

Høringsnotat

om

**forslag til forskrift om private virksomheters adgang til å yte
spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten**

Høringsfrist: 21.08.2015

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	2
1 Bakgrunn for forslaget	5
2 Utvikling i ventetid og bruk av private	6
2.1 Utviklingen i ventetider	6
2.2 Bruk av private i den offentlige finansierte spesialisthelsetjenesten	8
3 Pasientforløp og helhetlig helsetjeneste - behovet for regulering	9
3.1 Behov for sammenhengende pasientforløp	9
3.2 Behov for rettslig regulering av fritt behandlingsvalgordningen	11
3.2.1 Avgrensning mot allerede gjeldende rettigheter og plikter	11
3.2.2 Behov for ny regulering ved innføring av fritt behandlingsvalgordningen	12
4 Gjeldende rett	14
4.1 Innledning	14
4.2 Pasientens rettigheter	14
4.3 Spesialisthelsetjenestens plikter	14
4.3.1 Plikter som gjelder alle helsetjenesteleverandører	14
4.3.2 Alle helsetjenesteleverandører har plikt til å yte forsvarlige helsetjenester	15
4.3.3 Plikter som påhviler offentlige helsetjenesteleverandører i spesialisthelsetjenesten	17
4.3.4 Plikter som gjelder private som har inngått avtale med regionale helseforetak	18
4.3.5 Plikter som gjelder private som ikke har avtale	19
4.4 Etablerte mekanismer for kvalitetsutvikling, oppfølging og tilsyn	19
4.4.1 Ansvar for egen virksomhet - internkontroll og arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet	19
4.4.2 Oppfølging gjennom eierstyring	20
4.4.3 Oppfølging av private leverandører gjennom avtaleinstituttet	20
4.4.4 Statlig tilsynsansvar	21
4.4.5 Pasientskadeordningen	21
4.4.6 Samarbeidet mellom regionale helseforetak og tilsynsmyndighet	22
4.5 Internasjonale forpliktelser	22

5	Andre lands ordninger	22
5.1	Innledning	22
5.2	Sverige	23
5.3	Danmark.....	23
6	Tildeling av godkjenning.....	24
6.1	Innledning	24
6.1.1	Formålet med etablering av en godkjenningsordning	24
6.1.2	Prinsipielle avveininger ved innretning av en godkjenningsordning	24
6.2	Hvilke virksomheter skal kunne tildeles godkjenning.....	27
6.3	Krav til en søknad om godkjenning	28
6.3.1	Innledning.....	28
6.3.2	Det skal angis hvilke tjenester det søkes godkjenning for	29
6.3.3	Om søkeren er under tilsyn	29
6.3.4	Virksomheten skal være registrert i Enhetsregisteret.....	29
6.3.5	Virksomheten skal dokumentere at internkontroll er etablert.....	30
6.3.6	Virksomhetens forpliktelser til å rapportere, samarbeide m.v.	31
6.3.7	Særlig om system for innføring av nye metoder	45
6.3.8	Særlig om deltakelse i utdanning	45
6.4	Innsending av søknad.....	47
6.5	Behandling av søknad	48
6.6	Godkjenningens varighet – bortfall og mulighet for fornyelse.....	48
6.7	Når ny søknad om godkjenning er nødvendig	49
7	Godkjente virksomheters plikter	50
7.1	Innledning	50
7.2	Varslingsplikt.....	50
7.3	Forbud mot overføring til nytt rettssubjekt.....	50
8	Forvaltning av ordningen fritt behandlingsvalg og godkjenningsmyndighetens etterfølgende kontroll	50
8.1	Innledning	50
8.2	Organisering av forvaltningen og forvaltningsloven	51
8.3	HELFOs ansvar for oppfølging av godkjente virksomheter.....	51
8.3.1	Innledning.....	51

8.3.2	RHFenes system for oppfølging.....	52
8.3.3	HELFOs behandling av helseopplysninger for kontroll av økonomiske oppgjør 53	
8.3.4	Andre typer oppfølging og tidspunkt for oppfølging.....	54
8.3.5	Offentliggjøring av dokumentasjon fra oppfølging	55
8.4	Samarbeid mellom HELFO og helsetilsynsmyndigheten.....	55
8.5	Samarbeid mellom HELFO og de regionale helseforetakene.....	55
8.6	HELFOs sanksjoner	56
8.6.1	Innledning.....	56
8.6.2	Godkjenning kan trekkes tilbake ved brudd på vilkårene for godkjenning.....	56
8.6.3	Godkjenning kan trekkes tilbake ved brudd på kravene i annen helselovgivning 56	
9	Helsetjenester omfattet av ordningen - innfasing og utfasing av fritt behandlingsvalg 58	
9.1	Innledning	58
9.2	Mekanisme for innfasing og utfasing av tjenester i ordningen.....	58
9.3	Definisjon av tjenester	61
9.4	Private som både har avtale med RHF og godkjenning.....	61
9.5	Særlig om innfasing av psykisk helsevern og rus.....	62
9.6	Særlig om innfasing av somatiske tjenester.....	66
10	Prisfastsetting	68
10.1	Innledning.....	68
10.2	Den konkrete mekanismen for prisfastsettelse.....	68
10.2.1	Modell for prisfastsettelse	68
10.2.2	Nærmere om prising av tjenester uten anbudspriser	71
10.2.3	Nærmere om prisingen innen psykisk helsevern og rus.....	72
10.3	Finansieringsmodell	72
10.4	Oppgjør.....	73
10.5	Økonomisk ansvar ved fristbrudd	74
10.6	Medisinske komplikasjoner etter utredning og behandling	75
11	Endring av andre forskrifter	75
11.1	Innledning.....	75
11.2	Forskrifter som krever endring før innføring av fritt behandlingsvalg	75

11.3	Endringer i norsk pasientregisterforskriften.....	76
11.3.1	Innledning.....	76
11.3.2	Norsk pasientregisterforskriften § 1-2 første ledd.....	76
11.3.3	Norsk pasientregisterforskriften § 1-5 første ledd første punktum	77
11.3.4	Norsk pasientregisterforskriften § 3-3 første ledd.....	77
11.4	Endringer i ventelisterregistreringsforskriften.....	77
11.5	Endringer i pasientskadelovens forskrifter.....	78
12	Informasjon til pasienter og helsepersonell.....	78
13	Økonomiske og administrative konsekvenser	79
13.1	Forvaltning av ordningen	79
13.2	IKT-tilpasninger	79
13.3	Budsjettmessige konsekvenser	80
14	Forslag til forskrifter	80

1 Bakgrunn for forslaget

Fritt behandlingsvalg er en bred reform som skal redusere ventetidene, øke valgfriheten og stimulere de offentlige sykehusene til å bli mer effektive. Reformen består av tre elementer som gjensidig forsterker hverandre. For det første får pasientene rett til selv å kunne velge hvor han eller hun vil behandles blant godkjente virksomheter – på det offentliges regning. Private som tilfredsstillt kravene kan innen definerte fagområder levere helsetjenester til en fastsatt pris. For det andre skal de regionale helseforetakene kjøpe mer fra private gjennom anbud, jf. krav om dette i foretaksprotokollen for 2015. Det primære virkemiddelet for å kjøpe kapasitet fra private skal også i fremtiden være gjennom anbud. For det tredje får de offentlige sykehusene større frihet. Frem til og med 2014 fastsatte staten et tak for hvor mange pasienter de offentlige sykehusene kunne behandle. Dette er nå fjernet. Offentlige sykehus kan fra 1. januar 2015 behandle flere pasienter enn budsjettet så lenge de kan finansiere dette gjennom innsatsstyrt finansiering.

