



Møtedato: 20.03.2024

Vår ref.:

2021/64-10

Saksbehandler:

Gina Johansen/Rolv Ole Lindsetmo

Dato:

13.03.2024

Styresak 36-2024

Mottak av gave - operasjonsrobot UNN Harstad

Forslag til vedtak

Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) vedtar å akseptere gave fra *Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad* til anskaffelse av operasjonsrobot til UNN Harstad.
2. Styret retter en stor takk til stiftelsen og de mange private og offentlige giverne som har bidratt til denne sjenerøse gaven, som vil være et viktig bidrag for å videreutvikle UNN og UNN Harstad for fremtiden.

--- slutt på innstillingen ---

Bakgrunn

Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad (Foreningen), har gitt Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) tilsagn om en operasjonsrobot og en plasmasterilisator med tilhørende utstyr til en verdi av 22 mill. kr (inkl mva). Foreningen har fremforhandlet en operasjonell leasingavtale med Intuitiv om leveranse av en daVinci XI inkludert simulator i 5-7 år til UNN Harstad. I tillegg vil Foreningen gå til anskaffelse av en plasmasterilisator med validering, vaskeinnsats og serviceavtale for 5 år som leveres direkte til UNN Harstad.

Avtalen innebærer at Foreningen dekker alle leiekostnader for roboten av type daVinci Xi de første 5 årene. Leieavtalen inngås med en varighet på 7 år og det står UNN fritt til å fratruke avtalen etter 5 år uten kostnader eller fortsette leieavtalen ut perioden. UNN kan også overta eierskap til roboten etter 5 år eller 7 år til en fastsatt pris. Priser er nærmere beskrevet i fremforhandlet avtale som følger vedlagt. Avtalen er av konkurransemessige/forretningsmessige forhold unntatt offentlighet, jf. forvaltningslovens § 13, 1. I nr 2.

Ved styrets godkjenning av mottak av gaven vil Foreningen inngå kontakt med Intuitiv. UNN vil deretter kunne ivareta sine forpliktelser i forhold til intensjonskunngjøringer og

nødvendige formaliteter i tråd med Helse Nords konsernbestemmelser og Lov om offentlig anskaffelse.

Formål

Formålet med saken er å få styrets godkjenning på mottak av gaven, i tråd med gjeldende konsernbestemmelser i Helse Nord.

Saksutredning

Robotkirurgi som operasjonsteknikk har vært i bruk i Norge i snart 20 år. Fra oppstarten (Radiumhospitalet) i 2005, hvor systemet kun ble benyttet til kreftkirurgi mot prostata, har metoden etablert seg innen mange ulike fagfelt. I starten benyttet kun innen kreftkirurgi, men internasjonalt finnes den største økningen de senere år innen bukveggskirurgien. Her har robotassistert kirurgi ført til et paradigmeskifte for pasientene, der bruk av robot nå muliggjør kikkhullskirurgi fremfor store, åpne operasjoner.

Kirurgisk avdeling i Harstad har bred kompetanse innen minimalinvasiv kirurgi. Som ett av få lokalsykehus i Helse Nord tilbys laparoskopisk («kikkhull») kreftkirurgi på tykktarm, i tillegg til et bredt tilbud innen godartet tarmkirurgi. Som eneste rene lokalsykehus i Nord-Norge gjøres kikkhullskirurgi på nyre. Sykehuset i Harstad er UNNs flaggskip innen brokkkirurgi, og har etablert landsdelens eneste brokksenter. Her behandles pasienter fra hele Nord-Norge. Brokksenteret ledes av overlege som har flere internasjonale verv innen sitt fagfelt, og har etablert samarbeid med verdensledende kirurger innenfor store deler av brokkkirurgien. For tiden gjennomføres doktorgradsarbeider på brokkkirurgi i samarbeid med Tromsø, Trondheim og København. Store deler av ovennevnte kirurgi tilbys ikke andre steder i Helse Nord.

Etablering av operasjonsrobot ved UNN Harstad påvirker ikke UNNs vedtatte strategier eller prioriteringer. Operasjonsprosedyrene som legges til grunn for etableringen utføres allerede i dag ved UNN Harstad, og anskaffelsen vil være viktig for videreutvikling av kikkhullskirurgien og brokksenteret ved sykehuset. Etableringen vil gi UNN mulighet til å tilby et helhetlig behandlingsopplegg for pasienter i hele regionen. Det vil befestes universitetssykehusets posisjon, og sørge for at det tilbys moderne behandling i eget opptaksområde, samtidig som det sikres lik behandling innad i eget helseforetak. Fremtidige kostbare pasientlekkasjer forhindres. Stabilisering av allerede tilsatte kirurger sikres, samtidig som nyrekruttering understøttes.

Konsernbestemmelser for mottak av gaver og for investeringer i Helse Nord

Ved tilbud om gaver må UNN sikre at mottaket er i henhold til konsernbestemmelser for helseforetakenes håndtering av forholdet til gaver, stiftelser, legater og fond i Helse Nord. Bestemmelsene forutsetter at gaver som er av uvanlig art eller størrelse og som kan påvirke foretakets prioriteringer skal behandles i UNNs styre.

I forbindelse med styrebehandlingen skal følgende vurderes:

- Habilitetsforhold
- Ethiske problemstillinger
- Omdømmemessige problemstillinger

- Om gaven kan påvirke foretakets vedtatte strategier eller prioriteringer
- Om gaven kan medføre konkurransevridning i forhold til andre aktører
- Om gaven kan medføre endrede driftsutgifter eller økte langsiktige kostnader

Konsernbestemmelser investeringer i Helse Nord krever at styret i UNN behandler enkeltinvesteringer der samlet investeringssum er 5 mill. kr eller mer. Videre kreves det at dersom investeringen blir større enn 20 mill. kr, men mindre enn 50 mill. kr, skal Helse Nord RHF godkjenne investeringen administrativt. Ettersom investeringsmidlene er en gave fra *Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad* påvirkes ikke investeringsrammene for foretaksgruppen. Gaven vurderes likevel mot konsernbestemmelsene for investering fordi det blant annet skal vurderes om investeringen påvirker oppgavefordelingen i regionen. Det siste er ikke tilfelle, og styrevedtaket fra UNN vil oversendes administrasjonen i Helse Nord RHF for behandling.

Mottak av gaven er vurdert opp mot konsernbestemmelsene, og er funnet å ligge innenfor disse. Når det gjelder overtagelse av operasjonell leasingavtale, må UNN sikre at anskaffelsesreglementet følges, her som ved annen anskaffelse.

Det må påregnes økte driftskostnader som følge av overgang fra laparoskopiske og åpne operasjoner til lukkede robotoperasjoner tilsvarende 2,7 mill. kr årlig. Kostnadsøkningen må ses i forhold til mulighetene for økt operasjonskapasitet som følge av kortere operasjonstid og liggetid for pasienter behandlet med robotkirurgi versus åpen kirurgi og enkelte laparoskopiske prosedyrer. Forutsatt uendret bemanning på operasjon og samme sengekapasitet er det realistisk beregnet at dette vil gi en netto inntekt til UNN på i overkant av 4,4 mill. kr. Effekten kan ikke forventes helt fra oppstart, men må være et resultatkrav som følges opp når operasjonsteamene er etablert og i drift.

Ved store, åpne bukveggrekonstruksjoner som gjøres ved brokksenteret i UNN Harstad har pasientene i dag liggetid på fem til syv dager og de opereres derfor nesten utelukkende tidlig i uken på grunn av belastningen på sengeposten. Med robotassistert kirurgi kan disse pasientene reise hjem samme dag eller dagen etter. Følgelig kan slike pasienter opereres på alle ukedager. Dette medfører en meget vesentlig økning av kapasiteten, og potensielle besparelser i pleiekostnader. I dag er det opptil 3 års ventetid på disse operasjonene og ventelistene øker stadig på grunn av manglende kapasitet.

For å dekke inn kostnader som påløper i Operasjons- og intensivklinikken (OPIN) vil økte inntekter tilsvarende økte forbrukskostnader overføres budsjettmessig fra Kirurgi-, kreft- og kvinnehelseklinikken (K3K) til OPIN. Det vil bli utarbeidet avtale mellom K3K og OPIN på dette området som sikrer gevinstrealisering og oppfølging fortløpende. Det tilkommer en engangskostnad for sterilsentralen og operasjon på totalt kr 835.000,-. Dette vil bli dekket over disponibelt budsjett for Drifts- og eiendomssenteret. I vedlagte økonominotat er de økonomiske aspektene ved gaven beskrevet i mer detalj (vedlegg 4).

Juridiske vurderinger ved gavemottak

Foretaksadvokaten har gjennomført en juridisk vurdering av hvorvidt gaven lovlig kan mottas. Det er gjennomført en generell vurdering som angir noen tema som er viktig å ta i betraktning ved mottak av gaver.

Foretaksadvokatens konklusjon er at:

- UNN kan motta gave, uansett verdi, uten hinder av regelverket for offentlige anskaffelse.
- Det foreligger ikke rettslige hinder for mottak av gaven.
- Gaven er vurdert opp mot konsernbestemmelsene og funnet å ikke komme i konflikt med de vurderingstema som bestemmelsene gir anvisning på.

Foretaksadvokatens helhetlige vurderinger og begrunnelser fremkommer av vedlegg 6 – Juridisk vurdering.

Medvirkning

Tillitsvalgte ble orientert i drøftingsmøte den 13.3.24 om at styresak «Mottak av gave - Operasjonsrobot UNN Harstad» legges frem for UNN styret i møte den 20. mars 2024. De tillitsvalgte ble i møtet tilbudt ekstraordinært drøftingsmøte mandag 18. mars 2024. Eventuell protokoll fra et slikt ekstraordinært drøftingsmøte vil da bli lagt frem for styret i styremøtet.

Vurdering

Direktøren mener at det generøse gavetilsagnet er av stor betydning for den faglige utviklingen i UNN og ved UNN Harstad. Det er også direktørens vurdering at gaven kan mottas innenfor rammen av gjeldende konsernbestemmelser.

Gevinstene ved å innføre robotkirurgi ved UNN Harstad vil være mer effektiv behandling, bedre resultater, reduksjon av komplikasjoner, samt mulighet for å komme raskere tilbake til arbeid og familie. Innen enkelte pasientkategorier vil bruk av operasjonsrobot medføre overgang fra åpen kirurgi til kikkhullskirurgi. Dette har stor betydning for pasientgruppene, på lik linje med det UNN Tromsø har erfart innen prostatafjernelser, nyrefjernelser og andre svulstfjernelser. Etter innføring av robotkirurgi i 2012 ble liggetiden for nevnte pasientgrupper vesentlig redusert. Viktigst er imidlertid pasientenes opplevelse av klart mindre plager og sykелighet etter robotkirurgi som igjen øker avdelingens kapasitet (færre liggedøgn pr pasient). Tilsvarende erfaring finnes etter overgang til robotkirurgi innen gynekologiske kreftoperasjoner.

For godartede lidelser, hvor robotkirurgi i dag av mange anses som nær nødvendig for godt resultat, vil etablering i Harstad kunne redusere ventetidene for slike pasientgrupper i betydelig grad innen UNN. Eksempler på slike pasientgrupper finnes innen ulike typer brokk, innsnevring i øvre urinveier, samt gynekologiske godartede operasjoner.

For UNN som helhet innebærer gaven potensiale for bedret fleksibilitet. Utdanning av kirurger innen robotkirurgi kan forenkles. Helseforetakets brokksenter kompletteres, og søknad som regionalt behandlingssenter kan effektueres. Flexibilitet innen enkelte av foretakets pakkeforløp styrkes slik at måloppnåelsen i forhold til tidsfrister øker. Pasienter

med godartede lidelser som venter på robotkirurgi, og bruker kapasitet ved UNN Tromsø, kan opereres i Harstad, og kapasitet vil kunne frigjøres til kreftkirurgi i Tromsø.

De første 5 årene innebærer ingen leie- eller serviceavtale kostnader for UNN. For å få ned årlige kostnader har Foreningen fremforhandlet en leieavtale på inntil 7 år. Det står UNN fritt til å fratruke avtalen etter 5 år uten kostnader eller fortsette leieavtalen ut perioden. UNN kan også overta eierskap til roboten etter 5 eller 7 år til en fastsatt pris. Avtalen som er fremforhandlet innebærer en betydelig rabatt som det vil være vanskelig å se at UNN vil klare å oppnå i nær fremtid hvis ikke den aktuelle avtalen inngås.

UNN sikter på få på plass beslutning om eventuell fortsettelse eller ikke av leieavtalen før 5 år, slik at anskaffelsen blir gjort lovlig og rettidig. Som beskrevet over vil de økte driftskostnadene som følge av overgang til robotkirurgi kunne veies opp av økte inntekter som følge av at UNN Harstad vil kunne øke antall inngrep.

Mottak av gaven fra *Foreningen for forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad* innebærer ikke endret funksjonsfordeling i UNN eller i regionen. Det vurderes derfor ikke som nødvendig å legge saken fram for styrebehandling i Helse Nord RHF. Saken oversendes Helse Nord RHF for administrativ godkjenning etter styrets behandling.

Tromsø, 15.03.2024

Einar Bugge (s.)
konst. administrerende direktør

Vedlegg:

1. Grunnlagsdokument - Robotkirurgi ved UNN Harstad
2. Gavebrev operasjonsrobot til UNN Harstad fra *Forening for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad*
2A – Revidert gavebrev fra Foreningen av 12. mars 24 – operasjonell leasingavtale.
3. *Kontraktsutkast mellom Intuitiv og Foreningen. Unntatt offentlighet*, jf. forvaltningslovens § 13, 1. l nr 2.
4. Økonomiske betraktninger ved innføring av robotkirurgi ved UNN Harstad
5. Utstyrbehov og installasjonskostnader Sterilforsyning, datert 01.11.23.
6. Juridisk vurdering ved mottak av gaven
7. Konsernbestemmelser for helseforetakenes håndtering av forholdet til gaver mm.
8. Konsernbestemmelser investeringer i Helse Nord RHF



ROBOTKIRURGI VED UNN HARSTAD

Bakgrunnsinformasjon

Innholdsfortegnelse

1. Sammendrag	3
2. Introduksjon	5
Berørte virksomhetsområder/klinikker og kontaktpersoner	5
Fordeler ved innføring av robotkirurgi ved UNN Harstad	5
Konsekvenser ved manglende innføring av robotassistert kirurgi	6
3. Muligheter ved etablering av robotkirurgi ved UNN Harstad	8
Grunnlag for robotassistert kirurgi, fordeling og organisering	8
4. Beskrivelse av robotassistert kirurgi	10
Beskrivelse av en operasjonsrobot	10
Ulike typer operasjonsroboter	11
Effekter av robotassistert kirurgi	12
Generelle fordeler av robotassistert kirurgi	12
Effekter for pasienter	12
Effekter for sykehuset	13
Effekter for personalet	13
Service og støtte	13
5. Ressurstilgang	13
Kostnader	13
Forventede besparelser	13
Investering, service og forbrukskostnader	14
Opplæring og tidsplan	15
Opplæringsplan	15
Tidsplan	16
Estimering av produktivitetstap i opplæringsfasen	16
6. Vedlegg – fagområder egnet for robotkirurgi	17
A. Urologi	17
Bakgrunn og evidens	17
Kreftkirurgi	17
Prostatektomi	17
Nyretumorkirurgi	17
Benign kirurgi	18
Adenomenukleasjoner	18
Nyrebekkenplastikk	18
Reimplantasjon av innsnevret urinleder i blæren	18
Virksomhet i dag	19

B.	Kolorektal.....	19
	Bakgrunn og evidens	19
	Reseksjon ved kreft i tykktarmen og endetarmen	19
	Kirurgisk behandling vie IBD (inflammatorisk tarmsykdom)	20
	Operasjon ved rektalprolaps	21
	Virksomhet i dag	21
	Potensial for robotkirurgi samt forventede effekter	21
	Kostnadsbesparelser helseskader – Anastomoseinsuffisiens	21
C.	Gynekologi.....	21
	Bakgrunn og evidens	21
	Operasjoner ved maligne tilstander	22
	Hysterektomi ved malignitet	22
	Operasjoner ved godartede gynekologiske tilstander	23
	Hysterektomier	23
	Adnekskirurgi.....	23
	Endometriose	23
	Myomenukleasjoner	23
	Framfallskirurgi.....	23
	Virksomhet i dag	23
D.	Brokkirurgi	24
	Bakgrunn og evidens	24
	Bukveggsbrokk	25
	Lyskebrokk.....	26
	Parastomale brokk.....	26
	Mellomgulvsbrokk/Fundoplikasjoner	27
	Rectusdiastase.....	27
	Virksomhet i dag	27
	Potensial for robotkirurgi samt forventede effekter	28
	Konklusjon:.....	28
	Referanser	30

1. Sammendrag

Utvikling av minimalt invasive teknikker har dominert kirurgien de siste to tiår. Det er veldokumentert at kikkhullskirurgi har klare fordeler i pasientbehandlingen. Nye teknikker utvikles raskt innen de fleste medisinske disipliner, og innen kirurgisk virksomhet har innføring og utviklingen av laparoskopi vært sentral. Kikkhullskirurgien har revolusjonert behandlingen av mange lidelser, og ført til betydelige endringer i moderne medisin. For pasientene har dette i hovedtrekk resultert i mindre smerter, mindre infeksjoner og mindre blødninger. Dette fører igjen til kortere rekonvalesenstid, kortere liggetider og raskere tilbakeføring til opprinnelig helsetilstand og arbeidsliv.

Kikkhullskirurgi benyttes i dag som førstevalg ved behandling av en rekke ulike lidelser, de senere år i økende grad innen kreftkirurgi. I tradisjonell form benyttes da et videolaparoskop (kamera) til å overføre visuell informasjon fra innsiden av f.eks. bukhulen til en ekstern monitor slik at kirurgen kan gjennomføre det operative inngrep. Den visuelle informasjon fra bukhulen gjengis på TV-monitoren i 2 dimensjoner, på samme måte som et fjernsynsapparat. Konvensjonell laparoskopi mangler altså dybdeinformasjon i den visuelle bildeoverføring. Innen opplæring i laparoskopisk kirurgi er tolkning av 2-dimensjonalt bilde og «oversettelse» av dette til 3-dimensjonal handling essensiell, men vanskelig.

Økende kompetanse og ferdigheter innen laparoskopisk kirurgi gjør at det nå gjennomføres kirurgiske prosedyrer med denne teknikk som var utenkelig for få år siden. Inngrep med økende teknisk vanskelighetsgrad realiseres stadig. De to største utfordringene har imidlertid vært mangel på dybdedimensjon, 3D, i tillegg til måter og etterligne håndleddsbevegelser på. Begge disse faktorer er en forutsetning for kirurgisk presisjon da de setter begrensninger, særlig for inngrep hvor tidsfaktor er av betydning for resultatet. Leverandørindustrien har derfor lansert robotassistert laparoskopi hvor begge disse, i tillegg til en rekke andre ønskelige forbedringer er ivaretatt. Den første operasjonsroboten ble tatt i bruk i Norge i 2006, og er nå den foretrukne kirurgiske teknikk ved svært mange inngrep, kanskje særlig innen kreftkirurgi. UNN Tromsø har per i dag to slike operasjonsroboter, innkjøpt og gitt i gave til UNN Tromsø av forretningsmannen Trond Mohn.

Robotassistert minimalt invasiv kirurgi regnes nå å være foretrukket for et stort antall kirurgiske inngrep innen gynekologiske, gastrokirurgiske og urologiske fagdisipliner, og ytterligere indikasjoner for denne typen operasjoner kommer stadig til. I tillegg forventes det at antall inngrep kommer til å fortsette å øke av demografiske årsaker. En operasjonsrobot gir også økte muligheter til å operere flere pasientkategorier med kikkhullskirurgi enn tilfellet er i dag. Eksempelvis svært overvektige pasienter, men også pasienter som nå opereres åpent av ulike grunner (vanskelighetsgrad, tumor lokasjon, komorbiditet etc.).

Hvorfor operasjonsrobot til UNN Harstad?

For UNN Harstad vil operasjonsrobot kunne benyttes innen ulike operative disipliner. Sykehuset tilbyr i dag et stort antall laparoskopiske inngrep hvor roboten gir klare fordeler, inngrep hvor større sykehus benytter robotkirugi. Spesielt gjør UNN Harstad følgende inngrep, som også skiller sykehuset fra andre lokalsykehus:

Kreftkirurgi:

- Laparoskopiske colectomier (fjerne tykktarm)
- Laparoskopiske nefrektomier (fjerne nyrer)

Godartet kirurgi:

- Regionale inngrep
 - o Laparoskopisk bukveggbrokk og rekonstruksjoner
 - o Laparoskopiske fundoplikasjoner og hiatushernier inklusive thoracale brokk (spiserørsbrokk/mellomgulvsbrokk)
- Laparoskopiske rektopexier (Operasjoner for endetarmsprolaps)
- Laparoskopiske nephropexier (sy fast «løse» nyrer)
- Laparoskopiske pyeloplastikker (Innsnevring av urinledere)
- Laparoskopiske simple prostatectomier (Operasjon for godartet prostataforstørrelse)(dersom robot tilgjengelig)
- Laparoskopiske hysterektomier (fjerne livmor)
- Laparoskopisk adnexkirurgi
- Laparoskopiske cholecystectomier (fjerne galleblære)

For UNN vil anskaffelse av robot til avdelingen i Harstad føre til at sykehuset blir et fullverdig bukvegg senter. Færre pasienter må sendes til andre sykehus. Lokal behandling gir reduksjon av ventetid innen alle spesialitetene. Flexibilitet innad i UNN økes. Kompetanse på robotkirurgien finnes allerede blant avdelingens kirurger. Videre vil robotkirurgi kunne bidra til å beholde og eventuelt øke antallet regionale inngrep. Mange slike inngrep er teknisk krevende, og operasjonsrobot oppfattes som nødvendig for å kunne sikre høy nok kvalitet.

