og mulighet for validering av kjemiske analyser.

### Planer og tiltak på gang

I HMN er det i gang flere prosjekter for å videreutvikle dagens IT-systemer for laborieriene ved helseforetakene. Den nye regionale IT-enheten (HEMIT) er ansvarlig for prosjektene som er planlagt å være ferdig mot slutten av 2005 både med modernisering av fagsystemene og ny felles overbyggingsmodul (RoS).

Prosjektet har grensesnitt til mange andre prosjekter på laboratoriesiden og på integrasjon med sentrale systemer som elektronisk pasientjournal og mot primærhelsetjenesten:

#### NSL

Det er nedsatt arbeidsgrupper for bl.a. å utarbeide løsningsbeskrivelser for å møte krav om økt brukevnenlighet, effektivitet, kompatibilitet og elektronisk informasjonsutveksling. Ei ny gruppe skal jobbe videre med detaljpesifisering.

#### NSML

For NSML er det også nedsatt tilsvarende arbeidsgrupper. NSML avsluttes i nåværende form, og legges inn under NSL. Det legges inn en utvidet funksjonalitet i bakteriologi og serologi (utvidet svaring), for å beholde dagens funksjonalitet.

### **HIS-90 Blodbank**

Dagens blodbanksystem må utvides med flere funksjoner for å tilfredsstille myndighetsbestemmelser. Dette krever betydelig endring i dagens system eventuelt gå over til annet system. Det er utarbeidet nødvendige kravspesifikasjoner og vil bli lyst ut på anbud i nær framtid.

### **Elektronisk informasjonsutveksling**

Nasjonalt helsenett er etablert i alle regioner. Utbyggingen av helsenettene har åpnet for elektronisk samhandling mellom alle aktører i helsevesenet. Utveksling av elektroniske meldinger på standardisert format via helsenettet er kommet godt i gang, i hovedsak til e-melding for epikriser men er nå i ferd med å bli koblet til også når det gjelder lab-svar og rekvisisjoner

### **Analytisk plattform**

Felles analytisk plattform for validering, kvalitetskontroll og kommunikasjon er i ferd med å bli installert i regionen. Etter planen skal 80 % av alle instrumentkoblinger være levert innen utgangen av mai 2004.

### **RoS (Rekvisisjoner og Svar)**

Et overbyggende system som knytter brukere av laboratorietjenester (interne rekvisiter via EPJ, primærhelsetjenesten og andre sykehus) til de ulike fagsystemer  
Anskaffelse av RoS gir grunnlag for etablering av felles prøvemottak. I det nye laboratoriesenteret i St.Olavs Hospital HF vil denne funksjonaliteten bli benyttet. Dette kan åpne for nye samarbeidsformer også for andre foretak og på tvers av foretak.

### **Blodhund**

Dette er et internettbasert innkallings- og meldesystem for blodgivere og blodbanker knyttet til blodbanksystemet. Blir nå tatt i bruk ved Helse Nordmøre og Romsdal og Helse Sunnmøre. Funksjonaliteten i dette produktet vil muligens dekket av et eventuelt nytt blodbanksystem.

Stor interesse knytter seg til sentrale myndigheters reviderte plan for IT i helsetjenesten. Signalene så langt tyder på betydelig satsning i forholdet 1.-2.linjen og de å skape ”sømløse” tjenester.

## **4.5 Personalsituasjonen**

Bioingeniører utdannes i HMN i dag ved Høgskolen i Sør-Trøndelag (HiST) med 55 uteksaminerte studenter pr. år og ved Høgskolen i Ålesund (HiÅ) med ca 30 uteksaminerte studenter pr. år. HiÅ har vansker med å fylle opp studieplassene. HiST tar opp flere enn 55 da det viser seg å være en del som faller fra det første året. Studentene har praksis i alle tre årene ved alle helseforetakene i HMN.