I Prop. 56 L (2014-1015) fremmet departementet forslag om å lovfeste pasientenes rett til å velge og motta helsehjelp hos en fritt behandlingsvalgleverandør, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4. Departementet fremmet i tillegg forslag om en hjemmel til å gi forskrift om nærmere regulering av ordningen med fritt behandlingsvalg, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Stortinget vedtok disse lovforslagene i april 2015.

Forslaget om fritt behandlingsvalg innebærer at det etableres en godkjenningsordning der alle private virksomheter som oppfyller visse krav, kan levere definerte helsetjenester til

en pris fastsatt av staten. For pasientene vil det innebære en mulighet til å velge og motta helsehjelp hos en virksomhet som leverer helsetjenester gjennom godkjenningsordningen.

I dette høringsnotatet fremmes det forslag om ny forskrift om godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg. Forslaget drøfter sentrale forhold knyttet til ordningen, herunder hvilke krav som bør stilles til private som ønsker godkjenning, mekanismen for inn- og utfasing av tjenester i ordningen, forvaltningen av ordningen og den konkrete mekanismen for prisfastsettelse. Fra start vil godkjenningsordningen omfatte tjenester innen psykisk helsevern og rusbehandling samt noen somatiske tjenester. Ordningen vil deretter gradvis kunne bygges ut.

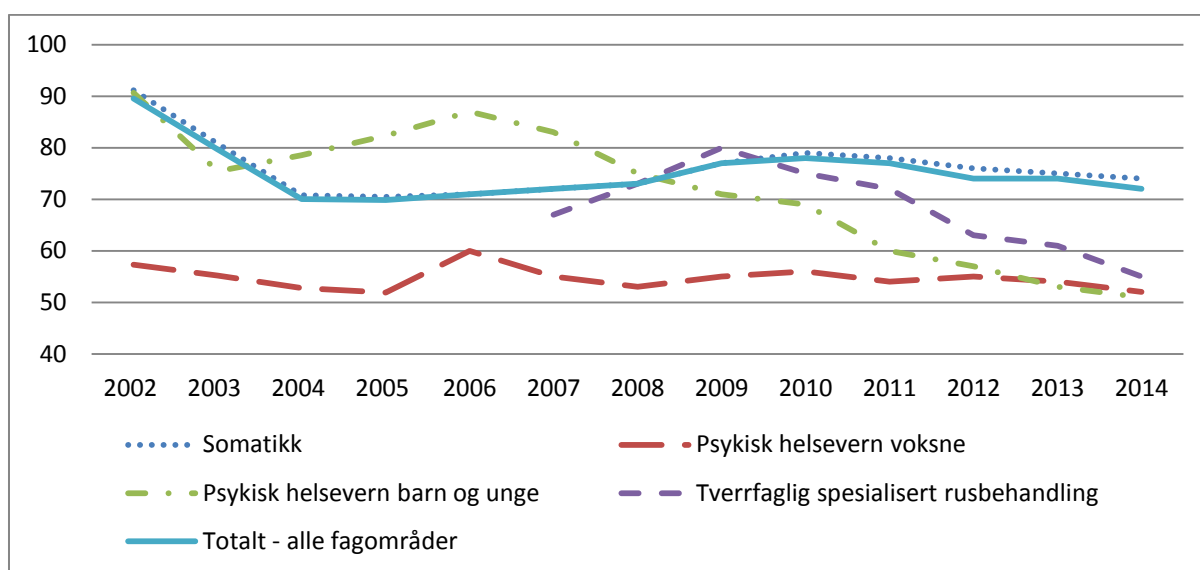
2 Utvikling i ventetid og bruk av private

2.1 Utviklingen i ventetider

Ventetid til utredning eller behandling er en viktig indikator på tilgjengelighet og kvalitet i helsetjenesten. Lang ventetid kan redusere pasientens muligheter for å oppnå maksimalt utbytte av behandling og kan indikere kapasitetsproblemer i sykehusene. God informasjon om ventetid er derfor sentral i den daglige driften av sykehusene og for pasientenes valg av behandlingssted.

For mange pasienter venter unødvendig lenge. Figur 2.1 viser at ventetiden for behandling innen somatikk og psykisk helsevern for voksne har holdt seg stabil siden 2009. Innen TSB og psykisk helsevern barn og unge har det vært en nedgang i ventetidene de senere årene.

Figur 2.1 Gjennomsnittlig ventetid (dager) for ordinært avviklede i perioden 2002-2014. Årstall. Kilde: Norsk pasientregister (NPR).



Tabell 2.1 viser at gjennomsnittlig ventetid for alle pasienter i 2014 var 72 dager. Sammenlignet med 2013 er ventetiden redusert med 2 dager. Ventetidsutviklingen er særlig positiv for pasienter innen TSB med en reduksjon på 6 dager.

Tabell 2.1 Gjennomsnittlig ventetid for alle pasienter uavhengig av rettighetsstatus etter sektor. 2013-2014.

Fagområde	Gj.snittlig ventetid for alle pasienter		Endring 2013-2014
	2013	2014	
Somatikk	75	74	-1
Psykisk helsevern voksne	54	52	-2
Psykisk helsevern barn og unge	53	51	-2
Tverrfaglig spesialisert rusbehandling	61	55	-6
Totalt alle sektorer	74	72	-2

Tabell 2.2 viser at majoriteten av pasientene blir henvist til poliklinikk i alle sektorer, med unntak av henvisninger til TSB. Den samme fordelingen mellom poliklinikk, dagbehandling og innleggelse gjelder når en ser på pasienter som har påbegynt helsehjelp og pasienter som venter. Fordelingen er stabil over tid. Om lag 4 av 5 på venteliste venter på utredning.