I tillegg til å gi pasientene bedre pleie og behandling, vil denne ressursforsterkingen gjøre det enklere å beholde og rekruttere medarbeidere og kirurgisk personell med høy kompetanse. Operasjonsrobot gir klart bedre ergonomi for kirurgen, som kan sitte avslappet og uanstrengt i timer uten å bli fysisk påvirket.

For helseforetaket som helhet vil tilførsel av operasjonsrobot i Harstad ytterligere styrke fleksibiliteten i organisasjonen, hvor utveksling av både pasienter og kirurger muliggjøres på en helt annen måte enn i dag. Operasjonskapasiteten kan fordeles bedre noe som kan bidra til reduksjon av ventelister samt bedring av pakkeforløpsfrister i tillegg til effektivisering av opplæring av nye kirurger.

Det søkes herved om godkjenning av etablering av robotassistert kirurgi ved UNN Harstad.

Harstad, mars 2024

for arbeidsgruppen, Kirurgisk avdeling UNN Harstad

Bård Soltun, urolog og robotkirurg, Kirurgisk avd. Harstad
Brigitte Maurer, avd.leder Kirurgisk avd Harstad

2. Introduksjon

Berørte virksomhetsområder/klinikker og kontaktpersoner

Virksomhetsområde/klinikk	Navn	Rolle
Kirurgisk avdeling UNN Harstad	Brigitte Maurer Bård Soltun	Avdelingsleder Prosjektansvarlig kir avd.
Gynekologisk seksjon	Hallvard Fjelltun	Seksjonsoverlege
Operasjonsavdelingen	Ingrid Langnes	Seksjonssykepleier
Anestesiavdelingen	Rolf Arne Iversen	Avdelingsoverlege
K3K Klinikk UNN	Rolv Ole Lindsetmo	Klinikkssjef
UNN Harstad	Gina Johansen	Driftsleder UNN Harstad
Sterilsentralen	May-Liss Ingebrigtsen	Avdelingsleder

Fordeler ved innføring av robotkirurgi ved UNN Harstad

Kirurgisk avdeling UNN Harstad har som del av K3K (kirurgisk klinikk UNN) sin strategi tydelig beskrevet viktigheten av å tilby moderne helsetjenester med høy kvalitet. Innovasjon og teknologiutvikling har over år stått sentralt i K3K sin visjon.

Avdelingen har lang erfaring med tradisjonell laparoskopi. Dette har i mange år kommet pasientene til gode med mindre smerter, kortere rekonvalesens samt raskere retur til arbeidslivet. I tillegg har kortere liggetider hatt stor betydning for sykehusene.

Kompleksiteten i de kirurgiske fagene øker stadig, og kirurgi som tidligere ikke var mulig kan nå gjennomføres. Nødvendige kirurgiske inngrep fører for mange pasienter til en sterk reduksjon av livskvalitet. Søken etter metoder for å redusere slik sykkelighet opptar alle kirurger i utstrakt grad.

For UNN Harstad vil anskaffelse av robot medføre flere omlegginger og bedret tilbud. Spesielt større bukveggsrekonstruksjoner vil kunne gjennomføres som kikkhullskirurgi. Disse gjøres i dag med åpen teknikk på grunn av teknisk vanskelighetsgrad. Med robot kan slike operasjoner gjøres med kikkhullsteknikk, noe som vil gi betydelig kortere liggetid, færre komplikasjoner (blødninger, smerter, sårinfeksjoner) og kortere sykemeldinger.

For UNN Harstad vil egen robot føre til at sykehuset blir et fullverdig bukveggs senter, hvor færre pasienter må sendes til andre sykehus. Lokal behandling gir reduksjon av ventetid. Kompetansen på robotkirurgien finnes allerede blant avdelingens kirurger. Videre vil robotkirurgi kunne bidra til å beholde og eventuelt øke antallet regionale inngrep. Mange slike inngrep er teknisk krevende, og operasjonsrobot oppfattes som nødvendig for å kunne sikre høy nok kvalitet. Operasjonsrobot gir klart bedre ergonomi for kirurgen, som kan sitte avslappet og uanstrengt i timer uten å bli fysisk påvirket

I tillegg til å gi pasientene bedre pleie og behandling, mener vi at denne ressursforsterkingen vil gjøre det enklere å beholde og rekruttere medarbeidere og kirurgisk personell med høy kompetanse. UNN Harstad har de siste tiårene klart å rekruttere og bevare et stabilt og godt

kirurgisk overlege-kollegium og med dette har sykehuset gitt et godt helsetilbud til regionens innbyggere. Trenden både nasjonalt og internasjonalt er at tilgang til robot er et viktig rekrutteringstiltak for spesialister, og en robot vil dermed bidra til at sykehuset fortsatt vil være en attraktiv arbeidsplass for nye kolleger.

For helseforetaket som helhet vil tilførsel av operasjonsrobot i Harstad ytterligere styrke fleksibiliteten i organisasjonen, hvor utveksling av både pasienter og kirurger muliggjøres på en helt annen måte enn i dag.

Robotassistert kirurgi vil kunne:

- Tilby økt grad av minimal invasiv kirurgi og dermed redusere postoperativ sykkelighet (og vil være et vesentlig fremskritt for pasientene i vår region).
- Øke kvaliteten på eksisterende minimalinvasiv kirurgi.
- I samråd med eget helseforetak beholde eller gjenoppta inngrep som i dag ikke gjøres ved vårt sykehus da robotteknologi foretrekkes.
- Bidra til kortere liggetider.
- Redusert pleiebyrde.
- Redusere ventelister.
- Bidra til at lokalsykehuset får ta del i den teknologiske utviklingen og kan påta seg behandlingsansvar og utvikle kompetanse som sikrer sykehusets fremtidige eksistens.
- Korte ned kirurgiske læringskurver - som igjen bidrar til økt kvalitet og raskere utdanning av nye kirurger.
- Tilby moderne behandlingsmuligheter som vil styrke rekrutteringen av spesialistleger i kirurgi.
- Styrke den kirurgiske fleksibiliteten i UNN HF, ved at robotkirurgien kan utføres ved flere lokaliteter.

Konsekvenser ved manglende innføring av robotassistert kirurgi

Konvensjonell laparoskopi revolusjonerte i sin tid mye av den kirurgiske behandlingen, men har klare begrensninger. Eksempelvis vanskeligheter med å komme til visse anatomiske strukturer, begrenset visualisering og en lang læringskurve for kirurgen. Manglende dybdeinformasjon og svakheter ved innvendig syng er andre momenter som har vært utfordrende. Robotassistert kirurgi har vist seg å overkomme en del av de begrensninger konvensjonell laparoskopi har, og anses derfor som avgjørende for å kunne øke andelen pasienter som kan nyttiggjøre seg av fordelene ved minimalinvasiv kirurgi. Et tydelig eksempel her er at noen pasienter som ikke er egnet for konvensjonell laparoskopi, for eksempel enkelte overvektige pasienter, vil kunne gjennomgå minimalinvasiv kirurgi takket være roboten. Et annet eksempel er pasienter med store bukveggbrokk hvor robot er eneste mulighet til gjennomføring av kikkhullskirurgi. Innen urologisk kirurgi vil anskaffelse av robot kunne bidra til en klart forbedret forløp for pasienter som trenger operativ behandling for prostataforstørrelse. Andre rekonstruksjonsinngrep som vi i dag sender fra oss, kan gjennomføres ved vårt lokalsykehus dersom robot anskaffes. I samråd med UNN Tromsø kan enkelte urologiske kreftinngrep også gjennomføres ved UNN Harstad.

Moderne utstyr og behandling vil i fremtiden ha stor betydning for hvor attraktiv et sykehus er som arbeidsplass. For kommende kirurger vil mulighet til å drive med robotkirurgi for

mange være en forutsetning for ansettelse. Fravær av anskaffelse vil derfor ha klar negativ betydning for fremtidig rekruttering av kompetente kirurger. Stabilisering av eksisterende legestab sikres.

3. Muligheter ved etablering av robotkirurgi ved UNN Harstad

Grunnlag for robotassistert kirurgi, fordeling og organisering

De fleste operasjonsspesialiteter som anslår at volumene (målt som operasjonstimer) vil øke de neste årene. Dette gjelder også robotassistert kirurgi. Økningen skyldes først og fremst:

1. Økt implementering av robotkirurgi innenfor eksisterende inngrep
2. Økt kirurgisk kompleksitet (vanskeligere kirurgi)
3. Økte volumer, delvis på grunn av funksjon/inngrepsfordeling mellom sykehusene
4. Mer komplekse pasienter (eldre, mer sykkelighet)

Basert på en årlig utnyttelse med 40 uker, kan man under gode forutsetninger utføre omtrent 350 operasjoner/robot/år som følger:

Virksomhetsområde	Antall operasjoner som kan gjennomføres med robotassistanse
Urologi	70 pasienter
Kolorektal	65 pasienter
Gynekologi	85 pasienter
Brokkirurgi	90 pasienter
Gastrointestinal	30 pasienter
SUM	340

For å oppnå dette, må roboten kunne utnyttes i henhold til et rullerende toukersskjema.

Dag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag
Uke 1	Gastro	Gastro	Gynekologi	Uro	Brokkirurgi
Uke 2	Gastro	Brokkirurgi	Gynekologi	Uro	Gastro

Erfaringer fra andre sykehus, inklusive UNN Tromsø, erfarer at effektiv drift av installerte robotsystemer fordrer god tverrfaglig koordinering. Dette gjøres best gjennom etablering av en egen robotgruppe ansvarlig for overordnet planverk og struktur. En slik gruppe er etablert og består av følgende personell. Det første året bør det avholdes regelmessige møter med sikte på å planlegge operasjoner og følge opp resultatene.

Virksomhetsområde/klinikk	Navn	Stilling
K3K	Rolv Ole Lindsetmo	klinikkssjef
Sykehusledelse	Gina Johansen	Driftsleder
Kirurgisk avdeling	Brigitte Murer	Avdelingsleder kirurgisk avdeling
Gastrokirurgi	Knut Borch	Overlege
Urologi	Bård Soltun	Overlege
Gynekologi	Hallvard Fjelltun	Overlege
Operasjon	Ingrid Langnes	seksjonsleder
Anestesi og Operasjon	Sandra Bergvik	Avdelingsleder AnOp

4. Beskrivelse av robotassistert kirurgi

Beskrivelse av en operasjonsrobot

Frem til 2020 har det vært en stor leverandør av kirurgiske roboter på markedet, Intuitive Surgical, som har produsert kirurgiske roboter, kalt daVinci, siden slutten av 1990-tallet. Flere andre selskaper utvikler også operasjonsroboter til kommersiell bruk, og noen av disse er nylig lansert. I UNN er det to daVinci-systemer, begge installert i Tromsø. UNN Tromsø har hatt robot siden 2012. Prisene på disse systemene er relativt like, og man anser at fordelene ved å ha samme system innad i UNN bør utnyttes (varelager, kompetanse, etc.) De ulike selskapene som produserer operasjonsroboter har ulik utforming, men er på strukturell basis lik. Intuitive surgicals robotsystem

Robotsystemet består av tre hoveddeler:

- En kirurgkonsoll der operatøren ser et høyoppløselig 3D-bilde av pasientens anatomi og styrer robotens armer. Det er mulig å koble til en ekstra kirurgkonsoll som gir en annen operatør mulighet til å hjelpe eller få opplæring under prosedyren.
- En robotenhet med fire armer. Enheten er steril under operasjonen og står nær pasienten. På enhetens armer monteres det instrument og endoskop. Instrumentenes bevegelser tilsvarer kirurgens bevegelser i kirurgkonsollen.
- En videovogn med bl.a. integrert kameraoptikk med muligheter for fluorescens.

Robotassistert kirurgi er en videreutvikling av tradisjonell toracho/laparoskopi, og som muliggjør minimalinvasiv kirurgi på områder der dette ikke tidligere var mulig.

Fordelene med robotassistert kirurgi sammenlignet med tradisjonell toracho/laparoskopi, er flere:

- Bildet av operasjonsområdet oppleves inne i en konsoll og er høyoppløselig og tredimensjonalt, noe som betyr at operatøren ser anatomi på en måte som ikke kan sammenlignes med noe annet.
- Operatøren styrer tre instrumenter samt selve kameraet, noe som gir ham/henne en svært god kontroll over operasjonen.
- Roboten har et innebygd skjelfilter mellom operatørens hånd og tuppen av instrumentet og skalerer i tillegg ned operatørens bevegelser i kirurgkonsollen. Dette øker den kirurgiske presisjonen vesentlig.
- Det samme skjelfilteret gjelder også for endoskopet, som gjør at bilde står stille og derfor kan gi en forstørrelse på over 10X, det kan i den forbindelse nevnes at kirurgiske lupen vanligvis har en forstørrelse på 3,5-4X.
- Robotinstrumentene har et ekstra ledd, et 'håndledd', noe som betyr at instrumentene følger operatørens håndbevegelser.
- Det å operere med konvensjonell laparoskopi eller åpen kirurgi innebærer ofte stressende arbeidsstillinger. Det å sitte i robotkonsollen reduserer belastningen på skuldre, rygg og nakke, noe som igjen betyr at kirurgen kan arbeide konsentrert lenger og blir mindre sliten etter en lang operasjon. Det er også sannsynlig at ergonomi har direkte innvirkning på fremtidig sykefravær og hvor lenge kirurger kan være aktive.



Ulike typer operasjonsroboter

I dag tilbys det fjerde generasjon operasjonsroboter fra Intuitive.

Fjerde generasjons operasjonsroboter er en produktfamilie der komponentene er utskiftbare og kompatible, og de to variantene som selges i dag kalles da Vinci Xi og da Vinci X.

De store fordelene med generasjon fire versus tidligere modeller er:

- Lavere kostnad på forbruks instrumenter da instrumentene varer lengre enn 3. generasjon
- Operasjonsfeltet er større, se bilde under. Dette reduserer behovet for omdokking, det gjør operasjonen enklere og man sparer tid.
- Robotarmene er smalere og lengre, noe som betyr at portene kan plasseres 25 % nærmere hverandre. Dette betyr at pasientens forutsetninger avgjør hvor portene plassert, ikke robotens, og rekkevidden i kroppen forbedres vesentlig.
- Enklere bruk, f.eks. aktuell drapering, sammenkobling ('dokking') av robotarmene til operasjonsportene som er ført inn i pasienten og integrert diatermi – alt dette sparer verdifull tid i operasjonsrommet.
- De avanserte instrumentene er oppdaterte og har bedre ytelse enn tidligere generasjoner
- Endoskopisk suturmaskin: En ny variant suturmaskin med full 60 graders artikulasjon og datamaskinstyrt avfyringssekvens for økt brukervennlighet og sikkerhet.
- Karforseglingsinstrumenter: Oppdaterte instrumenter for vaskulær forsegling med jevnere og raskere teknologi, som har potensial til å gjøre operasjoner raskere og tryggere.
- 8 mm porter på alle fire armene (tidligere 12 mm på kamera arm)
- Ultralett integrert 8 mm endoskop med muligheter for 'porthopping'. Dette betyr at endoskopet ikke må brukes med en bestemt port, noe som øker fleksibiliteten.
- Kameraoptikken kan vaskes i maskin, noe som reduserer behovet for håndvask til det sterile senteret.
- Med da Vinci Xi kan operasjonsbordets bevegelser synkroniseres med roboten, noe som betyr at bordets posisjon kan endres intraoperativt. Dette øker pasientsikkerheten og muliggjør minimalinvasiv kirurgi for flere pasienter.

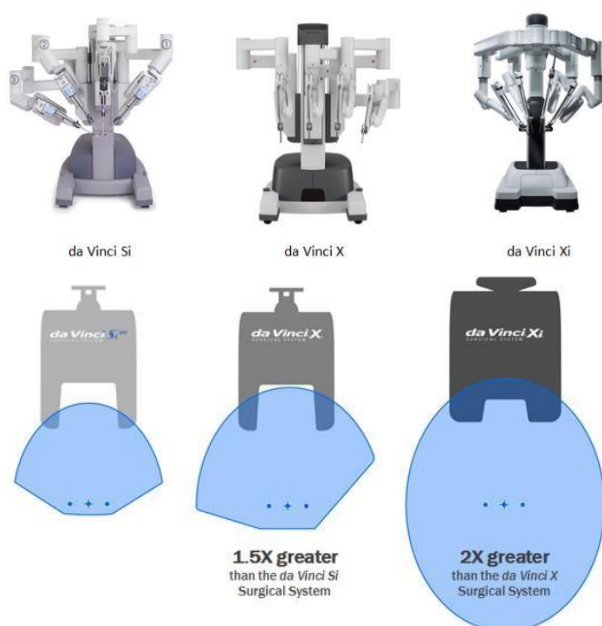
Intuitive Surgical har også utviklet en 4. generasjons robot kalt da Vinci X. Den har ikke alle fordeler som da Vinci Xi har, men til gjengjeld koster den også mye mindre og fungerer vesentlig bedre enn foregående generasjon med tanke på forenklet dokking og mindre fare for kollisjoner med armene under operasjon.

Begge systemene i Tromsø er 4. generasjon, en X og en Xi. Anskaffelse av system i Harstad bør være av samme generasjon for å kunne dra nytte av hverandres utstyrsparke. Det er en stor fordel for alle

ansatte at alle robotene man har tilhører en og samme generasjon. Det gjør opplæringen av kirurger og sykepleiere enklere, og det er alltid en menneskelig faktor å ta hensyn til ved perioperativ håndtering av instrumenter.

Hoveddelene av de kirurgiske inngrepene som skal utføres i Harstad vil vi kunne utføre ved hjelp av da Vinci X. Enkelte av de gastrokirurgiske inngrepene vil profitere på å benytte Xi, kanskje spesielt innen kirurgi på hele tykktarm samt større bukveggssingrep. Om finansielt mulig vil «Dual console» være å foretrekke mht opplæring.

Se bilder nedenfor av de ulike systemene og hvordan de er skiller seg fra hverandre i arbeidsområdet. Vedlagt dette dokumentet følger ytterligere forklaringer på forskjellen mellom de forskjellige systemene samt informasjon om det integrerte operasjonsbordet.



Effekter av robotassistert kirurgi

Generelle fordeler av robotassistert kirurgi

Generelle fordeler med operasjonsrobot sammenlignet med åpen kirurgi og tradisjonell laparoskopisk kirurgi

- Bedre visualisering av operasjonsfeltet
- Muliggjør minimalinvasiv kirurgi med samme bevegelsesmønster som ved åpen kirurgi.
- Kortere pleie- og behandlingstider og ditto kostnader.
- Signifikant mindre blødning og dermed redusert behov for blodoverføring

Effekter for pasienter

Vi ser for tiden en klar utvikling mot at pasientene er godt oppdatert og velger å bli operert robotassistert i tilfeller der alternative operasjonsmodaliteter er tilgjengelige. Flere pasientforeninger, inkludert prostatakreftforeningen og gynkreftforeningen, tar til orde for robotassistert kirurgi.

Robotassistert laparoskopisk kirurgi betyr fordeler for pasienten i form av:

- Bedre onkologiske resultater
- Bedre funksjonelle resultater
- Mindre smerte

- Færre komplikasjoner både på kort og lang sikt
- Raskere rekonvalesens og kortere sykemelding

Effekter for sykehuset

- Muliggjør i større grad tilbud om utredning og kirurgisk behandling ved sykehuset og beholde og ta tilbake pasientene for behandling.
- En større andel av pasientene kan opereres med minimalinvasiv teknologi, både fordi robotteknologien gir muligheter til å operere i områder der tradisjonell laparoskopi ikke er mulig, og fordi en høyere andel pasienter med høy BMI kan opereres med denne metoden. Disse pasientene opplever ofte flere komplikasjoner enn ved normalvekt, og en minimalinvasiv teknikk kan bety reduserte komplikasjoner.
- Tilrettelegger for, eller er en forutsetning for, rekruttering av spesialister og for å kunne beholde yngre spesialister innen kirurgiske spesialiteter. Robotteknologi har kommet for å bli.
- Kortere læringskurve enn konvensjonell laparoskopi, dvs. raskere opplæring av personalet, man kan stole på at flere tilgjengelige leger utfører den samme prosedyren ved for eksempel sykefravær, foreldrepermisjon eller annet personalskifte.

Effekter for personalet

- Bedre ergonomi for operatøren

Se også vedlegg for hver klinisk spesialitet for en oversikt av effekter, inkludert referanser til publikasjoner.

Service og støtte

For å kunne oppnå forventede mål, stiller vi høye krav til robotens tilgjengelighet. Høy tilgjengelighet oppnås ikke bare gjennom reparasjoner og service, høy tilgjengelighet oppnås gjennom en kombinasjon av tradisjonell service, proaktive analyser/aktiviteter, forretningsspesifikke løsninger og samarbeid som tilbyr tilpasset opplæring.

Vi ønsker rask respons og et garantert tilgjengelighetsnivå på 98 % beregnet ut fra alle dager i året og alle døgnets tider, ettersom vi noen ganger opererer på kvelder og i helger. Vi ønsker også sertifiserte reservedeler, prioritert fjernstøtte med tilbakemelding fra serviceingeniøren og om nødvendig reparasjon på stedet etter at diagnosen er stilt.