Storparten av de uteksaminerte bioingeniørene forblir i HMN innenfor de offentlige sykehuslaboratoriene. Et lite antall søker seg over i andre stillinger (spesiallaboratorier, forskningslaboratorier o.a.), søker videreutdanning (masterstudium), går over i undervisningsstillinger o.a., i industri eller annen virksomhet.

Undersøkelse utført av Bioingeniørfaglig Institutt ( BFI) våren 2003 viser at det er liten turnover av bioingeniører i HMN. De fleste har arbeidet lenge ved samme arbeidsplass.

Bioingeniører ansatt i HMN deltar i eller får i mindre grad tilbud om etter- og videreutdanning enn bioingeniører i andre regioner.

Rekrutteringssituasjonen for bioingeniører til laboratoriemedisin vurderes idag som god og det samme gjelder utsikten innenfor de nærmeste 4- 5 årene fremover. I løpet av en 5-10 års periode vil antall bioingeniører som går av med pensjon øke betydelig, og dette kan i et slikt tidsperspektiv medføre mangel på bioingeniører.

HiST har følgende videreutdanningstilbud:

- Pedagogisk veiledning           9 studiepoeng
- Medisinsk genteknologi        9 studiepoeng
- Cytologi                            9 og 30 studiepoeng

Når det gjelder leger er rekrutteringssituasjonen bekymringsfull.

Og dette gjelder så vel rekruttering av spesialister som utdanningskandidater.

#### **Noen hovedtrekk ved situasjonen er:**

Medisinsk genetikk ved St.Olavs Hospital mangler leger, både spesialister og utdanningskandidater. Virksomheten drives i dag som ”stafett” fra Haukeland sykehus.

Ved Ålesund sjukehus er i dag 2 av 3 legehjemler i patologi uten lege.

Medisinsk biokjemi har 2 ledige o.leger og 2 ledige ass.leger i Ålesund, 1 o.lege ved St.Olav og 1 o.lege i Levanger. Immunologi og blodbank har 1 ledig o.lege ved St.Olav.

Slik arbeidsgruppen vurderer situasjonen er rekruttering av leger til de medisinske laboratoriene kanskje den aller største utfordringen laboratorietjenesten i HMN står overfor

Arbeidsgruppen tror det vil være nødvendig i lang tid fremover å sikre tilgang på legetjenester ved rotasjonsordninger og nettverk. I slike ordninger vil både Levanger sykehus, St.Olavs Hospital, Ålesund sjukehus og Molde sjukehus ha sentrale roller.

For å opprettholde og videreutvikle analysetilbudet samt å gi den løpende tilgang på tjenester fra legespesialistene, må samtlige laboratorier sikres tilgang på spesialister i medisinsk biokjemi. Dette blir antagelig enda viktigere i den nære framtid, pga av den hurtige utviklingen innen teknologi og laboratoriemedisin. Faget er lite og kombinasjonen av høy gjennomsnittsalder og mangelfull rekruttering gjør at en i løpet av få år vil ha problemer med å dekke spesialistbehovet ved samtlige laboratorier i regionen.

Vi mener derfor at virksomheten til spesialistene og leger under utdanning må koordineres slik at regionens spesialister samarbeider nært i et organisert nettverk som betjener hele regionen. Det gjelder all typer aktiviteter som metodeutvikling, kvalitetskontroll, kommentartjenester, undervisning og forskning

## **4.6 Analyseteknikk og kompetanse**

### **Harmonisering av metoder**

Det vil være en fordel at det i så stor grad som mulig benyttes felles metoder ved de ulike laboratoriene. Det vil føre til en mer ensartet og bedre diagnostikk. Det vil kunne redusere at unødige prøver tas om igjen, og vil ha en stadig større betydning i et foretak med økende funksjonsfordeling og flytting av pasienter mellom sykehusene. Ensartede referanseområder og aksjonsgrenser er et mål, ikke bare i en regional sammenheng, vil også bidra til en bedre diagnostikk og behandling.