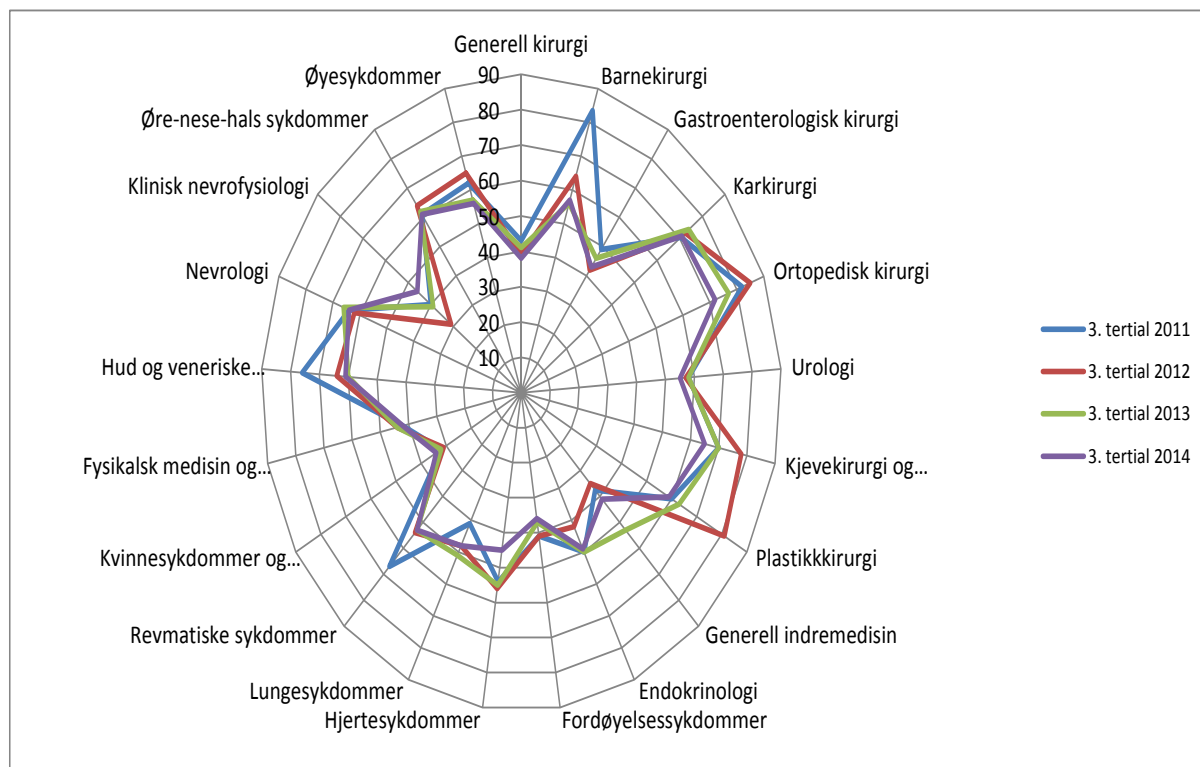
Tabell 2.2 Andelsvis fordeling av nyhenviste, ordinært avviklede og ventende på omsorgsnivå. 3. tertial 2012-2014

Sektor/omsorgsnivå		Nyhenviste			Ord. Avviklede			Ventende (31.12)		
		3. tert 2012	3. tert 2013	3. tert 2014	3. tert 2012	3. tert 2013	3. tert 2014	3. tert 2012	3. tert 2013	3. tert 2014
Somatikk	Poliklinikk	88	89	90	88	89	90	89	89	90
	Dagbehandling	6	6	6	6	6	6	7	6	6
	Innleggelse	5	5	4	5	5	4	4	4	4
PHV-V	Poliklinikk	90	92	93	89	91	92	91	91	95
	Dagbehandling	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Innleggelse	9	7	6	10	8	7	8	8	4
PHV-BU	Poliklinikk	93	97	99	92	97	99	94	96	99
	Dagbehandling	1	1	0	1	1	1	1	1	1
	Innleggelse	1	1	1	1	1	1	1	1	1
TSB	Poliklinikk	62	68	76	62	64	71	56	62	62

Dagbehandling	1	1	0	1	1	0	0	0	0
Innleggelse	37	31	23	37	35	28	43	37	38

Figuren nedenfor er et radardiagram som viser hvordan median ventetid varierer mellom somatiske fagområder per 3. tertial 2011-2014. Figuren viser at ventetiden var lengst for ortopedisk kirurgi og karkirurgi. Fagområdet med størst endring fra i fjor var generell indremedisin, hvor ventetiden ble redusert med 12 dager.

Figur 2.2 Median ventetid etter somatisk fagområde



2.2 Bruk av private i den offentlige finansierte spesialisthelsetjenesten¹

Private utfører tjenester innen ulike sektorer og gjennom ulike avtaleforhold. Avtalespesialistene har en egen finansieringsordning som i sum utløste om lag 3,1 mrd. kroner i offentlig finansiering i 2013. Det ble finansiert tjenester fra private laboratorie- og røntgeninstitutter for om lag 1,2 mrd. kroner i 2013. De regionale helseforetakene har langsiktige avtaler med en rekke ideelle institusjoner, slik som Lovisenberg og Haraldsplass, som hadde kostnader på 5,5 mrd. kroner i 2013.

¹ Alle tall og definisjoner brukt i dette delkapittelet er hentet fra Helsedirektoratets publikasjon *SAMDATA Spesialisthelsetjeneste 2013*. Hele rapporten kan leses her:

<http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/samdata-spesialisthelsetjenesten-2013/Publikasjoner/is-2194-samdata-2013.pdf>

I tillegg kjøper de regionale helseforetakene tjenester fra private gjennom kjøpsavtaler, inngått gjennom anskaffelse, innen tverrfaglig spesialisert rusbehandling, psykisk helsevern, rehabilitering og somatikk. Helseforetakenes kjøp fra private aktører gjennom kjøpsavtaler var i 2013 på drøyt 3,2 mrd kroner. Dette var en nedgang på 5,9 prosent sammenlignet med 2009, en reduksjon på om lag 200 mill kroner målt i faste priser, se tabell 2.3.

Tabell 2.3 Helseforetakenes kjøp hos private aktører målt i mill kroner. Justert for prisvekst, 2013=100.

	2009	2010	2011	2012	2013	Pst real-endring 2009-2013	Pst real-endring 2012-2013
1. Kommersielle sykehus	486	359	387	417	419	-13,9	0,4
3. Rehabiliterings- og opptreningsinstitusjoner	1 479	1 470	1 416	1 437	1 488	0,6	3,5
4. Psykisk helsevern	0	0	0	0	17		
5. Rusbehandling	1 388	1 366	1 332	1 305	1 232	-11,2	-5,6
SUM	3 353	3 195	3 135	3 159	3 156	-5,9	-0,1

Kilde: Helsedirektoratet, Samdata 2013

Helseforetakenes kjøp fra private kommersielle sykehus innen somatikk², for eksempel Aleris Helse og Colosseumklinikkene, var på om lag 419 mill kroner. Sammenlignet med 2009 er dette en nedgang på om lag 14 pst. Helseforetakenes kjøp fra private rehabiliterings- og opptreningsinstitusjoner var på om lag 1,5 mrd kroner i 2013, stabilt sammenlignet med 2009. Ved rusinstitusjonene utgjorde helseforetakenes kjøp om lag 1,2 mrd kroner i 2013. Dette er en nedgang på 155 mill kroner sammenlignet med 2009.

Gjennom statsbudsjettet for 2014 ble det lagt til rette for økte anskaffelser innen TSB, psykisk helsevern og rehabilitering. De regionale helseforetakene gjennomførte anskaffelser i 2014 i tråd med dette. I foretaksprotokollen for 2015 ble de regionale helseforetakene bedt om å øke omfanget av sine anskaffelser fra private leverandører innen somatikk.

3 Pasientforløp og helhetlig helsetjeneste - behovet for regulering

3.1 Behov for sammenhengende pasientforløp

Allerede i dag har pasientene som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten stor frihet til å velge hvem de skal motta helsehjelp fra. Som

² Eksklusive rehabilitering-, laboratorie- og røntgentjenester.

resultat av egne valg kan pasienten bevege seg mellom ulike helseinstitusjoner, for eksempel fastlege, røntgeninstitutt, offentlig poliklinikk og private sykehus med avtale. I tillegg må pasientene ofte bevege seg mellom institusjoner fordi sykehusene har fordelt funksjoner mellom seg for å sikre god kvalitet og effektiv bruk av ressurser. Mange pasienter i spesialisthelsetjenesten mottar også tjenester fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten.