Vi ønsker også en rask direktelinje "hotline" til leverandørens kundesenter for utbedring og veiledning i nødsituasjoner, helst døgnet rundt. Erfaringene på denne type støttefunksjon finnes allerede i helseforetaket gjennom robotsystemene i Tromsø.

5. Ressurstilgang

Kostnader

Forventede besparelser

Kostnadsøkningen for robotassistert kirurgi må ses i forhold til de totale kostnadene knyttet til operasjonsteknikk, for eksempel kortere liggetid, færre intensivdøgn, færre blødninger og redusert behov for blodtransfusjoner. Færre alvorlige og ressurskrevende komplikasjoner, færre reoperasjoner og lavere konverteringsrisiko sammenlignet med tradisjonell laparoskopi. Økte kostnader til forbruk

av engangsutstyr er beregnet for inngrepene tiltenkt avdelingen i Harstad. Se eget økonominotat i vedlegg.

Ytterligere kostnadsbesparelser kan knyttes til ny teknologi, som fluorescens og bildestyrt kirurgi, der bedre visualisering av f.eks. nerver kan bidra til et bedre resultat. For eksempel kan den nye teknologien øke sjansene for forbedret radikalitet ved kreft, færre stomier og lekkasje samt mindre risiko for nerveskader i bekkenet, noe som igjen kan gi lavere risiko for problemer med blæren og seksuell dysfunksjon postoperativt.

Det er imidlertid ingen tvil om at prisen per inngrep øker ved bruk av robotkirurgi. Det er få inngrep hvor besparelser for sykehuset er åpenbare. Unntak er operasjoner som i dag gjøres åpent, og som vil kunne endres til robotassistert kirurgi. For Harstads del vil dette i all hovedsak dreie seg om større brokkinngrep. Under disse prosedyrene vil man også ha betydelige besparelser pga overgang til billigere syntetiske nett. Her er det snakk om besparelser på rundt 20-50000 kr per inngrep. Det vil i tillegg kunne sikres besparelser i form av økt tilgjengelig kapasitet på operasjonsstuene. Dette skyldes redusert operasjonstid ved enkelte robotassisterte inngrep. Her kan man øke antall utførte inngrep per stue per dag.

Regnestykker som belyser alle relevante faktorer og dermed kostnader i forbindelse med kirurgiske inngrep er svært vanskelig. Å definere hvilke faktorer som skal tillegges vekt er utfordrende og avhengig av hvem som bidrar i dette arbeid. Mindre smerter for pasient er vanskelig å sette pris på, likevel viktig. Reduksjon i medikamentbudsjett er svært vanskelig å påvise. Bedre funksjonelle resultater for pasienten vises ikke i budsjetter, men har enorm betydning for den enkelte. Hvordan skal dette vektlegges? Færre reinnleggelser, reoperasjoner og øvrige komplikasjoner er også vanskelig å tallfeste i slik debatt. Det er imidlertid ikke tvil om at kvaliteten på den kirurgiske behandlingen er betraktelig bedre etter innføring av robotassistert kirurgi. Behandling av benigne lidelser hvor robot bør benyttes er økende.

I dag er vårt helseforetak svært presset på operasjonskapasitet, og ledig robotkapasitet er i praksis ikke eksisterende. Pasienter vil i økende grad kreve robotassistert kirurgi, og pasientlekkasje med påfølgende inntektstap i årene fremover er uunngåelig dersom dette ikke imøtekommes. Robot i Harstad vil motvirke en slik utvikling.

Beslutning om anskaffelse av robot må av nevnte årsaker vurderes ut fra flere faktorer enn at materialkostnadene per operasjon i de fleste tilfeller øker.

Se vedlegg for hver klinisk spesialitet for en oversikt av forventede effekter, inkludert referanser til publikasjoner.

Investering, service og forbrukskostnader

Det vil måtte forhandles med leverandør og tilpasses UNNs totale robotprogram. For UNN Harstad er det gjennomført tilsyn fra leverandør og Teknisk drift UNN. Det tilkommer ingen ombyggingskostnader. Roboten kan plasseres direkte i eksisterende operasjonsstuer. Det må investeres i en instrumentvasker tilsvarende «Sterrad», hvor omtrentlig pris er 1 mill kr. Total kostnadsramme inklusive 5 års serviceavtale strekker seg opp mot 20 mill NOK. Dette inkluderer et robotsystem daVinci X med enkelt konsoll. Det er ønskelig med «Dual console» (2 kirurgiske styringsenheter), dette øker kostnadene med ca 2 mill NOK.

Det er innsamlet penger midler svarende til 22 mNOK. Det er åpnet en mulighet for anskaffelse av daVinci Xi som er brukt i 6 mnd. Kostnadsreduksjon på opprinnelig pris tilsvarer ca 6 mill kr. Det ses på mulighet for operasjonell leasing av et slikt system inklusive «dual console».

Viser forøvrig til egne dokumenter vedrørende økonomiske beregninger.

Opplæring og tidsplan

Opplæringsplan

Robotselskapet Intuitive tilbyr en opplæringspakke for dem som skal betjene roboten. Intuitives opplæringspakke har blitt videreutviklet og validert av robotkirurger helt siden robotkirurgi ble introdusert på begynnelsen av 2000-tallet. I tillegg til opplæring av kirurgisk personell, tilbyr Intuitive også et opplæringsprogram for dem som har ansvar for steriliseringen.

Det bemerkes også at det gjennom eget samarbeid med «forening for fremme av forskning – helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad», samt «Jeanette og Søren Bothners legat» er stilt egne midler til disposisjon for opplæring og utdanning av helsepersonell ved UNN Harstad innen robotkirurgi.

Opplæring for robotoperatører

Fase	Opplæringstrinn	Tidsbruk per kirurg
1 Introduksjon	Test Drive – Grundig test av utstyret	
	Gjennomgang m/videooperasjon	
	Hospitering – besøk hos erfarne kolleger	1-2 dager inkl. reise
2 Teknisk opplæring	Nettbaserte moduler Sertifikat kreves før introduksjon	3 timer
	In-service: Introduksjon av robot etter installasjon	4 timer
	Simulatortrening / tørrøvelser	40 timer
	Fullstendig videooperasjon	
	Studiebesøk og teknisk opplæring på opplæringscenter	2-3 dager inkl. reise
3 Klinisk opplæring	Dry Run: Test av alt utstyr sammen med teamet	2 timer
	Første operasjon – enkle operasjoner med proktor	5-10 operasjoner
	Avansert operasjon med proktor	
4 Videre opplæring	Avanserte videreopplæringskurs på forskjellige opplæringscenter, f.eks. ORSI, IRCAD	

Opplæring for robotassistenter

Fase	Opplæringstrinn	Tidsbruk per robotassient
1 Introduksjon	Test Drive – Grundig test av utstyret	
	Gjennomgang m/videooperasjon	
	Hospitering – besøk hos erfarne kolleger	1-2 dager inkl. reise

2 Teknisk opplæring	Nettbaserte moduler Sertifikat kreves før introduksjon	3 timer
	In-service: Introduksjon av robot etter installasjon	4 timer
	Studiebesøk og teknisk opplæring på opplæringscenter	2-3 dager inkl. reise
3 Klinisk opplæring	Dry Run: Test av alt utstyr sammen med teamet	2 timer
	Første operasjon – enkle operasjoner med proktor	5- 10 operasjoner
	Avansert operasjon med proktor	
4 Videre opplæring	Avanserte videreopplæringskurs, f.eks. ORSI, IRCAD	

Opplæring for sykepleiere/hjelpepleiere

Fase	Opplæringstrinn	Tidsbruk for sykepleiere/hjelpepleiere
1 Introduksjon	Hospitering – besøk hos erfarne kolleger	1-2 dager inkl. reise
2 Teknisk opplæring	Nettbaserte moduler Sertifikat kreves før introduksjon	3 timer
	In-service: Introduksjon av robot etter installasjon	4 timer
	Dry Run: Test av alt utstyr sammen med teamet	2 timer

3 Klinisk opplæring	Første operasjon – enkle operasjoner med proktor	
	Avanserte operasjoner med proktor	
4 Videre opplæring		

Tidsplan

Robot kan normalt leveres rundt to uker etter bestilling. Teamopplæring og opplæring av operatører kan starte så snart det er foretatt en beslutning om kjøp.

Estimering av produktivitetstap i opplæringsfasen

Det beregnes at opplæringsfasen går over flere måneder. I den perioden beregner vi at noen operasjoner per uke bortfaller. Det vil bli gjennomført opplæring av flere spesialer samtidig etter en enhetlig plan utarbeidet i samarbeid mellom avdeling og firma.

6. Vedlegg – fagområder egnet for robotkirurgi

A. Urologi

Bakgrunn og evidens

På begynnelsen av 2000-tallet var radikal prostatektomi (fjerning av hele prostatakjertelen) den første typen inngrep der kirurgen tok i bruk en operasjonsrobot. I dag er robotassistert kirurgi selve gullstandarden for denne typen inngrep, og det har den vært i mange år allerede. Indikasjonene har blitt flere etter hvert, og bruk av robotassisterte prosedyrer er nå akseptert for cystektomi, nefrektomi, pyeloplastikk, nyrereseksjoner med mer. Målet med denne teksten er å forklare dagens situasjon og ønsket situasjon med tanke på robotassistert kirurgi i urologiseksjonen på Harstad sykehus.

Kreftkirurgi

Prostatektomi

Laparoskopisk radikal prostatektomi ble beskrevet allerede i 1992.¹ Metoden har imidlertid ikke blitt så populær på grunn av den omfattende opplæringen som kreves. I 2001 ble robotassistert laparoskopisk radikal prostatektomi (RALP) introdusert.² Den betydelig kortere opplæringstiden for RALP er godt dokumentert av flere sentre med varierende operasjonsvolum.³ RALP brukes nå i mange land. I de nordiske landene har robotkirurgi i prinsippet erstattet åpen kirurgi for prostatakraft.⁴

Innføring av robotassistert teknologi har hatt en effekt på liggetiden og ført til færre komplikasjoner enn åpen konvensjonell kirurgi med like gode onkologiske resultater. Også fra et helseøkonomisk perspektiv har man sett at robotassistert kirurgi bidrar til redusert sykelighet, færre behandlingsdager og kortere sykefravær etter operasjon.^{5,6}

Robotassistert radikal prostatektomi gjennomføres ved avdelingen i Tromsø. Det er ikke planlagt at dette inngrepet på regelmessig basis skal gjennomføres ved avdelingen i Harstad. Imidlertid er dette et inngrep som vel kan gjennomføres ved lokalsykehus gitt kompetanse. Den kirurgiske kompetansen finnes allerede i avdelingen, og gjør at man i samarbeid med urologisk avdeling i Tromsø kan tilby dette inngrepet også i Harstad. Det gir fleksibilitet i foretaket som helhet. Utveksling av kirurger som kan operere på samme robotsystem er mulig. Pakkeforløpsfrister kan reduseres.

Nyretumorkirurgi

Nefrektomier (fjerning av hele nyren) og nyrereseksjoner (fjerning av deler av nyren) er etablerte kirurgiske behandlingene ved nyrekraft. Ved store svulster er nefrektomi å foretrekke, men de siste årene har det blitt lagt mer og mer fokus på å prøve å redde så mye nyrefunksjon som mulig ved å gjøre nyrereseksjoner i stadig og større grad. Denne prosedyren er forbundet med større risiko for komplikasjoner, men fordelene er at funksjonelle nefroner bevares og at nyrefunksjon dermed beholdes.⁷ Robotassisterte nyrereseksjoner er en veletablert metode som har vist seg å være betydelig lettere å utføre enn ved konvensjonell laparoskopi. Dette har betydd at grensen for hva som kan resseseres har blitt flyttet og at en økende andel av pasientene nå kan beholde mer av nyrefunksjonen og unngå nefrektomi.^{8,9,10,11,12}

Robotassistert kirurgi kan i større grad enn nå muliggjøre nyrereseksjoner via minimalinvasiv kirurgi. I en sammenlignende studie av 150 pasienter som gjennomgikk nyrereseksjon, ble det observert

signifikant kortere iskemitider ved robotkirurgi sammenlignet med standard laparoskopisk kirurgi. Den tekniske utviklingen for nyrereseksjoner tar i stor grad sikte på å redusere tiden for varm iskemi, dvs. tiden da den vaskulære forsyningen til nyrene må stenges. For robotassisterte nyrereseksjoner pågår en utvikling der fluorescens blant annet brukes til å visualisere selv små blodkar, noe som kan gjøre det mulig å utføre operasjonen helt uten å stoppe sirkulasjonen til den friske delen av nyrene.¹⁰

Sammenlignet med en robotassistert nyrereseksjon gir åpen nyrereseksjon betydelig lengre liggetider (2-5 dager i gjennomsnitt i ulike studier) og økt risiko for større blødninger.¹⁴ Når det gjelder komplikasjoner, ser det ut til at tilgjengelige studier også foretrekker robotassistert teknologi, men her er dataene ikke like klare.¹¹ Postoperativ smerte vil være mindre og sykmeldingsperioden kortere med all minimalinvasiv kirurgi sammenlignet med åpen kirurgi.

Harstad sykehus gjennomfører i dag omtrent 20 nefrektomier per år. Alle disse inngrep vil kunne gjøres raskere, tryggere og med enda bedre kvalitet enn dagens tilbud. I tillegg er det i økende grad fokus på glandeldisseksjon ved preoperativ mistanke om glandelmetastaser. Robotassistert inngrep øker tryggheten ved slik kirurgi betraktelig. Nyrereseksjoner ble tidligere tilbud laparoskopisk, men etter at inngrepet ble mulig å gjennomføre med robot ved avdelingen i Tromsø, er det enighet at dette skal utføres der. Dette på grunn av relativt lavt volum, men også fordi det bør foreligge mulighet for intervensjonsradiologiske tjenester ved oppståtte komplikasjoner. Ved anskaffelse av robot i Harstad kan imidlertid også reseksjoner på små, perifere svulster kunne opereres i Harstad i samarbeid med moderavdelingen.

Benign kirurgi

Adenomenukleasjoner

Pasienter med symptomatisk godartet prostatahyperplasi tilbys rutinemessig transuretral reseksjon av prostata. Imidlertid medfører denne metoden en økt risiko for komplikasjoner, som peroperativ blødning og resorpsjon av skyllevæske ved et prostatavolum over 80-100 cc. For disse pasientene er derfor åpen adenomenukleasjon et godt alternativ. Dette kan gjøres laparoskopisk robotassistert med veldig gode resultater og med mindre peroperativ blødning, kortere liggetid og raskere mobilisering enn med tilsvarende åpen kirurgi. Avdelingen i Harstad har et betydelig volum av denne pasientgruppen. Avdelingen i Tromsø har gjennomført slike inngrep med svært gode erfaringer for pasienten. Inngrepet er umulig med konvensjonell laparoskopi.¹³

Nyrebekkenplastikk

Innsnevring av urinlederens utgang fra nyrebekkenet forårsaker ofte symptomer i form av smerter, og på sikt kan det resultere i tap av funksjonen til den berørte nyren. Operasjonen utføres rutinemessig laparoskopisk robotassistert på andre sentre, slik at man unngår snitt i flanken. Pasienten reiser som regel hjem dagen etter operasjonen. Pasientene i vår helseregion med denne lidelsen står nå opp mot 1 år på venteliste for kirurgi i Tromsø. Denne kirurgien kan nå i stor grad overtas ved avdelingen i Harstad. Dette frigjør plass på operasjonsprogrammet i Tromsø, som dermed kan øke sin kapasitet for kreftkirurgi. Samtidig reduseres ventetiden for pasientene med slike godartede lidelser ved at de kan opereres med robot i Harstad.^{14,15,16}

Reimplantasjon av innsnevret urinleder i blæren

Denne prosedyren tilbys pasienter med innsnevring i den distale, delen av urinlederen i nærheten av blæren. Årsaken til innsnevringen kan for eksempel være tidligere kirurgi med urinveisskade. En annen årsak til innsnevringen kan være gjengroing av lokalt avansert prostatakreft. Operasjonen kan med fordel utføres med robotassistanse og utføres i Harstad i samarbeid med kirurgene i Tromsø.

Virksomhet i dag

Type inngrep	Antall operasjoner i dag	Inngrep som potensielt kan egne seg for robotkirurgi
Prostatektomi	0	10-30 (Samarbeid kirurg Tromsø)
Partiell nefrektomi	0	0-5 (evt samarbeid med Tromsø)
Pyeloplastikk	0	10
Adenomenuklasjon		20
Nefrektomi	20	20
Nefropexier	3	5

Ut fra ovennevnte trenger urologiklinikken tilgang til en kirurgisk robot 1 sykehusdag per uke.

Bård Soltun, overlege,
urologisk seksjon
Kirurgisk avdeling, UNN Harstad

B. Kolorektal

Bakgrunn og evidens

Fordelene med robotassistert kirurgi fremfor tradisjonell laparoskopisk kirurgi ved kolorektal kirurgi er flere. Mulighetene for minimalinvasiv kirurgi i små rom forenkles og bedres, sentral vaskulær disseksjon ved høyresidige hemikolektomier gjøres sikrere. Antall konverteringer til åpen kirurgi reduseres, kortere opplæring og bedre ergonomi er veldokumentert.^{17,18}

da Vinci-operasjonsroboter er utstyrt med et nyutviklet fluorescenssystem kalt Sensitive Firefly. Fluorescence muliggjør visuell vurdering av blodkar, gallekanaler og vevsperfusjon. Dette har flere praktiske bruksområder, noe som fører til økt pasientsikkerhet og mindre risiko for komplikasjoner. Fluorescens er ikke noe nytt, men den store fordelene med Sensitive Firefly er at den lar deg se i flere lag. Med robotteknologi som bruker et da Vinci Xi-system kan minimalinvasiv kirurgi utføres i flere kvadranter uten at man må måtte flytte systemet, noe som sparer tid og øker pasientsikkerheten.

Reseksjon ved kreft i tykktarmen og endetarmen

Kreft i tykktarm har høy forekomst, og når befolkningen eldes øker sjansen for å bli rammet. Det finnes en rekke studier om robotassistert kolorektalkirurgi, og det pågår flere kontrollerte studier som sammenligner robotassistert kirurgi med åpen og tradisjonell laparoskopi. Foreløpige data viser redusert blødning, kortere liggetid, færre konverteringer til åpen kirurgi og færre komplikasjoner på samme måte som man har sett ved urologisk og gynekologisk kirurgi.^{19,20,21,22,23} En svensk studie viser at liggetiden for pasienter med endetarmskreft går fra en median på syv dager med tradisjonell laparoskopi til en median på tre dager ved robotassistert operasjon ved bruk av samme ERAS-protokoll som utgangspunkt.²⁴

I forbindelse med kolorektal kirurgi som følge av kreft deles den tumorbærende delen av tarmen, og tarmendene skjøtes sammen. Dette momentet er svært kritisk fordi tarmdelen må være godt vaskularisert for ikke å gi anastomoseinsuffisiens. En anastomoseinsuffisiens vil føre til lekkasje av

tarminnhold ut i bukhulen, noe som er en livstruende komplikasjon som krever reoperasjon, stomi, intensivpleie og et langt postoperativt sykehusopphold. Fluorescenssystemet som er innebygd i robotkirurgisystemet betyr at du kan se tarmlodkarene og med større sikkerhet dele tarmen, sikre god blodforsyning til tarmene som skal skjøtes og derved redusere risikoen for anastomoseinsuffisiens.

Bruk av en suturmaskin for å dele tarmen i det lille bekkenet er en kritisk del av en tarmkreftoperasjon. Det er rapportert at man bør unngå mer enn 1-2 avfyringer under tarmdelingen, ettersom flere avfyringer øker risikoen for anastomoselekkasje. Det er vesentlig enklere å dele tarmen med 1-2 avfyringer med robotens suturmaskin sammenlignet med en håndholdt versjon. For å øke muligheten til å dele tarmen på en avfiring, bør suturmaskinen avfyres så vinkelrett på tarmen som mulig, og dette blir lettere hvis suturmaskinen kan vinkles minst 60°. Soturmaskinen til da Vinci Xi er den eneste laparoskopiske suturmaskinen som kommer opp til den vinkelen i dag.

I høyresidige hemikolektomier lages en anastomose mellom to tarmender. Tradisjonelt utføres denne anastomosen ekstrakorporalt (EC), dvs at tarmene trekkes ut gjennom en liten åpning til bukhulen og skjøtes utenfor bukhulen. Det er argumenter for at en minimalinvasiv anastomose, intrakorporal (IC), altså at skjøten mellom de to tarmene lages inne i bukhulen uten å trekke ut tarmen, er å foretrekke. Studier viser at anastomotiske lekkasjer blir færre med IC, og det blir også færre sårinfeksjoner og mindre arrdannelse. Tradisjonell laparoskopisk IC er teknisk krevende, og det er derfor kun få kirurger som tilbyr dette. Det å gjøre operasjonen robotassistert gjør det lettere å gjennomføre en IC. Det blir enklere å standardisere, og det er enklere å lukke defektene.^{25,26,27,28}

Kirurgisk behandling vie IBD (inflammatorisk tarmsykdom)

IBD (inflammatorisk tarmsykdom) er en samlebetegnelse for ulcerøs kolitt og Crohns sykdom.

Kirurgi utføres på pasienter med ulcerøs kolitt i form av kolektomi, koloprokterektomi og reservoarkirurgi. I noen få tilfeller utføres segmentale kolonreseksjoner. De fleste operasjoner skjer i fertil alder.