### **Kompetanseutvikling hos bioingeniørene**

En felles etterutdannelse av bioingeniører vil bidra på en lignende måte. Det kan f.eks. gjøres i samarbeid med bioingeniørutdanningen i Trondheim. Hospiteringsordninger mellom laboratoriene vil bidra til kompetanseutvikling. Regionale kurs og faggrupper i samarbeide med spesialistene er også tiltak som er aktuelle.

### **Sammenlignbar statistikk**

Dersom det skal være mulig å sammenligne aktiviteter ved de ulike laboratoriene/ foretakene i regionen er det avgjørende at man kommer frem til korrekte og sammenlignbare nøkkeltall. Her må en i felleskap komme fram til enkle og robuste metoder for å trekke ut rapporter. (jfr. felles kodeverk)

### **Maskiner og utstyr**

Valg og drift av laboratorieutstyr har mye å si for økonomi og for kvaliteten på de analyser som utføres. Det er vanskelig å se for seg en felles maskinpark ettersom utstyrsbehovet har nøye sammenheng med det analyserepertoar som den kliniske aktiviteten krever. Det kan imidlertid tenkes at felles reagens og innkjøpsavtaler kan gi bedre avtaler.

### **Rekvisisjonspraksis – kvalitetssikring av denne**

En registrerer store ulikheter i bruk av laboratorietjenester ved ens diagnoser fra sykehus til sykehus. På samme måte registreres store ulikheter i bruk av ”status”rekvireringer, vaktanalyser og ø.hjelp repertoar. Innenfor medisinsk biokjemi har en erfart at anvendelse av analysepakker kan føre til unødvendig rekvirering av analyser. Den praktiske utforming av rekvisisjonsblanketten kan ha innvirkning på rekvireringen.

Hver enkelt fagspesialitet bør her komme frem til retningslinjer som sikrer en best mulig utforming av rekvisisjoner og rekvisisjonspraksis, herunder vurdere felles rekvisisjon for flere spesialiteter.

## **4.7 Forskning og utvikling**

I forbindelse med utarbeidelse av regional helseplan i 1992-95 ble det foretatt en registrering av forskningsaktiviteten i helseregionen. I 1993 ble det publisert ca. 420 arbeider, hvorav ca. 2/3 ved universitetsklinikken, ca. 15 % ved sykehusene i Nord Trøndelag, og knapt 20 % ved sykehusene i Møre og Romsdal. Undersøkelsen den gang differensierte ikke mellom kliniske avdelinger og service-avdelinger. Undersøkelsen viste likevel at svært mye av forskningsaktiviteten fantes ved St.Olavs Hospital, og det er ingen grunn til å tro at dette også gjaldt forskning innen laboratoriemedisin.

Kartlegging foretatt 2003 ( se kap. 3.7) viser det samme bilde: langt den største forskningsaktiviteten er ved St.Olavs Hospital..

Vår vurdering av dette er følgende:

Forsknings- og utviklingsarbeid bør være en selvsagt del ved samtlige av laboratoriene, som del av deres løpende drift. Dette må være det grunnleggende og det bærende prinsipp. Omfang og

innhold av FoU aktiviteten vil selvsagt variere, avhengig av lokale forhold, lokale behov, tilgjengelige ressurser, mulighet for nettverksbygging, og samarbeid etc.etc.

Å stimulere til økt forskning og utvikling også utenfor universitetsklinikken mener vi på alle måter vil være positivt, for pasienten, for det aktuelle personale, for aktuelle laboratorium, for foretak, og for universitetsklinikken.