Dette viser at en rekke behandlingsaktører kan inngå i et pasientforløp, dvs. den kronologiske kjeden av hendelser som utgjør pasientens møte med ulike deler av helse- og omsorgstjenestene. Gode pasientforløp kjennetegnes ved at disse hendelsene er satt sammen på en rasjonell og koordinert måte for å møte pasientens ulike behov. Det vil være ulike behov for samhandling mellom institusjoner og nivåer avhengig av hvor komplekse tilstander eller hvilket mangfold av tilstander som skal behandles. Det er klart at jo flere nivåer i helsetjenesten, og jo flere institusjoner og avdelinger pasientene skal innom for å få helsehjelp, desto større risiko er det for at informasjonen kan bli borte eller at noe, feilaktig, forutsettes gjort av andre. Det er ved overgangene det er størst fare for kvalitetsbrist.

Beskrivelsen av et typisk pasientforløp kan illustrere dette. For en stor del av henvisningene til spesialisthelsetjenesten, kan man ikke ut fra henvisningen si hvilken helsehjelp pasienten bør tilbys. Pasienten har på dette tidspunktet en uavklart tilstand. Det normale er derfor at pasienter henvises til sykehus med en uavklart tilstand, eller en diagnose det er nødvendig å utrede videre før man kan fastslå hva behandlingen skal være. Rekkefølgen i prosessen fra symptom til behandling er:

- Et startsymptom eller tegn som får pasienten til å oppsøke lege, for eksempel vondt i ryggen, tung pust, økende sosial dysfunksjon og manglende virkelighetsoppfatning, rødfarget urin eller nummenhet i bena med økende ustøhet. Hvert enkelt av disse tilstandene kan ha forskjellige årsaker, med behov for helt ulik behandling.
- Diagnostikk som ender opp med en hoveddiagnose
- Nærmere kartlegging av denne diagnosen for å fastslå hvordan behandlingen skal være
- Kartlegging av andre sykdommer og tilstander som har betydning ved valg av behandling vurdering av konservativ behandling (rehabilitering/opptrening), og vurdering av hvor det er forsvarlig å gjennomføre behandlingen.
- Gjennomføring av behandling

Det finnes grupper av pasienter som kan gå gjennom hele prosessen før de henvises til sykehus, mens andre pasienter henvises til sykehus fordi henvisende lege ikke har utstyr eller kompetanse til å diagnostisere, kartlegge og behandle. Innen TSB og psykisk helsevern får de fleste pasienter tilbud om behandling.

Hver aktør eller helsepersonell som blir involvert i prosessen blir ansvarlig for å fullføre tildelte oppgaver. Deretter vil han eller hun overføre ansvaret for pasienten til neste aktør i

behandlingskjeden. Dersom neste aktør ikke blir varslet eller gitt beskjed stopper prosessen. Pasientforløpet er informasjonsdrevet. Gjennomføringen av helhetlig pasientforløp beror på god koordinering og effektiv informasjonsflyt. Når fastlegen henviser en pasient til spesialisthelsetjenesten, plikter spesialisthelsetjenesten å gjøre en vurdering av pasientens behov for videre utredninger og eventuelt behandling av det aktuelle helseproblemet eller helseproblemene nevnt i henvisningen. Dersom vurderingen tilsier at pasienten har behov for behandling i spesialisthelsetjenesten, representerer henvisningen en overføring av behandlingsansvar. Fastlegen kan også henviser til spesialisthelsetjenesten for å få gjennomført en undersøkelse eller prosedyre, for eksempel radiologi eller koloskopi, med intensjon om selv å følge opp pasienten videre når undersøkelsen er gjennomført.

Økte valgmuligheter for pasienten, effektiv arbeidsdeling og gode samarbeidsløsninger mellom institusjonene bidrar i sum til et bedre tilbud for pasienten. Samtidig stiller dette krav til systemene i det forløpet som utgjør pasientens møte med ulike deler av helse- og omsorgstjenestene. Kompleksiteten i pasientforløpet, uavhengig av innføring av godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg, understreker behovet for blant annet:

- En klar ansvarsdeling mellom behandlere og oversikt over hvor ansvaret for pasienten til en hver tid ligger
- Infrastruktur for å dele/overføre nødvendig helseinformasjon, slik at pasientinformasjon, for eksempel journalopplysninger og røntgenbilder, lar seg gjenbruke på tvers av aktører.

Innføringen av en godkjenningsordning for private som vil levere i fritt behandlingsvalg endrer ikke behovet for tydelige plassering av ansvar og gode systemer for informasjonsutveksling. Også disse leverandørene må fungere innenfor rammen av systemene som andre offentlige og private institusjoner som utfører spesialisthelsetjeneste. Samtidig innebærer innføring av en slik godkjenningsordning en ny måte å regulere rammene for private leverandørers utførelse av offentlig finansiert spesialisthelsetjeneste. Ved fastsettelse av forskrift for godkjenningsordningen må det derfor vurderes hvilke forhold som ikke allerede er dekket av gjeldende regelverk, og som må reguleres særskilt i forskriften.

3.2 Behov for rettslig regulering av fritt behandlingsvalgordningen

3.2.1 Avgrensning mot allerede gjeldende rettigheter og plikter

Innføring av en ordning med fritt behandlingsvalg gir pasienten økt valgfrihet. Det er ikke tenkt at etableringen av denne økte valgfriheten skal medføre at pasientrettighetene på andre områder beskjæres. Det er heller ikke tenkt at det skal gjelde noen lempeligere krav til kvalitet, tilsyn, klagemuligheter mv. overfor private med godkjenning.

Pasienter som benytter ordningen skal i utgangspunktet ha fulle rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven. Pasientene som omfattes av ordningen skal for eksempel ha rett til informasjon (pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3), rett til journalinnsyn (pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 5) og rett til å klage (pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7). Videre skal pasienten omfattes av tilsynsordningen og pasientskadeordningen.

På lik linje med andre helsetjenestetilbydere, både offentlige og private, skal ytelser fra private med godkjenning utføres i henhold til gjeldende lovgivning og øvrige myndighetskrav. Det følger av gjeldende regelverk at alle helsetjenesteleverandører bl.a. har plikt til å yte faglig forsvarlige helsetjenester og etablere et internkontrollsystem.

Det følger av for eksempel av gjeldende rett at Fylkesmannen og Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten.³ Det følger videre at Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting hvis virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig.⁴

3.2.2 Behov for ny regulering ved innføring av fritt behandlingsvalgordningen

I spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 er det etablert en ny hjemmel til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om ordningen med fritt behandlingsvalg. Med hjemmel i denne bestemmelsen kan det gis bestemmelser om: Vilkår for tildeling og av bortfall av godkjenning som FBV-leverandør, forvaltning av ordningen (herunder saksbehandling av søknader, klagesaksbehandling mv.), inn- og utfasing av helsetjenester som skal være omfattet av ordningen og prisfastsetting.