Laparotomi i bekkenkirurgi resulterer i arrdannelse i bekkenet, og dette problemet reduserer fruktbarheten dramatisk. De siste årene har en rekke av disse operasjonene blitt utført laparoskopisk med gunstige effekter. Laparoskopisk kirurgi resulterer i mindre arrdannelse, og dermed bedre fertilitet og raskere rekonvalesens. Robotassistert kirurgi gir tekniske og visuelle fordeler, spesielt ved bekkendiseksjon, sammenlignet med tradisjonell laparoskopi og gir ytterligere fordeler med tanke på nøyaktighet og lettere tilgang, noe som fører til at flere pasienter får tilbud om minimalinvasiv kirurgi. Robotassistert kirurgi er en etablert metode for kolektomi, prokterektomi og bekkenreservoar.^{29,30,31,32}

Tidligere var laparotomi nødvendig for å få en fullstendig oversikt over den berørte tarmen. Bedre diagnostikk med CT og MR gjør at vi nå kan få en god oversikt over omfanget av sykdommen. Dette gir minimalinvasiv kirurgi større mening, også for pasienter med flere Crohns-lesjoner i tarmen. I økende grad har enkle reseksjoner blitt utført laparoskopisk, noe som gjør at fremtidige operasjoner også da kan utføres minimalinvasivt. Robotassistert kirurgi gir tekniske fordeler i disseksjonsarbeid og har vist seg å være en trygg og nyttig metode selv i komplekse tilfeller og ved residiv.

Strikturoplastikk har tradisjonelt vært en prosedyre utført ved laparotomi på grunn av vanskeligheter med å utføre intrakorporal suturering i tarmveggen. Robotassistert kirurgi gir økt presisjon og forbedret suturteknikk og betyr at selv strikturoplastikk kan gjøres minimalinvasivt. Ved kirurgi for Crohns sykdom er tarmbevaring et viktig prinsipp, og man ser at striktur plastikk for lengre strikturer i økende grad utføres for å unngå tarmreseksjon. På lengre sikt vil robotassistert kirurgi øke sjansene for at også strikturoplastikk kan utføres minimalinvasivt.³³

Vi vet at Crohns pasienter opplever økt smerte etter operasjonen, noe som sannsynligvis forårsakes av nevronforandring. Økt mulighet for minimalinvasiv kirurgi kan redusere denne postoperative smerten og forkorte det postoperative forløpet.

Kolektomier, reseksjoner i tynntarm, strikturer og en bloc-reseksjoner er prosedyrer som kan utføres laparoskopisk, der muligheten for suksess øker ved innføring av robotassistert kirurgi.

Operasjon ved rektalprolaps

Ved abdominal kirurgi for rektal prolaps er laparoskopisk ventral rektopeksi standardmetoden i Norge på grunn av lav gjentakelsesrisiko og lav dødelighet. Metoden erstatter dels åpen kirurgi og dels perineale operasjoner. Prosedyren kan utføres laparoskopisk, men robotkirurgi gir betydelig enklere tilgang og presisjon og vanligvis kortere operasjonstider. Prosedyren ble tidligere utført jevnlig i Harstad. I dag kun på selekterte pasienter. Per i dag gjøres dette hovedsakelig i Bodø robotassistert. Potensiale for å re-innføre dette i Harstad er til stede ved innføring av robotkirurgi.

Virksomhet i dag

Operasjon på indikasjon	Antall operasjoner i dag	Operasjoner som potensielt kan egne seg for robotkirurgi
Tykkarmskreft	50	35
IBD/Tykkarm benign	10	25
Rektalprolaps	0	5

Potensial for robotkirurgi samt forventede effekter

Konklusjon: Liggetiden for åpen kirurgi er 6-8 dager, noe som kan reduseres til 1-3 dager ved robotkirurgi. Reduksjon i liggedøgn kan dermed påregnes. I tillegg til det ses en reduksjon i komplikasjoner samt færre konverteringer enn ved vanlig laparoskopi til åpen kirurgi, noe som resulterer i ytterligere reduksjon i antall liggedøgn.

Kostnadsbesparelser helseskader – Anastomoseinsuffisiens

Tilkommer anastomoseinsuffisiens hos en pasient betyr dette ofte reoperasjon, intensivopphold og lengre hospitalisering. Det er gjort beregninger som viser at en slik komplikasjon er svært kostbar for sykehusene. da Vinci Xi med fluorescens vil kunne bety færre helseskader i form av anastomoseinsuffisiens og reduserte kostnader knyttet til disse helseskadene.

Ut fra ovennevnte ønsker gastrokirurgisk seksjon tilgang til operasjonsrobot for utførelse av colorektal kirurgi 1,5 operasjonsdager/uke.

C. Gynekologi

Bakgrunn og evidens

Rent generelt er det de samme fordelene innen gynekologi som ved annen robotkirurgi – færre og mindre komplikasjoner, færre konverteringer til åpen kirurgi, færre og mindre blødninger, pasientene har mindre smerter og blir utskrevet tidligere fra sykehuset.³⁴ Fordelene er beskrevet utførlig tidligere i dokumentet.

En annen viktig fordel med robotassistert kirurgi er at læringskurven forkortes, spesielt ved muligheter for to operasjonskonsoller. Tilgang til simulator er essensiell og gjøres tilgjengelig ved kjøp. Standardisering av prosedyrer lettes i forbindelse med en velprøvd opplæringsplan.

En stor fordel er at man kan øke andelen minimalinvasiv gynekologi på sykehuset. Etter hvert som operatørene blir mer selvstendige, blir det lettere å standardisere prosedyren og lettere å håndtere vanskeligere pasienter minimalinvasivt, og dette blir tydelig på en målbar måte. En gynekologisk klinikk økte andelen av minimalinvasiv kirurgi, med alle dens fordeler, fra 17 % laparoskopisk maligne hysterektomier til 98 % ved bruk av robot i løpet av to år.³⁵ Pasientkategoriene var sammenlignbare bortsett fra høyere BMI i robotgruppen. Høy BMI resulterer automatisk i flere komplikasjoner under operasjonen, men disse reduseres betydelig med robotassistert kirurgi.³⁶

Potensielle kortsiktige kliniske parametere i forhold til gevinst med robot vs. åpen kirurgi

- Mindre blødning.
- Mindre vevsskader
- Mindre smertestillende pre- og postoperativt.
- Raskere utskrivning
- Raskere tilbake til "normalt liv".
- Ovennevnte observasjoner etter hysterektomi med uteri > 400 g.

Potensielle tekniske fordeler som operatør

- Bedre bildeklaritet og oversikt når operatøren kontrollerer optikken.
- Bedre ergonomi, som operatør er man ikke like sliten etter en dag i operasjonssalen. Man kan betjene flere komplekse tilfeller per dag uten dårligere konsentrasjon.
- Man kan operere mer kompliserte pasienter (større livmor, overvektige pasienter og tidligere opererte).

Operasjoner ved maligne tilstander

Hysterektomi ved malignitet

Fordeler for pasienter med RTLH (robotassistert hysterektomi) sammenlignet med TLH (laparoskopisk hysterektomi) er færre konverteringer til åpen kirurgi og i visse studier ses mindre blødninger og kortere liggetid.^{37,38,39,40,41}

En RCT med 122 kvinner der 61 gjennomgikk RTLH, 25 VH (vaginal hysterektomi) og 36 TLH viste at de som gjennomgikk RTLH opplevde lavere blodtap og færre postoperative komplikasjoner. Videre er det påvist kortere operasjonstid, lavere blodtap med RTLH sammenlignet med TLH, og begge gruppene inkluderte innlæringskurven, noe som kan bekrefte det faktum at robotassistanse kan ha en positiv effekt på innlæring.⁴² Antall gjeninnleggelser innen 30 dager var lavest ved RTLH sammenlignet med andre modaliteter.⁴³ I en stor amerikansk studie av 289.875 pasienter var robotkirurgi den metoden som ga den laveste andelen komplikasjoner.⁴⁴ I USA har hysterektomi i dagkirurgi økt jevnlig siden introduksjonen av RTLH, og i en stor retrospektiv studie av 527 964 kvinner var det mer sannsynlig at pasienten kunne reise hjem samme dag hvis prosedyren ble utført ved hjelp av robot sammenlignet med tradisjonell laparoskopi.⁴⁵ Ved høyere livmorvekt, ved alvorlige adheranser og ved alvorlig endometriose kan robotkirurgi ha fordeler sammenlignet med TLH.^{46,47}

Ved hysterektomi har man i flere studier sett en redusert risiko for konvertering, redusert antall intraoperative og postoperative komplikasjoner ved bruk av robot sammenlignet med både abdominal og laparoskopisk kirurgi.

Overvekt er assosiert med vanskeligere kirurgiske forhold i åpen kirurgi og økte postoperative komplikasjoner, så alternative kirurgiske teknikker er av stor verdi. Laparoskopisk kirurgi er metoden som anbefales i utgangspunktet.

På Sahlgrenska Universitetssykehus har man kunnet vise til noe lavere «kostnad-per-pasient» for bothysterektomi ved livmorkreft sammenlignet med samme inngrep med laparotomi (åpent buksnitt).^{48,49}

Operasjoner ved godartede gynekologiske tilstander

Hysterektomier

Hysterektomi ved benign indikasjon gjøres med robot med de samme fordelene som ved malignitet.

Adnekskirurgi

Adnekskirurgi som krever ekstra fin laparoskopisk teknologi kan gjennomføres med roboten. Alternativet i dag er ofte åpning av buken. Den vanligste adnekskirurgien med fjerning av hele eggstokkene og egglederne ved cyster eller ektopisk graviditet trenger ikke å opereres med roboten.

Endometriose

Endometriose er en godartet tilstand som ofte assosieres med massive sammenvoksninger i det lille bekkenet, noe som gjør tilstanden vanskelig for kirurgen. Konvensjonell laparoskopisk kirurgi er derfor vanskelig, men robotassistert laparoskopi har funksjoner som kan gjøre operasjonen lettere.⁵⁰

En multisenterstudie viser gode resultater vedrørende operasjonstid, blødning og peri- og postoperative komplikasjoner med robotassistert laparoskopisk kirurgi.⁵¹

Dypinfiltrerende endometriose (DIE), innebærer ofte et samarbeid med gastrokirurger. Robotkirurgi forenkler slikt samarbeid da gastrokirurg kan komme inn å gjøre deler av arbeidet uten å vaske seg inn. Den framtidige telementoreringen vil også være et nyttig verktøy når man skal konferere med gastrokirurg eller andre fagfelt.

Myomenukleasjoner

Myomenukleasjoner kan også utføres med robot hvis fortsatt fertilitet er viktig. Da er det viktig å velge en teknikk som gir så lite arrdannelser som mulig. En metaanalyse viste at robotassistert kirurgi hadde betydelig færre komplikasjoner, mindre blødninger og færre konverteringer sammenlignet med både laparoskopi og åpen kirurgi.⁵²

Framfallskirurgi

Ved vaginaltopprolaps (framfall) er vaginal sakropeksi den metoden som gir lavest risiko for tilbakefall, med 6 % sammenlignet med den konvensjonell metode (20-30 %). Framfallskirurgi i underlivet er en tilstand der en operasjon via skjeden ikke alltid er nok. Man må feste skjedetoppen dypere inne i det lille bekkenet, og bukkirurgi med såkalt sakrokolpopeksi er indikert. Dette kan gjøres med robotassistert laparoskopi. Operasjonen krever god tilgang til det lille bekkenet og gode suturmuligheter. Her viser det seg at roboten har en klar fordel med sitt mye mer fleksible verktøy sammenlignet med laparoskopi.⁵³

Virksomhet i dag

Gynekologisk avdeling UNN Harstad har et høyt volum av gynekologisk kirurgi. Vi gjør flest benigne operasjoner i UNN (UNN Tromsø og UNN Narvik), og andre størst i Helse Nord (Aktivitetstall 2021 Helse Nord LIS).

Gynekologisk robotkirurgi utføres i dag ved UNN Tromsø. Kapasiteten der brukes i all hovedsak til gynekologisk kreftkirurgi.

Vi mener at også kvinner med benigne lidelser fortjener å la seg behandle med robotkirurgi, der den har beviselige fordeler for henne.

Det vil derfor være naturlig å tilby også robotassistert descens- og fertilitetskirurgi ved vår seksjon, i tillegg til de behandlinger vi utfører i dag.

Et område som får mye oppmerksomhet internasjonalt, er utviklingen av «fast-track» -kirurgi. Fra et pasientperspektiv betyr robotkirurgi kortere liggetider og reduserte komplikasjoner, ikke minst for eldre og overvektige kvinner. Vi ser for oss at en stor andel av våre pasienter kan gjøres dagkirurgisk med robot.

Vi er kjent med at ved Sykehuset Innlandet Hamar gjøres opp mot 5 benigne hysterektomier/dag på robot. Vi klarer i dag 2 ved konvensjonell laparoskopi og team.

Type inngrep	Antall operasjoner i dag	Inngrep som potensielt kan egne seg for robotkirurgi
Hysterektomier (fjerning av livmor)	ca 50/år	50
Myomenukleasjon (fjerning av muskelknuter i livmoren)	0	5
Vaginosakropeksi (kombinert framfall)	0	10
Adnexkirurgi	ca 40/år	20

Ved økning fra 2-3 hysterektomier per dag kan avdelingen i Harstad gjøre 50 % flere inngrep per år sammenliknet med dagens tall.

Ut fra ovennevnte trenger klinikken tilgang til operasjonsrobot minst 1 operasjonsdag/uke.

Hallvard Fjelltun
seksjonsoverlege Føde/Gyn,
UNN Harstad

D. Brokkirurgi

Bakgrunn og evidens

Brokk er definert som en utposning av bukinnholdet gjennom bukveggen. Brokk oppstår enten spontant pga gjentatt belastning på en svak bukvegg (navlebrokk, lyskebrokk, mellomgulvsbrokk), eller som et følge av kirurgiske inngrep hvor lukkingen av bukveggen sprekker opp (arrbrokk og stomibrokk). Lyskebrokk rammer ca 20-40 % av menn og 3-6% av kvinner, mens arrbrokk utvikles hos 20-40% av pasienter som laparotomeres (langsgående snitt fra bekkenet opp til brystbeinet). Brokk rammer voksne pasienter i alle aldre og begge kjønn. Mange pasienter med brokk sliter med daglige smerter, store begrensinger på livsutfoldelse og redusert arbeidsevne. Noen utvikler obstruksjon av tarmen eller i verste fall at tarmen ikke får tilstrekkelig blodforsyning hvis det setter seg fast i brokket (strangulasjon). Nesten alle pasienter som får permanente stomier (f.eks etter endetarmskreft) utvikler brokk rundt stomien som kan gi både tarmobstruksjon og strangulasjon, men også hyppige lekkasjer fra stomien som reduserer livskvaliteten i stor grad.

For å kunne tilby denne store pasientgruppen bedre behandling, ble Kirurgisk avdeling ved UNN Harstad i 2020 UNNs senter for brokkkirurgi. Senteret håndterer i dag alle typer brokk. I løpet av de siste årene har senteret bygget opp kompetanse som gjør at vi kan tilby avanserte bukveggskonstruksjoner som ikke gjøres på andre sykehus i landsdelen. Følgelig henvises stadig komplekse bukveggspasienter til Harstad fra både sykehus både i Nordland, Troms og Finnmark. En del av brokkipasientene (lyske, navle og små arrbrokk) kan håndteres dagkirurgisk med laparoskopiske inngrep, men med økende kompleksitet må mange pasienter innlegges i avdelingen opptil en uke etter operasjonen. Dette tar opp sengeplasser, øker belastningen på personalet og reduserer avdelingens kapasitet overfor andre pasientgrupper.

De siste årene har det vært en svært rask utvikling i brokkirurgien hvorpå den i 2021 ble en egen kirurgisk spesialitet i Europa. Roboten har vist seg å være et fantastisk verktøy som gjør at mange pasienter som før måtte opereres åpent, nå kan opereres minimalt invasivt. I tillegg gjør roboten at man kan legge de syntetiske nettene utenfor bukhulen og unngå alle komplikasjonene til arrdannelse mellom nettet og tarmene. Bruk av robot innen brokkkirurgi startet for mange år siden, men er relativt nytt i Europa. Noen få sykehus i Norge har allerede investert i robot for å kunne tilby robotassistert brokkkirurgi.

For at Harstad skal bli et moderne og kompetent brokksenter for nord-norske pasienter er tilbud om robotassistert kirurgi i en nødvendighet!

Bukveggbrokk

Tidligere var gullstandarden for mange typer bukveggbrokk laparoskopiske med lukking av brokkporten og plassering av et Polyester eller Prolene nett inne i bukhulen (IPOM). Dessverre medførte dette en fremmedlegeme-reaksjon mot nettet inne i bukhulen og påfølgende komplikasjoner i form av arrdannelse mellom tarm og nettet som forårsaket stopp i tarmfunksjonen. I noen tilfeller eroderte nettet seg inn i tarmen og gav alvorlige kroniske infeksjoner med behov for kompliserte reoperasjoner. Til tross for at nyere og mer kostbare nett har fått bedre kollagenbarrierer for å redusere arrdannelsen, er plassering av nett inne i bukhulen ikke lengre anbefalt i de Europeiske retningslinjene. Plassering av nett inne i bukhulen medførte også behov for fiksering av nettene til bukveggen. Dette forårsaket mye smerter post-operativt, lange liggetider og på lengre sikt kroniske smerter da stiftene eller stingene skadet nervene i bukveggen. Ved IPOM teknikken må man lukke brokkdefekten med å sy sammen kantene. Denne sutureringen var krevende. Robotassistert er dette mye enklere. En studie har vist at kirurgene klarte å lukke defekten robotassistert sammenlignet med tradisjonell laparoskopi i mye høyere grad (56 % mot 93 %). Den samme studien viser også at robotassistert arrbrokkskirurgi kan utføres med svært korte liggetider.^{54,55}

Pga utfordringer med syntetiske nett inne i bukhulen ble det utviklet nye teknikker hvor nettet nå kan plasseres mellom lagene i bukveggen. Man unngå dermed både at nettene er i kontakt med tarmene og at nettene må sys eller stiftes fast. Disse nye teknikkene ble først utført åpent og etter hvert forsøkte noen også å utføre dem med vanlig kikkhullskirurgi. Dette viste seg å være svært vanskelig og tidkrevende fordi de innebærer mye disseksjon i trange rom i bukveggen og svært mye suturering for å rekonstruere planet nettene skal ligge i. Sykehus uten robot opererer stort sett disse åpent fortsatt. Robot-teknologien tilbyr utmerket visualisering og angulerende instrumenter som gjør sutureringen vesentlig enklere. Dette gjør at både brokkdefekten, midtlinjen og de andre lagene av bukveggen raskere kan sys med høy kvalitet. Roboten har dermed gjort at de nye teknikkene kan utføres minimalt invasivt og at robot-assistert bukveggskonstruksjon nå tilbys på mange sykehus rundt i verden. Studier har vist at robot-assistert bukveggskonstruksjon har 50% lavere liggetider og 50% færre komplikasjoner sammenlignet med åpen kirurgi.⁵⁶

Mange mener at roboten er svært kostbar i drift. Dog glemmer man ofte at man ved de eldre teknikkene (IPOM) benytter spesielle nett. Disse koster 15000-60.000 kr per stykk pga en spesiell kollagen-barriere på ene siden som reduserer arrdannelsen mot tarmene. Ved å utføre de nye teknikkene minimalt invasivt med roboten kan vi bruke mye enklere og rimeligere nett (1000-2000kr/stk).

Et annet aspekt med robotassistert laparoskopi er den ergonomiske fordelene. Bukveggsrekonstruksjoner er lange inngrep og vanlig laparoskopi over to-tre timer er svært fysisk krevende for kirurgene. Dette skyldes at de lange og stive laparoskopiske instrumentene kan gi store utfordringer med å komme til i operasjonsfeltet. Man har undersøkt graden av anstrengelse ved tradisjonell laparoskopi sammenlignet med robotassistert, og det har vist seg at robotassistert behandling er vesentlig mindre anstrengende for kirurgen da han/hun kan sitte komfortabelt i roboten.^{57,58} Roboten har også en stor fordel ved at operatøren selv styrer kameraet. Ved vanlig laparoskopi gjøres dette av en assistent som kan ha vansker med å forstå hvor operatøren ønsker å se. At bildet ofte er ute av fokus eller bare viser deler av det som må ses, øker den psykiske anstrengelsen og kan utmatte operatøren som igjen kan øke risikoen for feil.

Lyskebrokk

Harstad sykehus tilbyr alle typer operasjoner for lyskebrokk, men førstevalget vårt er ofte laparoskopisk brokkplastikk hvor nettet legges utenfor bukhulen. I starten av innføring av roboten, vil enkle lyskebrokk gjøres med roboten for å gi både operatørene og operasjonsteamet erfaring med roboten før vi starter med mere komplekse bukveggs-rekonstruksjoner. Etter dette vil roboten benyttes til store kompliserte lyskebrokk. Kompliserte lyskebrokk vil si de tilfellene hvor tarm eller blære ligger nede i brokket, pasientene er svært overvektige, akutte tilfeller hvor tarmen sitter fast og svært presis disseksjon er nødvendig for å få tarmen uskadet tilbake til bukhulen eller pasienter med store brokk på begge sider) Forskning har vist at flere kompliserte lyskebrokk-operasjoner kan fullføres med roboten uten at man må konvertere til åpen operasjon underveis, enn ved vanlig laparoskopi. Som ved bukveggsbrokkene vil roboten gi mange pasienter fordelene av minimalinvasiv istedenfor åpen kirurgi.