Og i denne prosessen mener vi St.Olavs Hospital og universitetet har en viktig funksjon, som pådriver og rådgiver

## 4.8 Intern fakturering

Av produksjonsstatistikken fremgår at bruken av laboratorietjenester varierer betydelig. For eksempel innenfor medisinsk biokjemi er bruk av laboratorieprøver vesentlig lavere ved Levanger sykehus enn ved øvrige sykehus i HMN, og dette gjelder hva enten man måler laboratorieforbruk pr. 1000 innbyggere eller pr. innlagt pasient. Vi tror en viktig årsak til slike forskjeller er bruk av intern fakturering kombinert med omfattende og tett dialog mellom laboratoriespesialist og kliniker.

Intern fakturering som styringsverktøy har vært prøvd ved en rekke laboratorier gjennom årene, men har gjennomgående blitt lagt bort, dette først og fremst fordi arbeidet har vært for komplisert og for ressurskrevende i forhold til gevinst. På sykehuset Levanger har intern fakturering vært praktisert fra 1.1.1992. Antall utførte analyser falt med ca. 30 % fra 1991 til 1992, og laboratoriet gikk praktisk talt i balanse som 0-bedrift ( A.Åsberg,2003).. Vi antar at intern fakturering fører til at rekvirentene bevisstgjøres med hensyn til kostnadene ved hver enkelt analyse, og at det reduserer unødig rekvirering. Erfaringen på Sykehuset Levanger er også at det ikke er spesielt ressurskrevende å gjennomføre dette i den etablerte modellen..

Vi mener intern fakturering bør innføres som finansieringsmodell for samtlige laboratoriefag innenfor alle foretakene i HMN.

## 4.9 Laboratoriernes plass i informasjon og opplæring til pasient-og pårørende

I løpet av de siste 5 til 10 år har industrien utviklet undersøkelser/analyser som den enkelte pasient eller dennes pårørende kan utføre. I dag er det først og fremst glukose, ev. hemoglobin og koagulasjonsprøver pasientene undersøker selv. Det er grunn til å tro at flere undersøkelser/analyser etter hvert vil kunne utføres av pasientene/pårørende.

Dersom dette skal bli et positivt element, er det viktig at laboratorieavdelingene tar et ansvar for kvalitetssikringen av disse undersøkelsene. Dette kan skje gjennom opplæring av hva analysene skal brukes til og hvordan den utføres riktig; dessuten må laboratoriene være åpne for å yte direkte hjelp til pasientene og deres pårørende.

I dag er laboratorievirksomheten ”skjermet” av leger som rekvirerer undersøkelser. Det er grunn til å spørre om det ikke vil og bør skje en utvikling av samme type som man tilstreber i apotekdriften. Det vil innebære at laboratoriene tar et mer direkte og selvstendig ansvar overfor pasientene når det gjelder rådgiving, kontroll og opplæring.

Det pågår i dag i regi av NOKLUS (Norsk Kvalitetsforbedring av Laboratorievirksomhet Utenfor Sykehus) og Laboratorieavdelinga i Helse Sunnmøre et prøveprosjekt med opplæring av pasienter til selv å kunne gjennomføre visse undersøkelser.

Prosjektet viser allerede nå, i tidlig fase, at det er mulig for pasienter å utføre analyser selv i kontroll-øyemed. Prosjektet viser imidlertid også at det kreves en betydelig opplæring, kontroll og hjelp fra laboratoriepersonell om resultatene skal bli pålitelige og pasienten selvstendig i sammenhengen.

Vi tror dette er en utvikling som er kommet for å bli, og vi vil anbefale at den vurderes i et bredere perspektiv også i HMN

For å bygge opp et informasjons-og servicetilbud til pasientene, slik at dette er samordnet med tilsvarende arbeid innen andre grener av medisinen, foreslår vi at disse tjenestene blir del av HMNs satsning innen læring og mestring og integreres i denne satsningen. Viktige samarbeidspartnere i dette arbeidet vil være Det regionale lærings- og mestringssenteret i Volda og NOKLUS, ikke minst gjennom de regionale konsulentene.