Når det gjelder regulering av på hvilke vilkår private skal kunne bli en leverandør etter fritt behandlingsvalgordningen, så har det som nevnt vært en grunnleggende premiss ved utviklingen av fritt behandlingsvalgordningen at pasientens rettigheter skal være ubeskåret, og at kravet til leverandører ikke skal være lempeligere. Flere av pasientens rettigheter og helsetilbydernes plikter som er nedfelt i allerede eksisterende regelverk vil uten videre også gjelde FBV-ordningen.

Et eksempel på det er kravet til faglig forsvarlighet og kvalitet som stilles til de helsetjenester som enhver tid tilbys pasientene. Dette kravet, som er nedfelt både i pasientrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonelloven, gjelder uavhengig av om helsetjenesten leveres av offentlige eller private helsetjeneste. For disse rettigheter og plikter er det ikke behov for nye regler eller endringer av regelverket, de gjelder uavhengig av fritt behandlingsvalgordningen.

Noen plikter etter spesialisthelsetjenesteloven bør imidlertid klart ikke gjelde for private leverandører i fritt behandlingsvalgordningen. Dette gjelder eksempelvis spesialisthelsetjenesteloven § 2-1d (Det regionale helseforetakets adgang til å disponere helsepersonell i enkelte akutte situasjoner). I tillegg vil det i noen sammenhenger være

³ Helsetilsynsloven §§ 1 og 2

⁴ Helsetilsynsloven § 5

behov for å drøfte om plikter etter spesialisthelsetjenesteloven bør gjelde for fritt behandlingsvalgleverandører. Dette drøftes nærmere i kapittel 6 i høringsnotatet.

Samtidig kan det være forhold som ikke er regulert gjennom gjeldende rett, men som for offentlige sykehus er håndtert gjennom eierstyringen og som for private med avtale med RHF er håndtert gjennom avtalen. Det må vurderes hvilke av disse forholdene som må reguleres i forskriften. Figur 3.1 under gir en skissemessig framstilling av forholdet mellom gjeldende rett, eierstyring, avtaleregulering og godkjenning. Et sentralt utgangspunkt for innretning av forskriften er å sikre stor grad av parallellitet i håndteringen av de forholdene som ikke følger av gjeldende rett, men som håndteres gjennom hhv. eierstyring, avtale og forskrift for hhv. offentlige sykehus, private med avtale og private med godkjenning.

Figur 3.1 Skissemessig framstilling av forholdet mellom gjeldende rett, eierstyring, avtaleregulering og godkjenning

	Gjeldende rett (lov, forskrift, faglige retningslinjer)	Forhold som ikke er omfattet av gjeldende rett er regulert gjennom:
Offentlige sykehus	X	Eierstyringen
Private med avtale	X	Avtale med RHF
Private med godkjenning	X	Forskrift om godkjenning

Gjeldende rett pålegger aktørene stort sett de samme pliktene

Et mål at disse forholdene er mest mulig likt regulert

Samtidig har forskrift og avtale ulike regulatoriske egenskaper som innebærer at regulering av private gjennom godkjenning i forskrift nødvendigvis må bli noe annerledes enn regulering av private gjennom en avtale. I tillegg har private med avtale langt større grad av forutsigbarhet om sitt volum enn private med godkjenning. Denne forskjellen har også betydning for hvilke plikter som kan pålegges private med godkjenning.

4 Gjeldende rett

4.1 Innledning

I Prop. 56 L (2014-2015) er det slått fast at et sentralt mål for godkjenningsordningen med fritt behandlingsvalg at pasienten skal ha de samme rettigheter som følger av pasient- og brukerrettighetsloven og at leverandørene skal ha de samme plikter som andre helsetjenesteytere i spesialisthelsetjenesten. Pasienter som benytter ordningen med fritt behandlingsvalg skal med andre ord ha fulle rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven og leverandørene skal ikke stilles overfor lempeligere krav enn andre helsetjenesteytere.

I drøftelsen nedenfor er det redegjort for hvilke rettigheter og plikter som gjelder etter at endringene i pasient og brukerrettighetsloven § 2-4 og spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 trer i kraft. Deretter redegjøres det for hvilke regler som foreslås i denne forskriften for å sikre at pasientene ikke får et dårligere rettighetsvern og at leverandørene er underlagt alminnelige myndighetskrav, herunder plikten til forsvarlighet, plikten til internkontroll m.v.

4.2 Pasientens rettigheter

Pasient- og brukerrettighetsloven regulerer hvilke rettigheter pasienten har overfor de som yter helsetjenester. Flere rettigheter nedfelt i pasient- og brukerrettighetsloven gjelder universelt, med andre ord uavhengig av om helsetjenesteleverandøren er offentlig eller privat. Alle pasienter har bl.a. rett til helsetjenester og transport (kapittel 2), rett til medvirkning og informasjon (kapittel 3), rett til journalinnsyn (kapittel 5) og har rett til å klage (kapittel 7).

Ved innføringen av ordningen får pasientene en ny rettighet - retten til å kunne velge mellom tjenesteytere som er godkjent etter forskrift om fritt behandlingsvalg. Denne retten er imidlertid forbeholdt pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter § 2-1b annet ledd. Samtidig med innføring av den nye ordningen slås den allerede eksisterende regel om fritt sykehusvalg sammen med regelen om pasientens rett til å benytte fritt behandlingsvalg. Dette blir den nye pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4. For en nærmere beskrivelse av lovens bestemmelser vises det til Prop. 56 L (2014-2015) og Stortingets behandling av denne.

4.3 Spesialisthelsetjenestens plikter

4.3.1 Plikter som gjelder alle helsetjenesteleverandører

Lovverket stiller krav om forsvarlige tjenester, internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Alle tjenesteytere – både private og offentlige – har ansvar for å overholde disse kravene til enhver tid. Dette gjelder uansett om virksomheten trenger godkjenning eller ikke.

Det beror på en konkret fortolkning av den enkelte bestemmelse i den aktuelle lov (for eksempel spesialisthelsetjenesteloven) om bestemmelsen i det konkrete tilfellet omfatter den enkelte leverandør med godkjenning. Dette er tilfellet fordi pliktsubjekt etter loven vil kunne variere fra bestemmelse til bestemmelse. I spesialisthelsetjenesteloven benyttes flere ulike pliktsubjekter, herunder «helseinstitusjon» som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, «virksomheter i spesialisthelsetjenesten», «virksomheter som yter helsetjenester som omfattes av» spesialisthelsetjenesteloven, «enhver som yter helsetjenester» etter spesialisthelsetjenesteloven, «sykehus» og «sykehus og fødestuer».

På den bakgrunn er det viktig å identifisere de plikter som allerede følger av gjeldende rett og de plikter som ikke vil gjelde for alle leverandører under godkjenningsordningen med mindre det etableres et nytt rettsgrunnlag for at pliktene skal gjelde.

Flere pliktbestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven gjelder alle leverandører av spesialisthelsetjenester – uavhengig av om virksomheten er offentlig eller private virksomheter. Det er for eksempel ikke tvilsomt at plikten til forsvarlighet (spesialisthelsetjenesteloven § 2-2) vil gjelde *alle* virksomheter som yter helsehjelp.