Akutte og kroniske smerter ved åpen lyskebrokkkirurgi er et kjent problem. Kroniske lyskesmerter rammer 10-30% av pasienter etter lyskebrokk-kirurgi, noen av disse får invalidiserende smerter som gir arbeidsuførhet. Dessverre er årsaken til dette ofte dårlig kirurgisk teknikk ved primæroperasjonen hvor de små nervene i bukveggen er blitt skadet eller at nettet er plassert feil. Robotens utmerkede visualisering av anatomiske strukturer har bidratt til mer nøyaktig disseksjon og oppdagelse av flere nye strukturer man ikke tidligere hadde sett ved vanlig laparoskopi. Vi tror roboten vil bidra til mindre kroniske smerter hos pasientene, dog mangler vi foreløpig sikre data på dette.

Den andre gruppen med smertepasienter er de med kroniske smerter fra tidligere feilplasserte nett. Disse må vi i dag sende sykehus sørpå fordi vi mangler robot. Å fjerne slike nett er farlig da nettene ligger tett inntil store blodkar og robotens presisjon og utmerkede visualisering er nødvendig for å unngå skade på disse.

Parastomale brokk

En stomi er i utgangspunktet defekt i bukvegg som konstrueres for å få ut en tarm-ende eller tarmslynge. Denne defekten i bukveggen blir kontinuerlig utsatt for belastning og med tiden utvides denne slik at annet bukinnhold kan presses ut gjennom defekten. Parastomale brokk forekommer derfor veldig ofte i prospektive studier hos mer enn 70 % av pasientene med kolostomi. Fedme, røyking, økende alder og dårlig ernæringsstatus øker risikoen. Brokk kan føre til smerter, hudproblemer, lekkasje og sosial isolasjon og dermed ytterligere redusert livskvalitet. Til tross for at man er tilbakeholden med kirurgi, på grunn av risiko og middelmådige resultater, trenger rundt 25 % med parastomale brokk kirurgi, planlagt eller akutt. Andel av pasienter med stomi som trenger slik kirurgi virker å øke

I dag opererer vi de parastomale brokkene med IPOM-teknikk (Sugarbaker) hvor tarmen legges parallelt med bukveggen i en tunnel i som lages av de kostbare nettene til bruk i bukhulen. De samme komplikasjonene som ble nevnt til IPOM ved bukveggsbrokk gjelder også her. Vi ønsker å tilby pasientene våre en ny teknikk som baserer seg på det samme prinsippet, men hvor nettet legges utenfor bukhulen (Pauli). Dog er denne teknikken svært krevende med laparoskopi og krever mye suturering, slik at vi i dag kun tilbyr den som åpen kirurg. Med roboten vil vi kunne gjøre denne teknikken minimalinvasivt. Dette vil gjøre at vi kan unngå komplikasjonene til å legge nett inne i bukhulen og samtidig unngå komplikasjonene og lang liggetid ved åpen kirurgi.

Mellomgulvsbrokk/Fundoplikasjoner

Mellomgulvsbrokk innebærer at hele eller deler av magesekken, eventuelt sammen med andre bukorganer, dislokteres opp i brysthulen via hiatus diaphragmaticus. Tilstanden er relativt vanlig og ofte asymptomatisk. Høy alder og overvekt/fedme er risikofaktorer. Ved mindre glidebrokk skyldes eventuelle problemer ofte sure oppstøt. Større brokk forårsaker oftere mekaniske problemer med svelgevansker og/eller trykksymptomer fra omkringliggende vev. I mer alvorlige tilfeller kan innklemming forekomme med iskemi (manglende blodtilførsel) i organer med brokk og føre til behov for akutt kirurgisk behandling. Risikoen for alvorlig lidelse i forbindelse med kirurgi ved større mellomgulvsbrokk er høy, spesielt ved akutt kirurgi og hos eldre pasienter med samtidig annen sykdom.

Ved komplisert mellomgulvsbrokk er det rapportert at robotassistert kirurgi reduserer antall konverteringer til åpen kirurgi, reduserer komplikasjoner, forkorter liggetiden og får pasienter til å komme seg raskere.^{59,60}

Rectusdiastase

Diastase av rectus abdominus (separasjon av de langsgående musklene på hver side av magens midtlinje). Tilstanden forårsakes av økt buktrykk trykk i lengre perioder som ved graviditet eller fedme. Tilstanden fører til gradvis fortynning av bindevev i midtlinjen og mange pasienter utvikler brokk et eller flere steder i den tynne midtlinjen. Spesielt for denne tilstanden er at hele midtlinjen må forsterkes og ikke kun de enkelte brokk lukkes og dekkes med nett. I dag behandles tilstanden stort sett åpent med innleggelse av nett bak musklene (utenfor bukhulen) gjennom et langsgående snitt eller ved et tverrgående snitt i fall det gjøres bukplastikk samtidig. En viktig del av denne operasjonen er å lukke midtlinjen og dermed trekke magemuskelen sammen mot midten. Vi har gjort flere forsøk med å operere dette med vanlig laparoskopi, men det er svært krevende pga all syngen i midtlinjen og krever lang operasjonstid. Med robot vil vi kunne tilby denne teknikken (laparoskopisk Robotassistert Rives Stoppa) på mange flere pasienter enn i dag og gjøre den betydelig raskere enn ved vanlig laparoskopi. Studier viser at minimalinvasiv teknikk for rectusdiastase gir gode resultater.⁶¹

Virksomhet i dag

Operasjon på indikasjon	Antall operasjoner i dag	Operasjoner for robotkirurgi
Bukveggsbrokk <ul style="list-style-type: none">• Enklere åpne / Sutureplastikk• Laparoskopiske IPOM• Kompliserte åpne operasjoner	20 5 18	15
Lyskebrokk	170	60
Parastomal brokk	8	10

Mellomgulvsbrokk	8	10
------------------	---	----

Potensial for robotkirurgi samt forventede effekter

Eksempel for inngrepstype avansert bukvegsrekonstruksjon TAR

	Åpen Rives Stoppa med komponent separasjon (TAR)	Robotkirurgi med RS+ TAR
Operasjonstid (min)	4t 30min	4t 30min
Liggetid (døgn)	7	3

Eksempel på type inngrep mindre ventralt brokk

	Åpen Retromuskulært	Robot retromuskulært
Operasjonstid (min)	120	120
Liggetid (døgn)	6	2

Konklusjon:

Med økt tilgjengelighet av robot, estimeres behovet for robotassistert brokkoperasjon til 2-2,5 operasjonsdager / per uke for anslagsvis 1 ventralt arrbrokk, 0,5 for kompliserte lyskebrokk, 0,5 parastomale brokk og 0,5 pasienter med kompliserte mellombrokk. Robotassistert laparoskopi betyr at vi kan tilby pasienter bedre behandling med mindre postoperative smerte, færre komplikasjoner og redusert totalt antall liggedøgn. Vi vil også kunne legge nettene utenfor bukhulen og dermed redusere bruken av dyre nett, samt spare kostbare innleggelses og reoperasjoner pga arrdannelse mellom nett og tarmene. Brokksenteret ved UNN Harstad mottar allerede i dag kompliserte brokkipasienter fra mange av sykehusene i Nord-Norge. Behovet for vår kompetanse øker og det er høyst sannsynlig at vi i årene fremover vil få ytterligere økt tilstrømning av denne pasientgruppen.

Med mulighet for 1 robotsal/uke, estimerer vi at vi i tillegg til det vi gjør i dag vil kunne operere ytterligere 30 arrbrokk, 10 parastomale brokk, 30 pasienter med kompliserte lyskebrokk og 10 pasienter med komplisert mellomgulvsbrokk per år. Ettersom disse pasientene er et utvalg av kompliserte tilfeller med forventet langvarig liggetid ved åpen kirurgi, er det rimelig å beregne at en robot kan bidra til å redusere liggetiden med 100 liggedøgn per år (i gjennomsnitt redusert liggetid med 3 døgn x 33 pasienter).

I lys av dette trenger brokkkirurgene tilgang til operasjonsrobot minst 2 operasjonsdager/uke.

Knut Borch

Overlege, gastrokirurgisk seksjon

Referanser

1. Schuessler WW, Schulam PG, Clayman RV, Kavoussi LR. Laparoscopic radical prostatectomy: Initial short-term experience. *Urology* 1997;50:854–857
2. Abbou et al. Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. *J. Urol.* 2001. 165 1964-1966
3. Leroy T.J. et al. Safety and peri-operative outcomes during learning curve of robot-assisted laparoscopic prostatectomy a multi-institutional study of fellowship trained robotic surgeons versus experienced open radical prostatectomy surgeons incorporating robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *Endourol.* 2010. 24 1665-1669.
4. Nationella prostatacancerregistret, Nationell kvalitetsrapport 2019
5. Carlsson S, Nilsson AE, Schumacher MC, Jonsson MN, Volz DS, Steineck G, et al Surgery-related Complications in 1253 Robot-assisted and 485 Open Retropubic Radical Prostatectomies at the Karolinska University Hospital, Sweden *UROLOGY* 2010;75(5):1092-7
6. Tewari A, Sooriakumaran P, Bloch DA, Seshadri-Kreaden U, Hebert AE, Wiklund P. Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *Eur Urol.* 2012 Jul;62(1):1-15. Epub 2012 Feb 24
7. Pierorazio P.M et al. Robotic-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy: Comparison of outcomes and evaluation of learning curve. *Urology* 2011. 78. 813-819
8. Bertolo R, Autorino R, Fiori C, Amparore D, Checucci E, Mottrie A, et al. Expanding the Indications of Robotic Partial Nephrectomy for Highly Complex Renal Tumors: Urologists' Perception of the Impact of Hyperaccuracy Three-Dimensional Reconstruction. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2019;29(2):233-9
9. ¹ Casale P, Lughezzani G, Buffi N, Larcher A, Porter J, Mottrie A, et al. Evolution of Robot-assisted Partial Nephrectomy: Techniques and Outcomes from the Transatlantic Robotic Nephron-sparing Surgery Study Group. *Eur Urol.* 2018.
10. ¹ Simone G, Tuderti G, Anceschi U, Ferriero M, Costantini M, Minisola F, et al. "Ride the Green Light": Indocyanine Green-marked Off-clamp Robotic Partial Nephrectomy for Totally Endophytic Renal Masses. *Eur Urol.* 2018.
11. ¹ Tsai SH, Tseng PT, Sherer BA, Lai YC, Lin PY, Wu CK, et al. Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. *Int J Med Robot.* 2019;15(1):e1963.
12. ¹ Mari A, Campi R, Schiavina R, Amparore D, Antonelli A, Artibani W, et al. Nomogram for predicting the likelihood of postoperative surgical complications in patients treated with partial nephrectomy: a prospective multicentre observational study (the RECORD 2 project). *BJU Int.* 2019.
13. Starlander G, Issa I. Robotassisterad prostataadenomenukleation – framgångsrikt, säkert och effektivt. *Svensk Urologi* Nr3 219
14. Hemal AK, Mukherjee S, Singh K; Laparoscopic pyeloplasty versus robotic pyeloplasty ureteropelvic junction obstruction: a series of 60 cases performed by a single surgeon. *Can J Urol.* 2010 Feb;17(1):5012-6.
15. ¹ Cundy T, Harling L, Hughes-Hallett A, Mayer E, Najmaldin A, Athanasiou T, Yang G, Darzi A; Meta-analysis of robotic-assisted vs conventional laparoscopic and open pyeloplasty in children. *BJU International*, 2014; doi:10.1111/bju.12683
16. ¹ Wang F, Xu Y, Zhong H; Robot-assisted versus laparoscopic pyeloplasty for patients with ureteropelvic junction obstruction: An updated systematic review and meta-analysis. *Scandinavian Journal of Urology*, 2013; Early Online, 1–14. 10.3109/21681805.2013.780184
17. Shah MF, et al: Robotic surgery for colorectal cancer. *Visc. Med.* 2019 Aug; 35(4): 247–250
18. ¹ Shah MF, et al: Updates in robotic colorectal surgery. *Intestinal Surgery – Volume 38, ISSUE 1, P38-42, January 01, 2020*
19. Antoniou SA, et al: Robot-assisted laparoscopic surgery of the colon and rectum. *Surg. Endoscopy* 2012 Jan;26 (1):1-11
20. ¹ Scarpinata R, et al: Does robotic rectal cancer surgery offer improved early postoperative outcomes? *Dis Colon Rectum.* 2013 Feb;56(2):253-62
21. ¹ Bhama AR, et al: A comparison of laparoscopic and robotic colorectal surgery outcomes using the ACS NSQIP database. *Surg Endosc.* 2015 Jul 14
22. ¹ Tam MS, et al: A population-based study comparing laparoscopic and robotic outcomes in colorectal surgery. *Surg Endosc.* 2016 Feb;30(2):455-463
23. ¹ Law KE, et al: NASA-Task Load Index Differentiates Surgical Approach: Opportunities for Improvement in Colon and Rectal Surgery. *Ann Surg* 2020 May;271(5):906-912
24. ¹ Askliid D, et al: Robotic versus Laparoscopic Rectal Tumour Surgery: A Cohort Study. *Colorectal Disease* 21(2) November 2018
25. Emile SH, et al: Intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in minimally invasive right colectomy: an updated systematic review and meta-analysis Springer Nature Switzerland AG 2019
26. ¹ Samia H, et al: Extraction site location and incisional hernias after laparoscopic colorectal surgery: should we avoid the midline? *Am J Surg.* 2013; 205(3):264-8.
27. ¹Trastulli S, et al: Robotic right colectomy with intracorporeal anastomosis compared with laparoscopic right colectomy with extracorporeal and intracorporeal anastomosis: a retrospective multicenter study. *Surg Endosc.* 2014; 29:1512-21.
28. ¹Ron Shapiro, et al: Laparoscopic right hemicolectomy with Intracorporeal anastomosis: short- and long-term benefits in comparison with extracorporeal anastomosis. *Surg Endosc* 2016 Sep;30(9):3823-9
29. Miller AT, Berian JR, Rubin M, Hurst RD, Fichera A, Umanskiy K: Robotic-assisted proctectomy for inflammatory bowel disease: A case-matched comparison of laparoscopic and robotic technique. *J Gastrointest. Surg.* 2012 Mar; 16(3): 587-94
30. Pedraza R, Patel CB, Ramos-Valadez DI, Haas EM. Robotic-assisted laparoscopic surgery for restorative proctocolectomy with ileal J pouch-anal anastomosis. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 2011 Jul;20(4): 234-9
31. Anderson M, Lynn P, Aydini HH, Schwartzberg D, Bernstein M, Gruceia A. Early experience with urgent robotic-subtotal colectomy for severe acute ulcerative colitis has comparable perioperative outcomes to laparoscopic surgery. *J Robot Surg* 2019 May 10
32. Hamzaoglu et al. Short term results after totally robotic restorative total proctocolectomy with ileal pouch anastomoses for ulcerative colitis.
33. Stefano Scaringi, Francesco Guidici, Daniela Zambonin, Ferdinando Ficari, Paolo Bechi. Dep. Of surgery and Translational Medicine, Surgical Unit, University of Florence Italy; Totally robotic intracorporeal side-to-side isoperistaltic stricturoplasty for Crohns Disease, *Journal of Minimal Acces Surgery* 2018 Oct-Dec;14(4)341-344
34. GynOp Yearly Report 2019. <http://www.gynop.se/wp-content/uploads/2020/06/Hysterektomirapport2019.pdf>
35. ¹ Lau et al. *ObstetGynecol* 2012

36. ¹ Brunes et al. Effects of Obesity on Peri- and Postoperative Outcomes in Patients Undergoing Robotic vs Conventional Hysterectomy. JMIG 2020.
37. ¹ Lim et al. 2016
38. ¹ Billfeldt et al. 2018
39. ¹ Scandola et al 2011
40. ¹ Payne et al 2008
41. ¹ Truong et al. 2016
42. Martinez-Maestre et al. 2014
43. ¹ Martino et al. 2014
44. ¹ Luciano et al 2016
45. ¹ Moawad et al. 2017
46. ¹ Patzkowsky et al. 2013
47. ¹ Ito et al. 2017
48. ¹ Eklind et al. A Prospective, Comparative Study on Robotic Versus Open-Surgery Hysterectomy and Pelvic Lymphadenectomy for Endometrial Carcinoma. Int J of Gynecological Cancer 2015;25: 250-256
49. Dahm-Kähler et al. Robotic vs Open Surgery for Endometrial Cancer in Elderly Patients. Int J Gynecol Cancer. 2018;00.
50. HTA-rapport Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid myom, endometriosis och hysterektomi 2011, HTA-centrum, Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska sjukhuset
51. ¹ Collinet et al. Robot-assisted laparoscopy for deep infiltrating endometriosis: international multicenter retrospective study, Surg Endosc, 2014.
52. Wang et al. Robotic assisted vs. laparoscopic and abdominal myomectomy for treatment of uterine fibroids: metaanalysis. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2018
53. Nosti et al. Outcomes of abdominal and minimally invasive sacrocolpopexy: a retrospective cohort study. Female Pelvic Med Reconstr Surg, 2014
54. Thorsen EV, et al: Intraktable kroniske bukveggssmerter – Nerve Entrapment? Kirurgen 16.oktober 2018
55. ¹ Prabhu AS, et al: Laparoscopic vs Robotic Intraperitoneal Mesh Repair for Incisional Hernia. JACS Volume 225, Issue 2, P285-293
56. Dewulf et al, Open vs robotic-assisted laparoscopic posterior component separation in complex abdominal wall repair, BJS Open, Volume 6, Issue 3, June 2022)
57. Dalsgaard, Torur et al: Robotic surgery is less physically demanding than laparoscopic surgery: Paired Cross Sectional Study. Ann Surg 2020 Jan;271(1):106-113.
58. ¹ Hislop et al: Self-reported prevalence of injury and discomfort experienced by surgeons performing traditional and robotic-assisted laparoscopic surgery: a meta-analysis demonstrating the value of RALS for surgeons. Surgical Endoscopy, 24 Jul 2020
59. Toolbom RC, et al: Robot-assisted laparoscopic hiatal hernia and antireflux surgery. J Surg Oncol. 2015 Sep;112(3):266-70.
60. ¹ Toolbom RC, et al: Evaluation of conventional laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic redo hiatal hernia and antireflux surgery: a cohort study. J Robot Surg. 2016; 10: 33–39.
61. Jessen ML, et al: Treatment Options for Abdominal Rectus Diastasis. Front Surg.2019; 6: 65. Published online 2019 Nov 19

**FORENINGEN FOR FREMME AV FORSKNING,
HELSETEKNOLOGI OG INNOVASJON VED UNN HARSTAD**

UNN

v/klinikkjef Rolv-Ole Lindsetmo

Harstad, 20. september 2023

GAVE – OPERASJONSROBOT

Det vises til tidligere kontakt. På vegne av Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon og teknologi ved UNN Harstad («Foreningen»).

Foreningen har gjennomført en innsamlingsaksjon i Harstadsamfunnet for å finansiere en operasjonsrobot. Innsamlingen har utløst stort lokalt engasjement og innsamlingen har vært vellykket. Foreningen ønsker derfor å gi UNN en gave bestående av:

- 1 stk DaVinci X single console
- 1 stk Sterrad 100 NX plasma sterilisator med validering og vaskeinnsats

Fra produsent er det inkludert 2 års fri service i overnevnte, og Foreningen vil i tillegg bekoste serviceavtale for år 3 til og med 5.

Gaven gis uten betingelser utover at:

- 1) Gaven må godkjennes av relevant organ i Helse Nord RHF/Universitetssykehuset Nord-Norge HF; og
- 2) Roboten skal benyttes ved UNN Harstad og ikke flyttes uten etter samtykke fra Foreningen

Det er tenkt at roboten vil bli innkjøpt av Foreningen. Dersom UNN ønsker det vil imidlertid Foreningen kunne overføre et pengebeløp tilstrekkelig til at UNN i stedet kan erverve nevnte robot og sterilisator.

Gaven har et økonomisk omfang i størrelsesorden 22 millioner kroner («mNOK»).

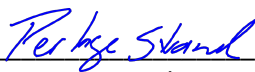
I tillegg til overnevnte arbeider også Foreningen med å kunne erverve og gi UNN Harstad en ytterligere gave bestående av en ekstra konsoll som kan benyttes i opplæringsøyemed. I denne forbindelse er det ønskelig å avklare hvorvidt UNN vil være villig til å overta serviceavtalene mot at Foreningen dekker netto servicekostnader (fratrasket mva). Ettersom Foreningen ikke har fradragsrett for merverdiavgift vil dette bety at om lag 1 mNOK av de innsamlede midler kan benyttes til det planlagte ervervet av ekstra konsoll. Transport av serviceavtale som beskrevet over er imidlertid ikke en betingelse fra Foreningen, men skal kun forstås som en forespørsel. Dersom dette er av interesse, kan vi utarbeide nærmere betingelser/avtaler i anledning overnevnte.

Vennligst ikke nøl med å kontakte undertegnede dersom det er ytterligere spørsmål i anledning overnevnt og/eller gaven som sådan. Vi har også for ordens skyld vedlagt produktark på operasjonsroboten som vil bli innkjøpt dersom UNN akseptere gaven.

Med vennlig hilsen

Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi

og innovasjon og teknologi ved UNN Harstad



Per Inge Strand

Styreleder

Vedlegg: - produktblad

**FORENINGEN FOR FREMME AV FORSKNING,
HELSETEKNOLOGI OG INNOVASJON VED UNN HARSTAD**

UNN

v/klinikkjef Rolv-Ole Lindsetmo

Harstad, 12. mars 2024

GAVE – OPERASJONSROBOT

Det vises til tidligere kontakt, herunder vårt gavebrev av 20. september 2023. Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon og teknologi ved UNN Harstad («**Foreningen**») har gitt Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) tilsagn om en operasjonsrobot og en plasma sterilisator med tilhørende utstyr til en verdi av 22 mil kr (inkl mva). Foreningen har fremforhandlet en operasjonell leasingavtale med Intuitiv om leveranse av en daVinci XI inkl simulator i 5-7 år til UNN Harstad. Den nevnte robot vil tre i stedet for robot daVinci X som var omtalt i vårt opprinnelige gavebrev.