Pasienter og pårørende benytter stadig mer IT-teknologi. Det må være et mål for laboratoriene å gi pasienter og de pårørende informasjon gjennom Hjemmesider etc., eventuelt direkte informasjon og støtte til den enkelte pasient.

Foreløpig er det neppe grunn til å danne brukerorganisasjoner eller lignende. Brukernes, så vel som laboratorienes interesser og synspunkter, må kunne kanaliseres gjennom det regionale lærings- og mestringssenteret og foretakenes eksisterende brukerutvalg.

Modellen og prinsippene for hvordan denne kan drives bør vurderes også for andre laboratoriespesialiteter Dette arbeidet bør samordnes i regionen og mellom spesialitetene.

## 4.10 Finansiering av lab.tjenestene

I St.prp.nr.1 Tillegg nr.4 (2001-2002) varslet Regjeringen en gjennomgang av de langsiktige løsningene for finansiering av spesialisthelsetjenesten.

Dette ble fulgt opp i Hagen-Utvalget (NOU 2003). Behovsbasert finansiering av spesialisthelsetjenesten) og videre konkretisert i St.meld. nr.5 (2003-2004)

I meldingen drøftes og foreslås en rekke konkrete endringer, bl.a. om finansiering av laboratorievirksomhet.

### **Noen hovedpunkter i forslaget er:**

Nytt aktivitetstilskudd skal utgjøre om lag halvparten av dagens takster for offentlige og private laboratorie- og røntgenvirksomheter fra 2005.

Trygderefusjonen skal fortsatt utbetales direkte til private laboratorier og røntgeninstitutter

RHF's finansieringsansvar videreføres for prøver rekvirert av allmennleger

Det lovfestes at private institutter må ha avtale med RHF for å få trygderefusjon fra 2005.

Dagens etableringsgodkjenning for røntgen- og laboratorievirksomhet avvikles, og i stedet innføres kvalitetskrav for virksomhetene fra 2005.

Trygderefusjon for offentlige laboratorie- og røntgenvirksomhet som inngår i poliklinikktilskuddet foreslås utbetalt til RHF fra 2004

Det utvikles et felles klassifiseringssystem for offentlig og privat laboratorievirksomhet

Forslagene innebærer at sykehuslaboratoriene får alle sine inntekter (utenom egenbetaling) fra RHF, dels gjennom aktivitetsbaserte tilskudd, og dels gjennom basistilskudd.

Ordningen favoriserer volum-avtaler, og medfører økt økonomisk risiko ved høyere aktivitet enn avtalt. Ordningen tar ikke høyde for økte kostnader ved tjenester utenom ordinær arbeidstid, ikke kostnader ved kvalitetssikringsarbeid og heller ikke forskning og utvikling.

Ordningen kan også gi vridningseffekter i forhold til valget mellom å produsere tjenestene selv, eller å kjøpe tjenester. Og for laboratoriene vil særlig forbruk av tjenester fra 1.linjen være vanskelig å beregne og kunne tilpasse .

Vi mener at når nå Stortinget har fattet vedtak om St.meld. nr.5 må de konkrete konsekvensene for laboratoriene ( og øvrige tjenester som involveres) utredes og legges til rette for ( jfr. endringer pr. 2005). Dette må være en prioritert oppgave for HMN å klarlegge.

## 5. REFERANSER

1. Mandat for arbeidet
2. Beskrivelse av lab.tjenestene i Helse Nord Trøndelag HF
3. Beskrivelse av lab.tjenestene i St.Olavs Hospital HF
4. Beskrivelse av lab.tjenestene i Orkdal San. Sjukhus HF
5. Beskrivelse av lab.tjenestene i Helse Nordmøre og Romsdal HF
6. Beskrivelse av lab.tjenestene i Helse Sunnmøre HF
7. Delprosjekt 4 – Medisinske støttefunksjoner – Helse Øst, juni 2003.12.15