Det er heller ikke tvilsomt at internkontrollplikten (lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3) også vil gjelde samtlige virksomheter, både de med godkjenning med hjemmel i denne forskriften og de med avtale med RHF. Virksomheter i offentlig og privat sektor har behandlingsgrunnlag for virksomhetsintern kvalitetssikring etter pasientjournalloven § 6 om rett til å behandle helseopplysninger. Det er også klart at både offentlig og privat helsetjeneste skal være omfattet av pasientskadeordningen (pasientskadeloven § 7 og § 8 og tilskuddsplikten til henholdsvis den offentlige helse- og omsorgstjenesten og den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten).

Flere plikter gjelder både offentlige og private leverandører av spesialisthelsetjenester, herunder også for private med godkjenning. Noen sentrale plikter er:

- plikten til forsvarlighet (spesialisthelsetjenesteloven § 2-2),
- plikt til å sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige (spesialisthelsetjenesteloven § 3-2),
- plikt til å gi informasjon (spesialisthelsetjenesteloven § 3-11),
- taushetsplikt (spesialisthelsetjenesteloven § 6-1),
- opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen (spesialisthelsetjenesteloven § 6-2),
- plikt til å innrette seg etter tilsynsmyndighetens vedtak om pålegg og tvangsmulkt (spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 og § 7-2).

4.3.2 Alle helsetjenesteleverandører har plikt til å yte forsvarlige helsetjenester

En grunnleggende plikt for alle helsetjenesteytere er plikten til å yte forsvarlige helsetjenester. Samtidig er det viktig å skille mellom forsvarlighetskravet som rettslig standard og mekanismene for presisering av det helsefaglige innholdet i

forsvarlighetskravet. Dette har også konsekvenser for innretningen av godkjenningsordningen.

Forsvarlighetsbegrepet etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4 er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at innholdet av forsvarlighetskravet ikke står fast en gang for alle.⁵ Forsvarlighet er ikke en statisk størrelse.

Forsvarlighetskravets innhold utvikles i takt med kunnskapen innenfor helse- og omsorgsfagene, og kan i tillegg variere betydelig mellom fagområder. På den bakgrunn vil det ikke være mulig eller ønskelig for departementet i lov eller forskrifts form å gi en detaljert og uttømmende angivelse, for eksempel knyttet til bemanning, av hva som vil være innenfor eller utenfor lovens forsvarlighetskrav.

Det konkrete innholdet i forsvarlighetskravet kan bare fastsettes i det enkelte tilfellet vurdert på bakgrunn av de foreliggende omstendigheter, for eksempel gjennom helsedirektoratets normering gjennom utarbeidelse av faglige retningslinjer, tilsynsmyndighetenes virksomhet eller domstolsavgjørelser. Departementet vil likevel angi noen hovedelementer som typisk kan påvirke forsvarligheten knyttet til forhold ved virksomheten og forhold ved helsepersonellet.⁶

Det er flere forhold som kan påvirke forsvarligheten i en virksomhet, herunder organisatoriske løsninger, styringssystemer og bemanning. Spesialisthelsetjenesteloven stiller visse krav til organisering av virksomheter for at de skal være forsvarlige. I spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a skal for eksempel enhver som yter helsetjenester etter loven «sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet». Sider ved organiseringen kan svikte og etter omstendigheten kan slik svikt representere et brudd på forsvarlighetskravet. Forsvarlighetskravet kan også angå virksomhetens ansvar for å ansette helsepersonell med tilfredsstillende språkferdigheter.⁷ God kommunikasjon er en forutsetning for å kunne utøve trygge tjenester, og det betyr at helsepersonellet som yter helsetjenester må kunne beherske språket på en måte som ivaretar sikker kommunikasjon med pasienter og annet personell. Et eksempel kan være pasienter som ønsker å bruke samisk for å ivareta sine rettigheter. Virksomheten har, ved ansettelse av personellet, en plikt til å forvise seg om at språkferdighetene er på et nivå som sikrer at tjenestene blir forsvarlige for pasientene.

Også på individnivå skal helsepersonell yte forsvarlige helsetjenester, jf. helsepersonelloven § 4. Når det ytes hjelp fra spesialisthelsetjenesten (typisk en helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonell som yter helsehjelp i spesialisthelsetjenesten) forventes det hjelp på spesialistnivå. Eksempler på faglige anbefalinger som viser at det er forventninger til et slikt spesialistnivå er:

⁵ Sml. Prop. 91 L. (2010-2011) punkt 10.5.4

⁶ Molven, Olav. Lov og Rett, vol. 48, 1, 2009, s. 3-26

⁷ Helsetilsynet (2015). Hentet fra <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Hendelsesbasert-tilsyn/Raad-til-arbeidsgiver-hvordan-avdekke-foelge-opp-svikt-helsepersonell/> [Sist besøkt: 22.04.2015]

- Anbefalinger som gjelder dimensjonering av tjenesten,⁸
- bemanning og helsefaglig kompetanse⁹ og
- metoder for utredning og behandling.¹⁰

Det er ikke et krav om at man skal gjøre alt som er mulig for pasient, for eksempel ved å ta alle tilgjengelige ressurser i bruk. Forsvarlighetskravet omfatter personellens atferd i tjenesten i sin alminnelighet. Det er derfor ikke bare en teknisk-faglig standard, men også en etisk standard. Helsetjenestens kvalitet måles i møte med den enkelte pasient. Det forventes at arbeidet utføres med en høy etisk standard som understøtter helsetjenestens verdigrunnlag. Personellet plikter blant annet å oppføre seg hensynsfullt og ordentlig overfor pasientene. Kravet til forsvarlighet skjerpes ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder.

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 at Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Retningslinjene inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper eller diagnosegrupper. Nasjonale faglige retningslinjer er faglig normerende, og skal være et hjelpemiddel ved de avveininger tjenesteytere må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten. Ved å støtte seg til retningslinjenes anbefalinger kan helsetjenesteyterne være tryggere på at de oppfyller lovverkets krav til faglig forsvarlig helsehjelp. Retningslinjer er et virkemiddel for å sikre høy kvalitet riktige prioriteringer og for å hindre uønsket variasjon i behandlingstilbudet. Helsedirektoratet har utgitt flere nasjonale faglige retningslinjer, herunder *Nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten* (2013), *Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser* (2013) og *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft* (12/2014).

4.3.3 Plikter som påhviler offentlige helsetjenesteleverandører i spesialisthelsetjenesten

4.3.3.1 Myndighetskrav

En rekke plikter som er nedfelt i lov og forskrift er i utgangspunktet bare knyttet til offentlig virksomhet. Eksempel på plikter som i utgangspunktet bare er knyttet til offentlig virksomhet (offentlige helsetjenesteleverandører og private leverandører med avtale):

⁸ Nasjonal retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag (04/2010) punkt 3.11.1.

⁹ Nasjonal retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag (04/2010) punkt 3.11.2., Nasjonale faglige retningslinjer. Diabetes. Forebygging, diagnostikk og behandling (vår 2009) punkt 8.3, Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft (12/2014) punkt 5.15.17.

¹⁰ Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser (juni 2013) kapittel 7 og 8, Nasjonale retningslinjer for diagnostisering og behandling av voksne med depresjon i primær- og spesialisthelsetjenesten (mai 2009) kapittel 3-9.