Avtalen innebærer at Foreningen dekker alle netto leiekostnader for roboten av type daVinci Xi de første 5 årene. Gaven ved at leasingavtalen overføres til UNN samtidig som Foreningen overfører et pengebeløp til UNN som dekker leasingkostnadene i perioden (eks. mva.).

Leieavtalen vil inngås med en varighet på inntil 7 år og det står UNN fritt til å fratruke avtalen etter 5 år uten kostnader eller fortsette leieavtalen ut perioden. UNN kan også overta eierskap til roboten etter 5 år eller 7 år til en fastsatt pris. Betingelser er nærmere beskrevet i fremforhandlet avtale som følger vedlagt. Avtalen bes av konkurransemessige hensyn unntatt offentlighet, jf. FOA. § 7-4 (1).

I tillegg vil Foreningen gå til anskaffelse av en plasma sterilisator med validering, vaskeinnsats og serviceavtale for 5 år som leveres direkte til UNN Harstad.

Ved styrets godkjenning av mottak av gaven vil Foreningen inngå kontakt med Intuitiv. UNN vil deretter kunne ivareta sine forpliktelser med intensjonskunngjøringer og nødvendige formaliteter i tråd med Helse Nords konsernbestemmelser og Lov om offentlig anskaffelse.

Vennligst ikke nøl med å kontakte undertegnede dersom det er ytterligere spørsmål i anledning overnevnt og/eller gaven som sådan. Vi har også for ordens skyld vedlagt produktark på operasjonsroboten som vil bli innkjøpt dersom UNN akseptere gaven.

Med vennlig hilsen

Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi
og innovasjon og teknologi ved UNN Harstad


Per Inge Strand

Styreleder

**Økonominotat - Mottak av gave – Operasjonsrobot til UNN Harstad**

Til: Einar Bugge, administrerende direktør UNN
Fra: Rolv-Ole Lindsetmo, klinikkjef K3K
Gina M Johansen, driftsleder UNN Harstad
Dato: 11.3.2024

Formål

Formålet med notatet er å beskrive gevinster og kostnader ved mottak av gave som innebærer etablering av en operasjonsrobot ved UNN Harstad. I tillegg hvordan dette tenkes fulgt opp underveis for å sikre gevinstrealisering.

Bakgrunn

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) har mottatt gavebrev fra *Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad* (Foreningen). Gaven består av en stk DaVinci Xi operasjonsrobot og en plasma sterilisator med validering og vaskeinnsats. Verdien av gaven er 22 mill kr.

Vurdering

Det er ingen tvil om at prisen per inngrep øker ved bruk av robotkirurgi. Det er få inngrep hvor besparelser for sykehuset er åpenbar. Unntak er operasjoner som i dag gjøres åpent, og som vil kunne endres til robotassistert kirurgi. For Harstads del vil dette i all hovedsak dreie seg om større brokkingrep.

Engangskostnader som dekkes av Foreningen er tatt ut av denne analysen. Dette gjelder plasmaautoklav, innsats til instrumentvaskemaskin, validering og mikroskop til en verdi av om lag 1.2 mill kr.

Engangskostnader for installasjon av plasmaautoklav og operasjonsrobot er tatt med i analysen.

Økte kostnader forbruksmateriell ved overgang fra laparoskopisk og åpen kirurgi til robotassisterte prosedyrer.

Beregningene er utført med utgangspunkt i UNNs inngrepsspesifikke prosedyresamling i DocMap. Hver DocMap prosedyre spesifiserer utstyr levert til hvert inngrep fra de ulike seksjoner: Sterilsentral, operasjonsavdeling, etc. Alt utstyr er prissatt og summert slik at en total kostnad per inngrep beskrives. Samme prosess er så gjennomført på tilsvarende inngrep utført laparoskopisk eller åpent slik at en differanse kan kalkuleres.

Utrekningene er gjennomført i samarbeid med Sterilsentralen. Oppdaterte priser på forbruksmateriell er sikret.



Utregningene gjennomført eksemplifiseres ved robotassistert nefrektomier.

Eksempel:

Robotassistert Nefrektomi sum:	kr 12.788,18
Laparoskopisk nefrektomi sum:	- kr 7.058,27
<u>Økte utgifter ved robotassistert nefrektomi:</u>	<u>= kr 5.719,81</u>

Dette gir en omregningsfaktor mellom robotassisterte og tilsvarende laparoskopiske prosedyrer på ca 1,8. For å legge inn litt usikkerhet brukes en omregningsfaktor på 2,0 i tabellen nedenfor. 85 % av alle prosedyrene planlagt for robotassistert kirurgi gjøres i dag laparoskopisk. Unntakene er noen av de største bukveggsrekonstruksjonene som gjøres åpent.

Følgende inngrep og antall per år forventes gjennomført ved innføring av robotassistert kirurgi ved UNN Harstad.

Navn	Robot - Oppdatert kostnad 20.02.24	Robot - Kostnad uten airseal	Ant inngrep Harstad/år	Robot - Sum prosedyre/ år	Laparoskopi kostnad (omregningsfaktor 2,0 x pris)	Ant inngrep Harstad/år	Lapraskopi kostnad/år
UK Ureterkir. rekonstruksjon-robotass. v/sideleie	kr 18 023,61	kr 14 407,61	10	kr 144 076,10	kr 7 203,00	10	kr 72 030,00
KVI Adnexoperasjoner - robotassistert	kr 15 162,42	kr 11 546,42	30	kr 346 392,60	kr 5 773,00	30	kr 173 190,00
KVI Hysterectomi total - robotassistert	kr 17 786,01	kr 14 170,01	50	kr 708 500,50	kr 7 085,00	50	kr 354 250,00
UK Nefrectomi - robotassistert	kr 15 718,76	kr 12 102,76	20	kr 242 055,20	kr 6 051,00	20	kr 121 020,00
GKI Colonkirurgi, høyresidig robotassistert	kr 20 457,14	kr 16 841,14	80	kr 1 347 291,20	kr 8 420,00	80	kr 673 600,00
UK Freyers Prostatactomi - robotassistert	kr 18 044,65	kr 14 428,65	20	kr 288 573,00	kr 4 000,00	20	kr 80 000,00
GKI Ventralhernier /gallekirurgi		kr 12 102,00	100	kr 1 210 200,00	kr 4 000,00	100	kr 400 000,00
Sum kostnader rotbot / dagens kirurgi				kr 4 287 088,60			kr 1 874 090,00
Differanse robot vs lapraskopi kostnader/år							kr 2 412 998,60

Tabell 1, kostnadsoversikt ved overgang til robot i Harstad

Man må altså påregne ca 2.413 mill kr per år i økte utgifter til forbruksutstyr ved overgang til robotassistert kirurgi. Dette er tall basert på forventet antall inngrep med robot ut fra de operasjoner som UNN Harstad utfører i dag med lapraskopi eller som åpen kirurgi.

Sterilforsyning har i tillegg anslått et merforbruk for forbruksvarer på steriliseringskassetter på om lag kr 250.000,-/år (vedlegg 5).

Dette innebærer en total merkostnad på operative forbruksvarer på i underkant av 2.7 mill kr årlig.



Reduserte kostnader

Kostnadsøkningen må imidlertid balanseres mot fratrekk på grunn av fordeler med robotkirurgi som er vanskelig å prissette. Herunder:

- Reduksjon i antall anastomoselekkasjer
- Reduksjon i antall intensivdøgn
- Reduksjon i antall liggedøgn – beregnet til 100/år
- Reduksjon i antall blodtransfusjoner
- Reduksjon epidural/smertemedikasjon
- Reduksjon i kostnader til intraabdominale syntetiske nett
- Reduksjon i antall reoperasjoner – herunder kostnader til vaktgående personell
- Økt antall inngrep gjennomført – reduserte ventelister for UNN

Det er vanskelig å beregne kostnadsreduksjon som følge av overfor nevnte strekpunkter da dette ikke er gjennomført systematisk i UNN tidligere. Det er imidlertid dokumentert bredt i nordiske og internasjonale studier en reduksjon på flere av områdene. Studiene henviser til de kliniske fordelene for pasientene som behandles med robotassistert kirurgi sammenlignet med konvensjonell laparoskopi og åpne kirurgi. Referanseliste finnes i sin helhet i vedlegg 1 – grunnlagsdokument.

Vi velger likevel ikke å gå videre med antatte kostnadsreduksjoner, men foreslår at det etableres et gevinstrealiseringsarbeid som følger implementeringsarbeidet og senere drift av operasjonsroboten.

Økt antall operasjoner – økte inntekter

Det man vet, blant annet fra Sykehuset innlandet, er at etter innføring av robotkirurgi går operasjonstidene ned innenfor spesifiserte inngrep. Dette har medført mulighet til å operere flere pasienter per dag uten å øke opr.bemanningen/sengepostkapasitet. Følgende inngrep eksemplifiseres:

Operasjonskode	Antall/år	Kommentar
LCD 04 Hysterektomi	40	Kan økes fra 2 til 3 per operasjonsdag grunnet kortere operasjonstid.
K 43/ JAG 97	40-50	I dag kan kun 1 per uke opereres slik i Harstad grunnet sengepostkapasitet, de er inneliggende en uke. Ved robotassistert kirurgi er liggetid 1-2 døgn. Sutureringsteknikk med robot reduserer operasjonstid slik at man kan operere 2 slike per dag mot i dag 1. inngrep.

For å opptre svært konservativt i dette økonominotatet er det kun lagt til grunn økt antall inngrep tilsvarende i overkant av to inngrep pr uke i 40 uker.

Netto inntekt (fratrasket økte operative forbruksvarer) ved å gjøre flere operasjoner vises i tabell 2.



Netto inntekt ved å gjøre flere operasjoner				
Hva	Antall	Inntekt	kostnad	Netto
LCD 04 Hyst.	40	4 306 907	316 733	3 990 174
K 43/JAG 97	45	837 953	402 090	435 863
SUM	85	5 144 861	718 823	4 426 037

Tabell 2 – netto inntekt ved flere operasjoner

Dette betyr at økt operasjonskapasitet vil gi en nettoinntekt (fratrasket økte forbrukskostnader OPIN) på i overkant av 4.4 mill kr.

Etableringskostnader

For UNN Harstad er det gjennomført tilsyn fra Teknisk drift, AnOp, Kirurgisk avd og leverandør. Det tilkommer ingen ombyggingskostnader, men noen tilpasningskostnader må påregnes. Roboten kan plasseres direkte i eksisterende operasjonsstue 1.

Bygningsmessige forventede merkostnader er utarbeidet i et samarbeid mellom Kirurgiske fag, OPIN-miljøet og Teknisk drift i UNN.

Det påløper ingen bygningsmessige økte vedlikeholdskostnader i forbindelse med etableringen.

Når det gjelder etableringskostnader er det nødvendig med tilførsel av 400 Volt til ny instrumentvasker/plasma-autoklave til en budsjettpris på kr 35.000,-. I tillegg vil ny instrumentvasker ha behov for eget avtrekk innebygd i bur. Kostnadene for dette er anslått til om lag 0,5 MNOK. Se vedlegg 5 for utstyrsbehov og installasjoner til Sterilforsyning der utstyrskostnaden dekkes av Foreningen.

Det må i tillegg gjennomføres en enkel tilpasning operasjonsstue (flytting av taklamper, el) er beregnet til ca 0,3 MNOK.

Sterilsentralen (sett bort fra det som foreningen dekker)				
Hva			Kostnad	Kommentar
Innstallasjon 400 V			35 000	Engang
Avtrekk			350 000	Engang
Bygge inn plasma			150 000	Engang
Flytting av operasjonslampe			300 000	Engang
SUM			835 000	

Tabell 3 – Engangskostnader sterilforsyning som foreningen ikke dekker.

Dette innebærer at UNN ved aksept for mottak av gaven samtidig må godkjenne etableringskostnader (engangskostnad) i størrelsesorden kr 835.000,-. Det er ikke vist budsjettmessig hvor midlene til disse etableringskostnadene skal dekkes inn. Det vil være mulig å søke om dekning for disse etableringskostnadene i DES (Arealgruppe UNN Harstad) eller gjennom K3K som vil være den klinikken som får størst gevinst av etableringen.



Oppsummert

En kostnadsanalyse for robotassistert kirurgi ved UNN Harstad sammenlignet med kostnadene for samme inngrep utført laparoskopisk eller med åpen kirurgi viser en økning i forbruksmateriell på i overkant av 2.4 mill kr. I tillegg kommer forbruksmateriell for sterilforsyning på kr 250.000,-. Begge estimat legger til grunn 300 operasjoner årlig fordelt slik de i dag utføres på UNN Harstad.

Analysen viser at det vil være mulig å redusere operasjonstid og slik kunne øke operasjonskapasiteten med inntil to operasjoner pr uke (40 uker). Forutsatt uendret bemanning på operasjon og samme sengekapasitet vil dette gi en netto inntekt til UNN på i overkant av 4.4 mill kr. Det må anmerkes at denne effekten ikke kan forventes i oppstarten, men må være et resultatmål som følges opp når operasjonsteamene er etablert og i drift.

For å dekke inn kostnader foreslås det at økte inntekter tilsvarende økte forbrukskostnader overføres budsjettmessig fra K3K til OPIN. Ut fra analysen vil dette innebære en budsjettmessig overføring i størrelsesorden fra operasjonsrobot. Det foreslås at inntekter tilsvarende økte kostnader for OPIN overføres budsjettmessig fra 2.663 mill kr til 3.382 mill kr avhengig av antall operasjoner. Det må utarbeides en avtale mellom K3K og OPIN på dette området som sikrer gevinstrealisering og oppfølging fortløpende. Inntekter utover 3.382mill kr tilfaller K3K.

Det tilkommer en engangskostnad for sterilsentralen og operasjon på totalt kr 835.000,-. Det er ikke vist budsjettmessig hvor midlene til disse etableringskostnadene skal dekkes inn. Det vil være mulig å søke om dekning for disse etableringskostnadene i disponibelt budsjett for Drifts- og eiendomssenteret v/Arealgruppe UNN Harstad.

Oppsummert		
Årlig merkostnad forbruksmateriell (inkl sterilsentrale)		2 662 997
Engangskostnad sterilsentralen		835 000
Kostnad "År 1"		3 497 997
Mulig inntekt ved å ha robot (økte inngrep)		4 426 037

Tabell 4 – Oppsummerte kostnader og inntekspotensial

Det er ikke beregnet kostnadsreduksjoner som følge av endret operasjonsteknikk. Det er godt dokumentert at robotassistert kirurgi gir kortere liggetid, færre intensivdøgn, færre blødninger og redusert behov for blodtransfusjoner. Færre alvorlige og ressurskrevende komplikasjoner, færre reoperasjoner og lavere konverteringsrisiko sammenlignet med tradisjonell laparoskopi (vedlegg 9, Evidence navigator for uro, gyn, kolon og brokk).

Ytterligere kostnadsbesparelser kan knyttes til ny teknologi, som fluorescens og bildestyrt kirurgi, der bedre visualisering av f.eks. nerver kan bidra til et bedre resultat. For eksempel kan den nye teknologien øke sjansene for forbedret radikalitet ved kreft, færre stomier, færre anastomoselekkasjer samt mindre risiko for nerveskader i bekkenet, noe som igjen kan gi lavere risiko for problemer med blæren og seksuell dysfunksjon postoperativt.



Det er imidlertid ingen tvil om at prisen per inngrep isolert sett øker ved bruk av robotkirurgi, men i helhet blir pasientforløpene rimeligere og mer effektive. Det er få inngrep isolert sett hvor besparelser for sykehuset er åpenbare. Unntak er noen brokkoperasjoner som i dag gjøres åpent. Med robotassistert kirurgi kan nettene legges utenfor bukhulen og man dermed vil bruke vanlige nett til kr 2.000/stk fremfor dagens spesialnett til kr 30.000/stk som kan legges inne i bukhulen. Slike kostnadsreduksjoner bør bli en del av gevinstrealiseringsarbeidet, men tas ikke med i beregningene her.



Harstad 01.11.23

Utstysrbehov og installasjoner til steriltforsyningen ved etablering av Da Vinci robot i Harstad.

Innsats til instrumentvaskemaskin *)	kr	70 000,-
Validering av 2 stk. instrumentvaskemaskiner*)	kr.	120 000,-
Mikroskop til inspeksjon av vairer på robottenger *)	kr.	20 000,-
Plasmaautoklav*)	kr.	1 000 000,-
Installasjon av 400 volt inn til steriltforsyning (kostnadestimat fra Teknisk drift)	kr	35.000,-
Avtrekk til plasmaautoklave (vifte og rør)	Kr.	350 000,-
Bygge inn plasmaautoklave i glassbur el lignende	kr.	150 000,-
Totale kostnader	kr	1 745 000,-

*) Kostnaden dekkes av gaven fra *Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad.*

Steriltforsyning UNN Harstad har beregnet et merforbruk på forbruksvarer der 1 stk. steriliseringskassett koster kr 840.

Det anslås 300 robot inngrep pr. år og hvor steriltforsyning da vil få en økt varekostnad på kr 250 000 pr år.

May-Liss Ingebrigtsen
Avdelingsleder Steriltforsyning og spesialrenhold

Notat

Til: kst Dir Einar Bugge, klinikkssjef K3K Rolv-Ole Lindsetmo, kst drifts- og eiendomssjef Gina M Johansen

Fra: Foretaksadvokaten ved Marit E Morsund

Dato: 13. mars 2024

1 Innledning og problemstilling

Foreningen for fremme av forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad (Foreningen) har gitt Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) gavetilsagn på en operasjonsrobot type *DaVinci XI* og en plasmasterilisator med validering og vaskeinnsats. Foreningen vil i tillegg bekoste serviceavtale i 5 år for sterilisatoren.

Gavens verdi er på totalt 22 MNOK (inkl mva).

Foretaksadvokaten er bedt om å gjøre en juridisk vurdering av hvorvidt gaven lovlig kan mottas. Mottak av gave er i utgangspunktet ikke underlagt regulering og det vil være opp til mottaker å avgjøre om gave skal aksepteres eller ikke. Det gjøres likevel en generell vurdering som angir noen tema som er viktig å ta i betraktning ved mottak av gaver. Gaven vil også vurderes opp mot regelverket knyttet til offentlige anskaffelser og Konsernbestemmelsene for helseforetakenes håndtering av forholdet til gaver, stiftelser, legater og fond.

2 Konklusjon

UNN kan motta gave, uansett verdi, uten hinder av regelverket for offentlig anskaffelse.

Det foreligger ikke rettslige hinder for mottak av gaven.

Gaven er vurdert opp mot konsernbestemmelsene og funnet å ikke komme i konflikt med de vurderingstema som bestemmelsene gir anvisning på.

3 Sakens bakgrunn – faktiske forhold

Foreningen har gjennomført en vellykket innsamlingsaksjon i Harstadsamfunnet for finansiering av en operasjonsrobot til UNN Harstad. I brev datert 20.09.23 har Foreningen gitt UNN gavetilsagn på en operasjonsrobot og en plasmasterilisator med tilhørende utstyr.

Operasjonsrobot

Etter dette har Foreningen fremforhandlet en operasjonell leasingavtale¹ med leverandøren Intuitiv om leveranse av operasjonsrobot type *daVinci XI* inklusiv simulator. På bakgrunn av fremforhandlet leasingavtale har Foreningen utstedt nytt gavebrev datert 12.03.24.

¹ Ved operasjonell leasing er det utleieren som har den finansielle risikoen.

Av sistnevnte gavebrev fremgår det at Foreningen vil gi operasjonsrobot daVinci XI gjennom en operasjonell leasingavtale med varighet på 5-7 år. Modell XI (en mer avansert og kostbar robot), trer istedenfor modell X som det opprinnelig var gitt gavetilsagn på.

Foreningen gir gaven ved å dekke alle netto leasingkostnader for roboten de 5 første årene. Praktisk gjøres dette ved at leasingavtalen overføres til UNN samtidig som Foreningen overfører et pengebeløp til UNN som dekker leasingkostnadene i perioden (eks mva).

Leasingavtalen inngås med varighet på inntil 7 år. UNN står fritt til å fratre avtalen *kostnadsfritt* etter 5 år eller fortsette leieavtalen ut perioden. UNN kan overta eierskap av roboten etter 5 eller 7 år. Prisen er ikke fastsatt på forhånd, ut fra det opplyste er det ikke lov å forhåndsavtale utkjøpsverdi ved bruk av operasjonell leasing. Prisen ved utkjøp er opplyst å bli «fair marked value» for maskinen på tidspunktet for opphør av leasingavtalen.

Plasmasterilisator

Foreningen gir iflg siste gavebrev også en plasma sterilisator med validering, vaskeinnsats og serviceavtale for 5 år som leveres direkte til UNN Harstad. UNN må etter dette besørge drift og vedlikehold selv.

Gavene er gitt på betingelse av at den skal benyttes ved UNN Harstad og godkjennes av relevant organ i UNN og Helse Nord RHF.