- plikt til rapportering av aktivitetsdata (norsk pasientregisterforskriften § 2-1 første ledd),
- plikt til å utarbeide individuell plan (spesialisthelsetjenesteloven § 2-5),
- varslingsplikt ved alvorlige hendelser (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a),
- plikt til å inngå samarbeidsavtale med kommunene om utskrivningsklare pasienter (spesialisthelsetjenesteloven § 2-6),
- plikten til å ha en koordinerende enhet (spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 b)
- veiledningsplikt overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten og (spesialisthelsetjenesteloven § 6-3).
- plikt til å gi pasient- og brukerombudet fri adgang til helsetjenesteyterens lokaler (pasient- og brukerrettighetsloven § 8-6).

I den grad disse og tilsvarende plikter skal gjelde for leverandører med godkjenning så må det etableres særskilt hjemmel. Uten slik hjemmel er det ikke adgang å pålegge private virksomheter slike plikter. Hjemmel kan etableres i lov og forskrift eller i avtale.

4.3.3.2 Krav fra eier

Helse- og omsorgsdepartementet eier de regionale helseforetakene og utøver således den øverste myndigheten i foretakene. Departementet styrer de regionale helseforetakene gjennom oppdragsdokumentene og protokollene fra foretaksmøtene.

I oppdragsdokumentet stiller departementet de midlene Stortinget har bevilget til disposisjon og stiller styringskrav til de regionale helseforetakene. Styringskrav kan for eksempel være at det regionale helseforetaket må sørge for mer bruk av private aktører der dette bidrar til å redusere ventetidene.¹¹ I tillegg er et utvalg kvalitetsindikatorer valgt som styringsparametre for departementets oppfølging av de regionale helseforetakene. Styringsparametrene skal gi et mest mulig samlet bilde av kvalitet, pasientsikkerhet og brukermedvirkning i tjenesten. I foretaksmøtet fastsetter departementet organisatoriske og økonomiske krav i kraft av å være eier. Foretaksmøtet omhandler overordnede styringsbudskap, styringskrav og rammer for året.

4.3.4 Plikter som gjelder private som har inngått avtale med regionale helseforetak

De regionale helseforetakene har gjennom anskaffelse inngått avtale med private leverandører om leveranse av ulike helsetjenester innenfor flere forskjellige fagområder, herunder bl.a. habiliterings- og rehabiliteringstjenester, tverrfaglig spesialisert rusbehandling, psykisk helsevern, kirurgi, radiologi og laboratoriefag. Disse avtalene inneholder både overordnede avtalerettslige bestemmelser (som for eksempel bestemmelser om håndtering av mangler) og mer fagspesifikke krav til behandlingen. Dessuten er enkelte av de pliktene som er nevnt under kapittel 4.3.3 nedfelt som avtalevilkår. Dette fordi pliktene ellers ikke vil gjelde de private leverandørene. I avtalene mellom Helseregion Sør-Øst RHF og private leverandører om leveranse av kirurgiske tjenester er det for eksempel nedfelt at: «Leverandøren skal sende rapport til NPR over

¹¹ Foretaksprotokollen 2015.

pasienter som er behandlet av Kunden». Dette avtalevilkåret overfører rapporteringsplikten som de regionale helseforetak har etter norsk pasientregisterforskriften § 2-1 til den private leverandøren.

I rammeavtalene er det imidlertid også en rekke eksempler på avtalefesting av vilkår som allerede er regulert i lov eller forskrift. Det er ikke nødvendig å avtalefeste en plikt når det allerede følger av lov at avtaleparten er underlagt denneplikten. De regionale helseforetakene har imidlertid, bl.a. av pedagogiske årsaker, valgt å avtalefeste enkelte plikter som følger av regelverket.

Det er imidlertid mulig å inngå avtalevilkår som setter en strengere standard enn den standard som følger av lov.

4.3.5 Plikter som gjelder private som ikke har avtale

Private kommersielle helsetjenesteleverandører er pålagt de plikter som er nevnt under punkt 4.3.1. Disse private helsetjenesteleverandørene er imidlertid ikke pålagt plikter som påhviler offentlige institusjoner etter lov og forskrift og private som har avtale med det offentlige. Helsetjenesteleverandører som leverer spesialisthelsetjenester til privatbetalende pasienter/kunder har for eksempel ingen plikt etter gjeldende rett til å rapportere sine aktivitetsdata.

4.4 Etablerte mekanismer for kvalitetsutvikling, oppfølging og tilsyn

4.4.1 Ansvar for egen virksomhet - internkontroll og arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Internkontrollplikten gjelder alle helsetjenesteleverandører både i offentlig og privat sektor. Internkontroll skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet og kravet til internkontroll og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 og forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4. I henhold til internkontrollkravet må virksomheten blant annet sørge for at helsepersonellet har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Virksomhetene må ha oversikt over risikofylte deler av pasientbehandlingen, herunder fare for svikt i samhandlingen og ved bruk av utstyr. Ledelsen har ansvar for å utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner og tiltak for å forebygge overtredelse av helselovgivingen.

Virksomheten skal således gjennom sin internkontroll ivareta kravet til forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Eventuelle mangler ved virksomhetens etterlevelse av forsvarlighetskravet, plikten til internkontroll og plikten til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet kan medføre formelle reaksjoner fra tilsynsmyndigheten – i form av for eksempel pålegg

om å rette på forholdene og tvangsmulkt, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 og § 7-2. I noen tilfeller kan det også være aktuelt med politianmeldelse og idømmelse av straff.

4.4.2 Oppfølging gjennom eierstyring

Departementet har oppfølgingsmøter med de regionale helseforetakene, mottar rapporter og følger opp de valgte styringsparametrene og andre kvalitetsindikatorer ved behov. Styret og ledelsen i de regionale helseforetakene har for øvrig et ansvar for å følge med på kvalitetsindikatorerne som Helsedirektoratet publiserer og eventuelt iverksette tiltak for å forbedre kvaliteten i tjenestene. Oppfølging gjennom plan- og meldingssystemet skal gi departementet informasjon om måloppnåelse på helsepolitiske mål. Det regionale helseforetaket har ansvar for at avvik fra gitte oppgaver og styringsparametre meldes departementet når slike avvik blir kjent. I årlig melding skal det rapporteres på hvordan de regionale helseforetakene har fulgt opp mål, styringsparametre og rapporteringskrav for aktuelle år. Departementet setter en frist for innsendelse av styrets årlige melding.

Styringskravene til de regionale helseforetakene blir operasjonalisert i virksomhetsplanlegging og videreført i oppdrag og bestilling til underliggende helseforetak og virksomheter med driftsavtale, herunder de diakonale sykehusene. Oppfølging og rapportering på styringsbudskapene skjer hovedsakelig i det ordinære rapporteringssystemet og i oppfølgingsmøter. Videre vil direkte oppfølging fra det regionale helseforetaket være aktuelt ved iverksetting av prosesser, prosjekter m.v.

4.4.3 Oppfølging av private leverandører gjennom avtaleinstituttet

De regionale helseforetakene følger opp leverandørene de har avtale med. Det er ikke etablert noen nasjonal standard for hva en slik oppfølging skal inneholde, hvordan og hvor hyppig oppfølgingen skal gjennomføres. Det er derfor variasjon i hvordan de ulike regionale helseforetakene følger opp sine leverandører. Dessuten er det variasjon mellom de ulike fagområdene og hva som er gjenstand for oppfølging. I utgangspunktet vil gjenstand for oppfølging gjelde de kravene som ble stilt i anskaffelsen. Dette gjelder for eksempel krav til bemanning, ulike kvalitetsindikatorer, utstyr, svartid og ventetid. Aktuelle oppfølgingsformer er oppstartsmøter med nye leverandører når ny avtale inngås, oppfølgingsmøter (årlig, kvartalsvis eller månedlig), rapportering og kontroll ved fakturering.