4 Vurdering

Rettslig utgangspunkt for mottak av gave

Mottak av rene gaver er i liten grad underlagt regulering og det vil i de aller fleste tilfeller være opp til mottaker å avgjøre om gave skal aksepteres eller ikke. Når gave gis fra privat aktør til offentlig institusjon med et viktig samfunnsoppdrag kan dette av og til stille seg annerledes. Man må som offentlig aktør ha bevissthet rundt egne styringsbeslutninger og prioriteringer og påse at mottatte gaver ikke er egnet til å rokke ved disse. Det videre viktig å ivareta uavhengighet fra giver, slik at takknemlighetsgjeld ikke blir et styrende premiss i drift og forvaltning hos mottaker. Jo flere gaver fra samme giver, jo viktigere blir dette.

Gaven er gitt med vilkår knyttet til drift. Det er en betingelse fra giver at roboten og sterilisatoren plasseres og brukes ved UNN Harstad. Kirurgisk avdeling i Harstad har bred kompetanse innen minimalinvasiv kirurgi. UNN Harstad er ledende innen brokkirurgi, og har etablert landsdelens eneste brokksenter. Her behandles pasienter fra hele Nord-Norge. Ut fra det opplyste er bruk av operasjonsrobot en naturlig videreutvikling av kikkhullskirurgien ved dette sykehuset, gitt den brede kompetansen som finnes der på minimalinvasiv kirurgi. Plasseringen av roboten i Harstad synes dermed ikke å ikke innebære negative konsekvenser eller problematiske motsetningsforhold til drift, oppgavefordeling mellom enheter, prioriteringer eller vedtatte strategier. Gaven antas heller ikke å rokke ved funksjonsfordelingen mellom HFene i og med at UNN Harstad pt har landsdelens eneste brokksenter

Konsernbestemmelsene for helseforetakenes håndtering av forholdet til gaver, stiftelser, legater og fond.

Konsernbestemmelsene knyttet til gaver gir anvisning på flere vurderingstema som skal sikre at foretakets prioriteringer ikke påvirkes. Gavens verdi medfører at det den må forelegges UNNs styre for beslutning.

I følge konsernbestemmelsene må forhold som habilitet, etiske og omdømmemessige problemstillinger vurderes i forbindelse med mottak av gaven. I og med at giver er en idèell forening hvis formål er å fremme forskning, helseteknologi og innovasjon ved UNN Harstad, er det ikke funnet holdepunkter for at disse kriteriene er aktuelle for denne gaven. En nærmere vurdering av disse kriteriene finnes således ikke nødvendig.

Etter konsernbestemmelsene skal det også vurderes hvorvidt gave kan medføre konkurransevridning i forhold til andre aktører i markedet. Gaven omfatter leveranse fra to leverandører som giver selv har funnet/valgt. Leverandøren *Intuitiv* er eneleverandør på daVinci robotsystem. Mottak av robot vil således ikke medføre vridning i markedet. Når det gjelder plasmasterilisator finnes det to leverandører til som er kompatible med daVinci-instrumenter og endoskop, *Sterrad* fra Johnson & Johnson og *Steris* fra Steril Cooperation. Foreningen vil innhente tilbud fra disse ved anskaffelse av sterilisator. Når denne delen av gaven er undergitt konkurranse kan det vanskelig argumenteres for at mottak av valgt produkt medfører konkurransevridning. Markedet for plasmasterilisatorer antas uansett å være av en slik størrelse at en enkelt gave ikke kan forrykke balansen mellom aktørene i markedet.

Offentlige anskaffelser

UNN vil i dette tilfellet motta gave i form av maskiner/utstyr allerede anskaffet og finansiert/betalt av Foreningen. Foreningen er ikke underlagt reglene for offentlige anskaffelser ved erverv. UNN kan fritt motta gaven, uten hinder av regelverket for offentlig anskaffelse.

5 Om transport av leasingavtale

UNN vil ved mottak av operasjonsroboten få overført leasingavtalen fra Foreningen. Dette innebærer at UNN går inn i avtalen som kontraktspart og overtar den posisjonen (rettigheter og plikter) som Foreningen hadde i avtalen.

Den aktuelle avtalen er opplyst fra Foreningens advokat å ha norsk lovvalg. Risiko for produktet er plassert hos leverandøren, med unntak av Force Majeure. Avtalen har henvisning til GDPR – leverandørens advokat har opplyst at de ikke har tilgang til personopplysninger fordi dette er lagret lokalt. Passusen er medtatt fordi deres serviceteknikere kan ha tilgang under gjennomføring av service.

De vesentligste forhold i avtalen er regulert i pkt 1 «Periodical rental fee, Rental Period, Special Conditions».

I og med at avtale er en *operasjonell* leasingavtale er det opplyst at vil det ikke være lovlig å forhåndsavtale pris for innløsning (kjøp) ved år 5 og 7. Ved utløp av år 7 skal roboten være «nedbetalt» slik at det i prinsippet ikke skal være snakk om noe størrelse på ev kjøpesum.

Trolig vil beløpet bli i størrelsesorden «ett kvartals leie» som tilsvarer «fair marked value». Kvartalsleien er oppgitt i kontrakten, under punkt 1 «Rental conditions». Leien betales i euro.

Det tas forbehold om det nærmere innhold i avtalen, da tiden til rådighet har vært for knapp til grundig gjennomgang og vurdering av avtalen. Foreningens advokat som har bistått ved fremforhandlingen av avtalen har imidlertid gitt uttrykk for at avtalens innhold er balansert og uten særlig risiko for UNN.

6 Kort om leasing- og serviceavtale etter 5. år

Forlengelse av leasingavtale og inngåelse av serviceavtale etter 5. år har ingen betydning for lovlighetsvurderingen av gavemottak, men nevnes kort mht forutsigbarhet for fremtidige konsekvenser/posisjoner.

Foreningen har leaset **daVinci roboten** for 5 år - her inngår service i leasingen. Leasingavtalen er opplyst å ha en varighet på 7 år og at UNN kan velge å tre inn i den ved utløpet av år 5. Dersom UNN ønsker dette, må inntreden i leasingkontrakt vurderes konkret opp mot anskaffelsesregelverket på aktuelt tidspunkt. Avhengig av verdi på gjenstående kontrakt, må man også være oppmerksom på leie og leasingbestemmelsen (pkt 6.1.2) i *Konsernbestemmelser for investeringer i Helse Nord*.

Prisnivået på serviceavtale fra år 6 eller 8, dersom UNN kjøper roboten er ikke regulert i avtalen. Her kan man ta utgangspunkt i prislisten hos leverandøren.

For **plasmasterilisatoren** vil det bli aktuelt å skaffe serviceavtale fra det tidspunkt serviceavtalen Foreningen har betalt opphører, ved utløpet av år 5. UNN står fritt til å velge hvordan drift og vedlikehold skal løses etter år 5. Dersom det blir aktuelt å inngå servicekontrakt fra år 6 må det vurderes konkret om anskaffelsen av servicekontrakten faller inn under regelverket for offentlige anskaffelser og om det eventuelt om det foreligger relevante unntaksbestemmelser.

KONSERNBESTEMMELSER FOR HELSEFORETAKENES HÅNDTERING AV FORHOLDET TIL GAVER, STIFTELSE, LEGATER OG FOND

I. GENERELL DEL

1.1 Bakgrunn

Foretaksmøtet ba 24. februar 2008 de regionale helseforetakene om å utarbeide retningslinjer vedr helseforetakenes forhold til stiftelser, gaver mv i felleskap.

1.2 Formål

Retningslinjene skal bidra til å sikre foretakets autonomi og være et hjelpemiddel for å ivareta foretakets aktsomhets- og undersøkelsesplikt som følger av regelverk og foretakets rolle som offentlig tjenesteyter. Det er viktig å sikre at helseforetakene har et profesjonelt og ryddig forhold til tilgrensede stiftelser og legater, at gaver blir benyttet til sitt formål og at mottak av gaver blir gjenstand for en forsvarlig vurdering i forhold til etiske problemstillinger, foretakets formål og strategier og virksomheten for øvrig.

1.3 Retningslinjenes virkeområde

Retningslinjene gjelder for samtlige av helseregionens foretak, og skal legges til grunn for etablering og videreføring av samarbeid med stiftelser og legater, mottak av gaver og donasjoner til foretaket fra stiftelser og legater, samt andre utenfor spesialisthelsetjenesten, herunder privatpersoner og kommersielle virksomheter. Rutinen gjelder ikke ved mottak av tilskudd eller midler fra offentlige organer med lovpålagt finansieringsansvar for spesialisthelsetjenesten. Gaver og lignende til helsepersonell faller også utenfor virkeområdet, da dette er regulert i egen forskrift, Forskrift om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse av 29. august 2005 nr. 941, til helsepersonellovens § 9.

1.4 Forholdet til offentligrettslig regelverk

Retningslinjene kommer i tillegg til det regelverk som helseforetak er omfattet av, jf særlig helseforetaksloven og forvaltningsloven, forskrifter og eierfastsatte krav. Ved eventuell motstrid går regelverk og fastsatte eierkrav foran disse retningslinjene.

1.5 Definisjoner

Med *gave* forstås enhver vederlagsfri overføring av en formuesverdi eller formuesposisjon, f eks fast eiendom, løssøre, verdipapirer, penger, gjenstander eller liknende, uavhengig om overføringen er øremerket til et eller flere bestemte formål eller ikke. Overføring på grunnlag av testamente (arv) likestilles med gave, likeså overføring av formuesverdier til underpris.

Med *stiftelse* forstås en formuesverdi som ved testament, gave eller annen rettslig disposisjon selvstendig er stilt til rådighet for et bestemt formål av ideell, humanitær, kulturell, sosial,

utdanningsmessig, økonomisk eller annen art, jf stiftelsesloven § 2. Såfremt en formuesverdi selvstendig er stilt til rådighet som beskrevet, er den en stiftelse selv om den er betegnet som legat, institusjon, fond eller annet.

1. 6 Vedtakelse

Retningslinjene er vedtatt i styret for Helse Nord RHF, den 23. september 2008.

II. FORHOLDET TIL GAVER

2. 1 Rutiner for aksept og mottak

Foretaket skal etablere interne rutiner med fullmaktstruktur for mottak av gaver. Som hovedregel bør den være sammenfallende med foretakets øvrige fullmaktsrammer.

Det forutsettes at gaver av uvanlig art eller størrelse, eller gaver som kan ha innvirkning på foretakets vedtatte strategier eller prioriteringer, forelegges foretakets styre før gaven aksepteres. Likeså forutsettes at gaver som kan påvirke funksjonsfordelingen mellom helseforetak, eller som har konsekvens for investeringsplan skal behandles i styret i RHF før de aksepteres.

Før foretaket aksepterer en tilbudt gave skal følgende være vurdert;

- habilitet, jf forvaltningsloven §§ 6 flg. Både forholdet mellom stiftelsen/giver og foretaket, samt forholdet til den som beslutter mottak, må vurderes. Det er særlig viktig å iakttas relasjoner som kan være egnet til å svekke tilliten til foretaket, eller dets omdømme. Habilitet må også vurderes ift biervereguleringene.
- hvorvidt mottak vil være forenlig med det til enhver tid gjeldende regelverk, jf bla helsepersonelloven § 9, samt eventuelle eierfastsatte krav.
- etiske problemstillinger knyttet til giver og eventuelt mottak av gaven, jf foretakets etiske retningslinjer og samarbeidsavtalen med legemiddelindustriforeningen.
- omdømmemessige problemstillinger, f eks om giver er involvert i virksomhet eller utøver virksomhet som foretaket ikke ønsker å bli identifisert med
- hvorvidt relasjonen til helseforetaket kan utnyttes i kommersiell, eksempelvis reklamemessig sammenheng, og i så fall konsekvensene av dette
- hvorvidt mottak kan påvirke foretakets vedtatte strategier eller prioriteringer
- hvorvidt mottak av gave kan medføre konkurransevridning i forhold til andre aktører i markedet
- eventuelle andre konsekvenser for foretaket og dets virksomhet, eksempelvis omprioriteringer, endrede driftsutgifter, langsiktige kostnader
- foretaket bør undersøke stiftelsesregisteret der gaven ønskes gitt av en stiftelse, fond mv og for øvrig andre tilgjengelige offentlige registre der giver vil kunne være registrert.

Gaver med begrenset verdi, båregaver mv, som åpenbart ikke er egnet til å påvirke foretakets vedtatte strategier eller prioriteringer, kan mottas umiddelbart, så fremt det for øvrig fremstår som kurant.

Foretaket bør gjennom kommunikasjon og samhandling med giver tilstrebe størst mulig handlingsrom for foretaket ved anvendelse av gaven, eventuelt innenfor et overordnet fastsatt formål.

Er gaven en bruksrett eller delvis overføring av eiendomsrett, eller eiendom med påhvilende heftelser, skal det før mottak av gaven skriftlig avtales hvorledes kostnader ved gaven, eventuell inkorporering i foretakets eiendom, påkostninger eller investeringer i gaven, samt eiendomsrett i forhold til slike investeringer, skal fordeles.

Når mottak av gaven er vurdert i henhold til ovenstående, skal giver underrettes skriftlig om foretakets beslutning. Blir gaven akseptert, skal giver om mulig også på hensiktsmessig måte, informeres om hvorledes gaven vil bli anvendt.

Foretaket bør i samarbeid med giver vurdere om, og eventuelt hvordan gaven skal kommuniseres ut til offentligheten.

2.2 Forvaltning av gaver

Foretaket skal etablere interne rutiner som sikrer at;

- Gaver som mottas, forvaltes og anvendes i samsvar med det fastsatte eller avtalte formål.
- Gaver skal, i regnskapsmessig sammenheng dokumenteres og holdes atskilt fra foretakets øvrige midler. Foretakets regnskapsrutiner må utformes slik at dette sikres, samt legge til rette for oppfølging, herunder ettersporbarhet i forhold til kontroll og revisjon
- Pengegaver som ikke er anvendt plasseres slik at foretaket oppnår en akseptabel avkastning og risiko sett i forhold til givers ønske og foretakets behov.
- Renter av større gaver tilfaller det påtenkte formål bare dersom dette er særskilt vurdert, under særlig hensyn til foretakets autonomi. Renter av gaver for øvrig tilskrives formålet dersom det er et krav om dette fra giver på avgivertidspunktet
- Midler som av ulike årsaker forblir ubrukte, skal foretaket vurdere å benytte til andre formål, i samarbeid med giver.
- Ansvar for oversiktighet og rapportering ivaretas, jfr. pkt. VI.

III. FORHOLDET TIL STIFTELSE OG LEGATER

3.1 Rutiner og saksbehandling ved opprettelse av stiftelser

Det skal utvises en restriktiv praksis mht opprettelse av stiftelser som ikke utelukkende er opprettet for å ivareta forvaltning av gaver til foretaket. Det må særlig vurderes hvorvidt foretakets autonomi fullt ut er ivaretatt ved opprettelse av stiftelser.

Ved opprettelse av nye stiftelser må foretaket dessuten nøye vurdere hvorvidt stiftelsens formål er forenlig med foretakets formål og vedtatte strategier, og hvordan foretakets interesser best kan ivaretas, herunder foretakets interesse i at forvaltningen skjer i samsvar med stiftelseslovens bestemmelser. Tilstrekkelig fleksibilitet i mulig anvendelse av stiftelsens midler må sikres, slik at den også over tid kan tilpasses foretakets virksomhet.

Opprettelser av nye stiftelser skal besluttes av styret i Helse Nord RHF.

Overføring av midler til stiftelser (ikke kjøp av tjenester) skal besluttes av styret i helseforetaket.

3. 2 Deltakelse i stiftelsers styrende organer

Er helseforetaket gitt rett til oppnevning av styremedlemmer eller medlemmer til andre organer i en stiftelse, må foretaket nøye vurdere om slik deltakelse er forenlig med helseforetakets virksomhet, herunder dets formål, vedtatte strategier og fullmaktsrutiner. Deltakelse i stiftelsens styrende organer må ikke påvirke helseforetakets autonomi, eller reise etiske eller omdømmemessige spørsmål ved deltakelsen i styret. Det samme gjelder i forhold til biervervsreglene.

Foretaket må ved vurdering av spørsmålet om foretaket skal akseptere slik oppnevningsrett og ved den konkrete oppnevningen se til at forvaltningslovens habilitetsregler ivaretas.

IV. ADMINISTRASJON OG FORVALTNING

4. 1 Administrasjon og forvaltning av stiftelser

Foretaket skal som hovedregel ikke påta seg administrasjon eller forvaltning av / fra stiftelser, men kan likevel vurdere å ivareta regnskapsoppgaver når stiftelsen er opprettet av foretaket selv, eller opprettet som direkte følge av gaver / donasjoner til foretaket. Det er en forutsetning at slike oppgaver håndteres av enheter som er uavhengige av og / eller ikke underlagt instruksjonsmyndighet fra enheter, som kan defineres som potensielle mottakere av eller interessenter i stiftelsen. Samtykke til slik forvaltning eller administrasjon av stiftelser må gis av foretakets styre, og det er en forutsetning at stiftelsens midler holdes klart atskilt fra foretakets egne midler. Oppdraget må nedfelles i skriftlig avtale mellom foretaket og stiftelsen, som omtaler budsjett, personalforhold, regnskapsmessig oppfølging og rapportering.

V. FORHOLDET TIL NÆRINGSDRIVENDE STIFTELSE

Foretaket skal som hovedregel ikke delta i eller ha roller inn i næringsdrivende stiftelser, slik dette er definert i stiftelsesloven § 4. Særlig gjelder dette i forhold til stiftelser som har eller kan tenkes å ha en forretningsmessig forbindelse til spesialisthelsetjenesten eller tilhørende virksomhetsområder.

VI. OVERSIKT OG RAPPORTERING

Foretaket skal iverksette tiltak for å holde oversikt over samtlige stiftelser som man er involvert i, for eksempel gjennom deltakelse i eller opprettelse av disse. Dette kan hensiktsmessig gjøres gjennom føring av et sentralt register i foretaket.

Foretaket skal også føre en årlig fortegnelse over gaver, donasjoner m.v. som mottas over en viss verdi fastsatt av foretaket.

Rapport om foretakets involvering i stiftelser og om gaver, donasjoner m.v. skal følge som vedlegg til årlig melding.

Dokumentansvarlig: Erik Arne Hansen

Godkjent av: Erik Arne Hansen

Gyldig for: Helse Nord

Dokumentnummer: RL4802

Versjon: 4.1

Konsernbestemmelser for investeringer i Helse Nord

Vedtatt av styret i Helse Nord RHF 21. april 2020

Dato:

Innhold

1.	Formål	3
2.	Gyldighetsområde.....	3
3.	Regional eierstyring.....	3
3.1	Investeringsvolum	4
3.2	Investeringsrammer	5
3.3	Krav til godkjenning av enkeltprosjekter av Helse Nord RHF.....	5
4.	Nærmere om strategiske bygg- og IKT-prosjekt	6
4.1	Styring av større strategiske byggeprosjekter	6
4.2	IKT-investeringer.....	6
5.	Helseforetakenes ansvar og fullmakter.....	7
5.1	Helseforetakets fullmakter.....	7
5.2	Økonomisk langtidsplan og neste års budsjett	7
5.3	Krav til styrebehandling av enkeltinvesteringer i helseforetaket	8
5.4	Gjennomføring og oppfølging av investeringsprosjekter.....	8
5.5	Reinvesteringer	9
5.5.1	Hastefullmakt.....	9
6.	Finansiering	9
6.1	Finansiering av investeringen.....	9
6.1.1	Lån	9
6.1.2	Leie og leasing.....	10
6.2	Finansiering av driftsmessige konsekvenser	10
7.	Beslutningsgrunnlag.....	10
7.1	Dokumentasjonskrav.....	11
7.2	Beregning av kostnader.....	12
8.	Ekstraordinære situasjoner	12
8.1	Definisjon	12
8.2	Utvidet fullmakt.....	12
8.2.1	Helseforetakenes ansvar og fullmakter – jf. punkt 5.1	13
8.2.2	Utvidet hastefullmakt for kjøp av nytt utstyr – jf. punkt 5.5.1.....	13

8.3	Regional koordinering	13
9.	Vedlegg.....	13
9.1	Ekstern revisors gjennomgang av store byggeprosjekter	13

1. Formål

Konsernbestemmelsene fastsetter fullmakter og krav til behandling og dokumentasjon av investeringsbeslutninger.

Bestemmelsene skal bidra til riktig og god prioritering av investeringsmidlene.

Bestemmelsene skal sikre et fullstendig beslutningsgrunnlag hvor kvalitet, finansiering, kost/nytte, organisasjonsutvikling og andre konsekvenser er vurdert.

2. Gyldighetsområde

Konsernbestemmelsene gjelder alle former for investeringer, inkludert beslutninger om leie/leasing som alternativ til egen investering.

Med investering menes anskaffelse av anleggsmiddel¹ med varig verdi. Med varig verdi menes anleggsmidler der summen av alle relevante kostnader forbundet med anleggsmiddelet er mer enn 100 000 kroner, og med varighet tre år eller mer. For øvrig vises til bestemmelsene i regnskapsloven og god regnskapsskikk, og pkt. 7,2 for beregning av kostnader.

3. Regional eierstyring

Helseforetaksmodellen legger til grunn at de regionale helseforetakene har et helhetlig ansvar for investeringer og drift i sykehusene. De regionale helseforetakene kan derfor forbeholde seg retten til selv å beslutte, prioritere og planlegge de ulike investeringer i regionen, samt sette i gang enkeltprosjekter (Ot.prp. nr. 66 - 2001). Formålet er å sikre at framtidige kostnader kan håndteres innenfor helhetlige, faglige og økonomiske rammer.

¹ Med anleggsmiddel menes fysiske (f.eks. bygg og MTU) eller immaterielle (f.eks. IKT) eiendeler som varer i mer enn tre år.

Eierstyringen utøves i foretaksmøter, jf. § 16 i lov om helseforetak m.m. Eierstyring utøves blant annet gjennom årlige oppdragsdokument som overleveres i foretaksmøtet, oppfølgingsmøter, fastsettelse av langsiktig investeringsplan² og årlige investeringsrammer for Helse Nord RHF og helseforetakene.

Langsiktig investeringsplan omfatter både framskrivning av driftsrammer for de neste fire årene og investeringsrammer for de neste åtte årene. Planleggingen skal sikre samlet bærekraft og likviditet for foretaksgruppen.

På IKT-området er følgende prinsipper vedtatt av styret i Helse Nord RHF og ytterligere formalisert i foretakenes årlige oppdragsdokumenter (utdrag protokoll styresak 70³-2002):

2. Helse Nord RHF ved administrerende direktør, gis styringsrett i forhold til regionens samlede ressursbruk og felles løsninger knyttet til IT.
3. Målsettingen for Helse Nord skal være å harmonisere og standardisere løsninger innen IT området, hvor spesielle behov kun i unntakstilfeller vil medføre valg som avviker fra dette.
4. Det forutsettes at helseforetakene og de tillitsvalgte er delaktige i beslutningsprosessene.

3.1 Investeringsvolum

Styret i Helse Nord RHF beslutter samlet investeringsvolum i foretaksgruppen, herunder:

- Samlet investeringsramme for det enkelte helseforetak
- Fordeling av investeringsramme i det enkelte helseforetak mellom større enkeltprosjekter og disponibel ramme for helseforetaket til inventar/utstyr og mindre bygningsmessige investeringer
- Forutsetninger for disponering av investeringsrammen
- Finansiering av investeringsvolumet
- Investeringsramme for fellesprosjekter

Investeringsvolumet fastsettes på grunnlag av foretaksgruppens økonomiske bæreevne, økonomiske resultater, status og framskriving av disponible likvide midler, samt tilgang til lånemidler.

² Planen er ingen beslutning om å gjennomføre de planlagte investeringene. Disse krever separat beslutning i samsvar med kravene i konsernbestemmelsene.

³ Styresak 70-2002 ble endret til sak 71-2002 i protokollen.

3.2 Investeringsrammer

Investeringsrammer innebærer ingen overføring av likviditet. Rammene er kun en tillatelse til å gjennomføre investeringer opp til en gitt sum.

For å sikre gjennomføring av investeringer innenfor rammen bør det fastsettes P50- og P85-rammer. For investeringer over 50 mill. kroner skal styret i Helse Nord RHF fastsette P50⁴- ramme og P85-ramme når forprosjektet godkjennes. Prosjektets styringsmål er P50 og denne investeringsrammen legges til helseforetaket. Besparelser innenfor P50-rammen tilfaller helseforetaket.

I tillegg setter styret i Helse Nord RHF av en avsetning som risikobuffer (P85 minus P50). Denne disponeres av styret i Helse Nord RHF. I tilfeller hvor P85-rammen er stilt til helseforetakets disposisjon, skal overskridelser utover dette håndteres innenfor helseforetakets fastsatte ramme for investeringer (reduksjon av HF styrets disposisjonskonto eller andre planlagte investeringer i helseforetaket).

Dersom et helseforetak realiserer vedtatte resultatkrav kan helseforetaket be styret i Helse Nord RHF øke helseforetakets investeringsramme.

3.3 Krav til godkjenning av enkeltprosjekter av Helse Nord RHF

Helse Nord RHF skal godkjenne investeringer/enkeltprosjekter i helseforetakene når minst ett av følgende kriterium er tilstede:

Investeringer som:

- a) Har en samlet kostnad over 20 mill. kroner, jf. pkt 7.2
- b) I stor grad påvirker pasienttilbudet (for eksempel flytting av tilbud eller nytt tilbud)
- c) Påvirker oppgavefordelingen mellom helseforetak
- d) Har driftsøkonomiske konsekvenser for andre deler av foretaksgruppen som ikke er godkjent, jfr. punkt 5.3.
- e) Medfører større endring i oppgavefordeling mellom geografiske enheter i samme helseforetak
- f) Medfører avvik fra fastsatte standarder eller strategier i foretaksgruppen

Enkeltinvesteringer i helseforetak med samlet kostnad mellom 20 og 50 mill. kroner kan godkjennes av administrerende direktør i Helse Nord RHF, etter forutgående styrebehandling i helseforetaket jf punkt 5.3.

Prosjekter med samlet investeringssum på 50 mill. kroner eller mer skal godkjennes av styret i Helse Nord RHF. Helse- og omsorgsdepartementet skal godkjenne investeringer

⁴Prosjekter >50 mill. kroner skal styres etter en investeringsramme som tilsvarer P50 (50 % sannsynlighet for at prosjektet blir dyrere eller billigere), inkl. byggelånsrenter og forventet prisstigning i byggeperioden, samt innlagte mulige tilleggskostnader. Styret i Helse Nord RHF tar høyde for uforutsette kostnader i løpet av prosjektperioden (P85 – dvs. 85 % sannsynlighet for at prosjektet blir billigere og 15 % sannsynlighet for at det blir dyrere). Avsetning for usikkerhet(P85-P50) kan kun disponeres etter vedtak av styret i Helse Nord RHF.

over 1 mrd. kroner, samt behandle investeringer over 500 mill. kroner med hensyn til finansiering.

For prosjekter i RHF-regi gjelder de samme bestemmelser til styrebehandling som i HF, jf. punkt 5.

4. Nærmere om strategiske bygg- og IKT-prosjekt

4.1 Styring av større strategiske byggeprosjekter

For investeringer over 50 mill. kroner skal styret i Helse Nord RHF fastsette P50- ramme og P85-ramme når forprosjektet godkjennes, se også pkt. 3.2 om investeringsrammer.

Prosjektets styringsmål er P50 og denne investeringsrammen legges til helseforetaket. Normalt skal investeringer gjennomføres innenfor P50 rammen. P50-rammen skal inneholde alle kostnader, inklusive buffer for forventet tillegg og usikkerhetsavsetning i prosjektet, byggelånsrenter og prisstigning i hele byggeperioden. Det skal i tillegg utarbeides en «kuttliste» med aktuelle kostnadsreducerende tiltak i prosjektet, som kan iverksettes ved behov.

«Veileder for tidligfaseplanlegging i sykehusprosjekter» skal legges til grunn for prosjekter hvor bygg og anlegg er en sentral del av prosjektet.

I utbyggingsprosjekter større enn 50 mill. kroner skal det utarbeides tertialrapporter til helseforetakets styre og RHF fra og med gjennomføringsfasen. Helseforetakene må i tillegg vurdere om det er behov for særskilt rapportering for prosjekter under 50 mill. kroner. Signaler om større avvik skal varsles umiddelbart både til HF-ledelsen og til RHF.

Tertialrapporter skal inkludere:

- a) *Status i byggeprosjekt:*
 - Status og fremdrift i prosjektet
 - Økonomisk status
 - Status for HMS
 - Status for miljø og avfallshåndtering
 - Status for risikohåndtering
- b) *Status i arbeid for nødvendig organisasjonsutvikling*
- c) *Status for gevinstrealisering*

4.2 IKT-investeringer

Større IKT-investeringer kan grovt sett deles i 3 typer:

- a) Investeringer som følger av regionale/nasjonale beslutninger eller myndighetspålagte krav.
- b) Investeringer som er lønnsomme eller hvor det foreligger nødvendige behov for reinvesteringer.
- c) Investeringer i kvalitetshevende tiltak

«Veileder for tidligfaseplanlegging IKT-prosjekter» skal legges til grunn for prosjekter over 300 mill. kr.

Det skal rapporteres i tertialrapporter på linje med kapittel 4.1.

5. Helseforetakenes ansvar og fullmakter

5.1 Helseforetakets fullmakter

Investeringsrammen til det enkelte helseforetak er et øvre tak på gjennomførte investeringer det aktuelle året. Helseforetak har ikke fullmakt til å omfordele rammer vedtatt av styret i Helse Nord RHF.

Helseforetakene bør planlegge anskaffelser i minst en 4-årshorisont i tråd med vedtatt investeringsplan.

Salg av fast eiendom kan kun nyttes til økte investeringer etter vedtak i styret for Helse Nord RHF.

5.2 Økonomisk langtidsplan og neste års budsjett

Styrene i helseforetakene skal årlig behandle langsiktig plan for investeringer, samt neste års investeringsbudsjett.

Det regionale helseforetaket fastsetter tidsfrister for innspill til Helse Nord's langsiktige plan.

Foretakets langsiktige plan for investeringer skal inngå i den samlede anskaffelsesplanen innenfor fastsatt frist i tråd med samarbeidsavtale med Sykehusinnkjøp.

Alle kostnader av investeringer belastes helseforetaket som gjennomfører investeringer. Helseforetaket må derfor vurdere kostnader til kapital på lik linje med andre innsatsfaktorer i sine prioriteringer og finansiering, jf. pkt. 6.2.

Følgende krav stilles til helseforetakets investeringsplan:

- Analyse av foretakets økonomiske bæreevne.
 - At helseforetaket har driftsøkonomi til å dekke evt. merkostnader som følge av investeringene innenfor fastsatt resultatkrav

- At helseforetaket har likviditet til å betale investeringene
- Der P85-ramme foreligger skal denne legges til grunn for bærekraftsanalyser.
- Investeringsramme skal minimum fordeles mellom større enkeltprosjekt, og generell ramme til mindre utstyrsinvesteringer.

5.3 Krav til styrebehandling av enkeltinvesteringer i helseforetaket

Styret i helseforetaket skal behandle enkeltprosjekter som oppfyller minst ett av følgende kriterier, uavhengig av om prosjektet skal besluttet av det regionale helseforetaket eller helseforetaket.

Investeringer som:

- a) Har en samlet kostnad på 10 mill. kroner eller mer, jf. pkt. 7.2
- b) I stor grad påvirker pasienttilbudet
- c) Påvirker oppgavefordelingen mellom geografiske enheter i helseforetaket
- d) Påvirker oppgavefordelingen mellom helseforetak

Investeringer som har driftsøkonomiske konsekvenser for andre deler av foretaksgruppen skal godkjennes av berørte foretak i forkant av beslutning. Dersom dette mangler vises det til punkt 3.3

Styret i helseforetaket må fastsette de administrative fullmaktene i prosjektet før iverksetting, innenfor de rammer som fremkommer av disse konsernbestemmelsene.

Kravene til styrebehandling er minimumskrav. Styret i det enkelte helseforetak kan beslutte strengere krav.

5.4 Gjennomføring og oppfølging av investeringsprosjekter

Helseforetaket er ansvarlig for å gjennomføre anskaffelse, planlegge, gjennomføre (være byggherre) og følge opp investeringsprosjektet i etterkant. For store byggeprosjekter, jf. pkt. 4.1, skal Helse Nord IKT HF, Sykehusapotek Nord HF og Sykehusbygg HF involveres i hele prosessen.

Ekstern revisor skal gjennomgå kontrollrutinene i henhold til vedlegg 8.1.

I utredning, planlegging og gjennomføring av prosjektet skal foretaket forberede organisasjonen på endringer som følge av investeringen (herunder endrede arbeidsmetoder, organisering av oppgaver etc.).

Helseforetaket skal påse og dokumentere at planlagte gevinster realiseres.

Helse Nord's regionale prosjektrammeverk bør benyttes.

Dersom forutsetninger for beslutningen endres, må dette håndteres umiddelbart og innenfor rammene av konsernbestemmelsene.

5.5 Reinvesteringer

Helseforetakene må planlegge løpende reinvesteringer i utstyr som f.eks. MTU, ambulanser, IKT-utstyr, innenfor rammen for styrets disposisjon.

Reanskaffelse av utstyr mv skal vurderes med hensyn til om det er riktig og hensiktsmessig, herunder konsekvensen av ikke å foreta reanskaffelse.

Planlagte reanskaffelser skal meldes i henhold til samarbeidsavtale med Sykehusinnkjøp.

5.5.1 Hastefullmakt

Innenfor kravene til styrebehandling i punkt 5.3⁵ kan styrene i helseforetakene gi administrerende direktør fullmakt til å iverksette anskaffelser i tilfelle havari på kritisk utstyr. Dersom reinvesteringer har større omfang enn fullmaktene til HF-styrene jf punkt 3.3 skal hasteanskaffelsen godkjennes av administrerende direktør i Helse Nord.

Regelverket om offentlige anskaffelser skal iakttas.

HF-styret skal informeres om hendelsen og valgt tiltak uten unødig opphold.

6. Finansiering

6.1 Finansiering av investeringen

Som hovedregel finansieres investeringer av helseforetakenes egen kontantstrøm og eventuelt salg av eiendom. I tillegg kan Helse Nord RHF tilføre helseforetakene likviditet gjennom interne lån og kassakreditt.

6.1.1 Lån

Lån gis normalt til store byggeprosjekter der HOD⁶ har gitt lånetilsagn til Helse Nord RHF. Helse Nord RHF kan gi ytterligere lån til disse prosjektene, inntil 80 % av investeringen.

⁵ D.v.s. styret kan definere en ramme for hastefullmakt inntil 20 mill. kroner.

⁶ Helse- og omsorgsdepartementet

I tillegg kan det for konkrete prosjekter større enn 100 mill. kroner gis interne lån (inntil 80 % lånefinansiering).

Dersom aksjeselskap, eid av et helseforetak (hvor eierandel $\geq 50\%$), tar opp lån vil dette ses i sammenheng med helseforetakets låneramme.

6.1.2 Leie og leasing

Leie- og leasing, herunder Offentlig-privat-samarbeid (OPS), er alternative finansieringsmåter for egne investeringer. Konsernbestemmelsene gjelder fullt ut, uavhengig av finansieringsmåte. Ulike finansieringsmåter skal vurderes opp mot egenfinansiering, og valget skal baseres på reelle vurderinger av hvilken finansieringsmåte som er driftsøkonomisk mest fordelaktig.

Eventuelle finansielle leasingavtaler med kontraktsverdi over 100.000 kroner skal godkjennes av Helse Nord RHF.

6.2 Finansiering av driftsmessige konsekvenser

Driftsmessige konsekvenser må beregnes og finansiering avklares før beslutning, jf. pkt. 3.3 d), 5.3 og 7.2.

Driftsmessige konsekvenser kan finansieres av:

- Reduksjon/endring av eksisterende kostnader
- Effektivisering
- Økte aktivitetssinntekter
- Kapitalkompensasjon (jfr. punkt 4.1)
- Bidrag fra andre
- Prioritering innenfor eget handlingsrom

7. Beslutningsgrunnlag

Før en investering iverksettes og økonomisk forpliktende avtaler inngås, skal helseforetaket fatte en konkret investeringsbeslutning for hvert enkelt prosjekt.

For å sikre at beslutningen er tatt på et godt fundert grunnlag, og at investeringen er formålstjenlig skal det, uavhengig av investeringens størrelse og type, alltid gjennomføres:

- En økonomisk analyse
- Anskaffelse i tråd med regelverk for offentlige anskaffelser
- Nødvendige tiltak for å realisere økonomiske og andre gevinster av investeringen

Omfanget av vurderingene og dokumentasjonen vil variere avhengig av investeringens størrelse og kompleksitet.

7.1 Dokumentasjonskrav

Beslutningsgrunnlaget skal dokumentere følgende vurderinger, og kunne etterprøves:

- a) Hensikt og mål med investeringen, herunder strategisk tilknytning. Er det fortsatt riktig å prioritere denne investeringen, er behovet fortsatt til stede, evt. har det skjedd noe som endrer prioriteringene.
- b) Vurdering av om styrebehandling og evt. godkjenning av Helse Nord RHF er nødvendig i henhold til disse konsernbestemmelsene.
- c) Beskrivelse av investeringen/prosjektet, herunder:
 - Gjennomføringsplan inkludert fremdrift
 - Kompetanse/opplæringsbehov
 - Behov for personellressurser til gjennomføring og prosjektorganisering
 - Prinsipper for endringsordrer innenfor P50 og hvilke fullmakter styret, AD, prosjektleder og eventuelt andre har.
- d) Konsekvenser av å gjennomføre investeringen/prosjektet:
 - Kost/nyttevurderinger for pasienter, ansatte, miljø, driftsøkonomi, likviditet og lånebehov
 - Helsefaglige vurderinger
 - Konsekvenser for bemanningsbehov etter at investeringen er gjennomført
 - Konsekvenser for rutiner og arbeidsfordeling
 - Konsekvenser for oppgavefordeling mellom enheter og mellom helseforetak, og for andre helseforetaks driftsøkonomi
- e) Beskrivelse av nødvendig organisasjonsutvikling og tiltak for gevinstrealisering:
 - Dersom gevinster og endringer som følge av investeringen skal realiseres av andre skal det gjennomføres en prosess/dialog med de som skal realisere gevinstene i forkant av investeringsbeslutningen. Det skal foreligge en bekreftelse fra den (de) som skal realisere gevinsten at nødvendige tiltak og endringer blir gjennomført.
- f) Beskrivelse av 0-alternativ og alternative løsninger
- g) Strategi for gjennomføring av anskaffelsen i tråd med lov og forskrift om offentlige anskaffelser og regional innkjøpsstrategi.
- h) Økonomisk analyse skal inneholde:
 - Investeringsanalyse og økonomisk lønnsomhetsanalyse, herunder konsekvenser for drift, transport av pasienter og finanskostnader, jf. pkt. 7.2
 - Kritiske variabler og økonomiske konsekvenser av endring i disse
 - Vurdering av om det skal fastsettes P50- og P85-rammer, jf. Pkt. 3.2

- Finansiering av investeringen og de driftsmessige konsekvensene, jf. pkt. 6.
- i) Dersom investeringen har driftsmessige konsekvenser for andre foretak skal godkjenning foreligge. Jfr. punkt 5.3 og 3.3. e)

7.2 Beregning av kostnader

Beste estimat av samlede kostnader (konsept, planlegging og gjennomføring) skal beregnes på grunnlag av alle relevante kostnader, herunder:

- Kostnader til forprosjekt
- Beløp som kan balanseføres
- Oppstartskostnader som ikke balanseføres
- Driftskostnader de første fem år etter at investeringen er tatt i bruk
- Kostnader ved bruk av interne ressurser beregnet etter Helse Nords retningslinjer, uavhengig av hvordan disse finansieres, jf. pkt. 6.
- I beregningene skal det tas hensyn til at det ikke gis MVA-kompensasjon for investeringer.

8. Ekstraordinære situasjoner

Ved ekstraordinære situasjoner kan styret i Helse Nord RHF beslutte å lempe på kravene i konsernbestemmelser for investering, og sette bestemmelsene i punkt 8.2 i kraft.

8.1 Definisjon

En situasjon er ekstraordinær når den oppfyller definisjonen i NOU 2013: 19 Når krisen inntreffer⁷:

«Med ekstraordinære kriser menes i denne loven alvorlige situasjoner der kritiske samfunnsfunksjoner eller andre tungtveiende samfunnsinteresser er truet. Det er i tillegg et vilkår for å anse krisen som ekstraordinær etter denne loven at situasjonen er forårsaket av noe som kan betegnes som en eller flere særskilte, alvorlige hendelser, nærmere eksemplifisert i loven som omfattende naturkatastrofer, terrorhandlinger, pandemier eller hybride hendelser.»

8.2 Utvidet fullmakt

All bruk av utvidet fullmakt slik angitt under, skal dokumenteres i vedlegget «Krav til beslutningsgrunnlag og dokumentasjon».

⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2019-13/id2654109/>

8.2.1 Adm. direktør i Helse Nord RHF's fullmakt

Adm. direktør gis anledning til å fatte beslutninger innenfor en samlet ramme på inntil 100 mill. kroner etter forutgående konsultasjon med styreleder. Styret skal orienteres skriftlig og fortløpende i ordinære styremøter.

8.2.2 Helseforetakenes ansvar og fullmakter – jf. punkt 5.1

Helseforetakene gis anledning til å overskride investeringsrammen for å gjennomføre nødvendige tiltak for å begrense følgende av den ekstraordinære situasjon.

Flere tiltak/kjøp som følge av situasjonen skal sees under ett.

8.2.3 Utvidet hastefullmakt for kjøp av nytt utstyr – jf. punkt 5.5.1

Administrerende direktørs fullmakt til å iverksette anskaffelser i tilfelle havari på kritisk utstyr utvides til også å gjelde kjøp av nytt utstyr.

Flere tiltak/kjøp som følge av situasjonen skal sees under ett.

8.3 Regional koordinering

Overskrider de samlede ekstraordinære investeringene i helseforetakene mer enn 10 mill. kroner skal administrerende direktør i RHF forelegges beslutningsgrunnlaget og konsulteres i forkant.

9. Vedlegg

9.1 Ekstern revisors gjennomgang av store byggeprosjekter

Større byggeprosjekter skal gjennomgås av revisor årlig jfr. brev til helseforetakene av 10.7.2018.

Denne gjennomgangen skal gjøres basert på ISRS 4400 – avtalte kontrollhandlinger, med følgende aktiviteter:

- Overordnet gjennomgang av rutiner for prosjektoppfølgning
- Gjennomgang av avstemmingsrutiner mellom system for prosjektoppfølgning og regnskapssystem
- Gjennomgang av fullmakts-struktur

- Gjennomgang av rutiner for å unngå mislighet
- Utvalgte detaljkontroller etter skjønn

Gjennomgangen vil være mer omfattende ved første gjennomgang, og revisors gjennomgang senere i prosjektfasen består av kontroll av at rutiner følges.