Den løpende oppfølging omfatter typisk kontroll av at avtalte tjenester leveres til avtalte betingelser, herunder at leveransene oppfyller aktivitetskravene, ikke overstiger øvre økonomiske ramme og at det rapporteres i samsvar med avtale. I tillegg kan det regionale helseforetaket fortløpende ta opp forhold og merknader foretaket mottar eller selv registrerer i forhold til avtalegjennomføringen. Den løpende avtaleoppfølgingen gjennomføres i hovedsak administrativt, ved oppfølging av fakturering, periodisk rapportering, oppfølging av henvendelser og avviksmeldinger. Ved behov, dvs. ved avvik av betydning, kalles avtalepart inn til et særskilt kontraktsoppfølgingsmøte.

4.4.4 Statlig tilsynsansvar

Statlig tilsyn er ett av flere virkemidler for å følge opp at myndighetskrav, herunder regelverk, etterleves. Myndighetskrav gjelder på mange forskjellige samfunnsområder og ligger under flere etaters ansvarsområder.

Den enkelte helsetjenesteleverandør er underlagt ulike myndighetskrav og er underlagt tilsyn fra flere etater. For eksempel fører Helsetilsynet kontroll med etterlevelsen av helselovgivningen og Arbeidstilsynet fører kontroll med etterlevelsen av myndighetskrav nedfelt i arbeidsmiljøloven.

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten, herunder de fremtidige ytelser av helsetjenester etter godkjenningsordningen med fritt behandlingsvalg, jf. helsetilsynsloven § 1. Helse- og omsorgstjenester er regulert i et sett av lover og forskrifter som forplikter alle som yter tjenester. Lovverket har krav om hvilke tjenester som skal være på plass, hva som er forsvarlige tjenester, om saksbehandling, befolkningens rettigheter osv. Tjenesteyterne – både private og offentlige – har ansvar for å overholde disse kravene. Som en sikkerhet fører myndighetene tilsyn med at dette skjer, og med at alle som yter tjenester selv kontrollerer at virksomheten er i tråd med kravene (internkontroll). Tilsyn skal medvirke til at:

- befolkningens behov for tjenester blir ivaretatt
- tjenestene blir drevet på en faglig forsvarlig måte
- svikt i tjenesteytingen forebygges
- ressursene i tjenestene blir brukt på en forsvarlig og effektiv måte

Statens helsetilsyn har rett til å gi pålegg til virksomheter med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1. Videre kan tilsynet gi pålegg til ulike virksomheter som ikke hadde overholdt opplysningsplikten til tilsynsmyndigheten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-2. Tilsynet kan også treffe vedtak om tvangsmulkt, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 7-2.

4.4.5 Pasientskadeordningen

Det følger av pasientskadeloven § 6 a at Kongen i forskrift kan bestemme at skadevolderen skal betale egenandel i de tilfeller der det tilkjennes erstatning. Det følger av forskrift om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda § 17 at:

«I tilfeller der Norsk Pasientskadeerstatning utbetaler erstatning som følge av skade voldt i den offentlige helsetjenesten, kan det kreves egenandel fra skadevolder. Departementet fastsetter egenandelens størrelse.»

Offentlig helsetjeneste er definert i pasientskadeloven § 7:

«Til den offentlige helse- og omsorgstjenesten regnes virksomheten til staten, de regionale helseforetakene, helseforetakene, fylkeskommunene eller kommunene. Det samme gjelder virksomhet som drives på oppdrag av eller med driftstilskudd fra noen av disse.»

Ordlyden i bestemmelsene tilsier at det er den som rent faktisk har voldt skaden, som Norsk pasientskadeerstatning (NPE) kan kreve egenandel fra. I Ot. prp. nr. 74 (2002-

2003) punkt 7.4. fremgår det at egenandel skal dekkes av «den ansvarlige for virksomheten» og at formålet med egenandel er å «øke motivasjonen til å skape gode rutiner i helseinstitusjoner». NPEs hjemmel til å fremme egenandelskrav, dersom et slikt krav innkreves, skal rettes mot den virksomhet som rent faktisk har voldt skaden, jf. forskriften § 17.

Skadevolderen betaler en egenandel i saker hvor det blir gitt medhold. Egenandelen er på 10.000 kroner pluss 10 % av det gjenstående beløp – maksimalt 100.000 kroner.

I spesialisthelsetjenesten krever NPE i dag egenandeler fra HFene og de sykehusene som RHFene har en langsiktig avtale med, herunder bl.a. Lovisenberg Diakonale Sykehus og Diakonhjemmet Sykehus.

Hjemmelen i § 17 i forskrift om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda til å kreve egenandel fra skadevolder benyttes p.t. ikke overfor private med avtale. Det er likevel rettslig adgang til å kreve egenandel fra disse.

Det er derimot ikke rettslig adgang til å kreve egenandel fra skadevolder når den aktuelle helsetjenesten er fullstendig betalt av privatkunder (for eksempel pasienten selv, pasientens forsikringsselskap, pasientens arbeidsgiver eller lignende). For disse tjenestene skal de private helsetjenesteleverandørene betale tilskudd (premie) til pasientskadeordningen, jf. pasientskadeloven § 8.

4.4.6 Samarbeidet mellom regionale helseforetak og tilsynsmyndighet

Det vil i noen grad være en grenseflate mellom tilsynets ansvarsområder og de regionale helseforetakenes oppfølging av private med avtale. Dersom det forekommer lovbrudd som setter pasientens liv og helse i fare, har tilsynsmyndigheten en klar hjemmel til å gripe inn. Samtidig vil informasjon om markerte avvik, også avvik som ikke er så alvorlige at de representerer et brudd på myndighetskrav, være aktuelle for oppfølging fra de regionale helseforetakene side. Det avholdes kontaktmøter mellom regionale helseforetak og enkelte fylkesmannsembeter. På disse kontaktmøtene tas det opp ulike temaer.

4.5 Internasjonale forpliktelser

Det vises til Prop. 56 L (2014-2015) og den redegjørelsen som er gitt der om forholdet til EØS-regelverket og pasientrettighetsdirektivet.

5 Andre lands ordninger

5.1 Innledning

Både i Sverige og Danmark er det etablert systemer der pasientene kan velge mellom private virksomheter som er godkjent for å levere definerte helsetjenester til en fastsatt pris. I begge land har de samtidig bruk av anbud. I Danmark heter ordningen det utvidete frie sykehusvalg, mens den i Sverige kalles et «valfrihetssystem».

5.2 Sverige

Lag (2008:962) om valgfrihetssystem, som trådte i kraft i januar 2009, regulerer hvordan henholdsvis kommuner og landsting skal utforme ordninger for valgfrihet som et alternativ til valgfrihet gjennom bruk av anbud. Alle landsting skulle fra 1. januar 2010 ha innført valgfrihet i primærhelsetjenesten i henhold til bestemmelsene i loven. Noen få landsting (hovedsakelig konsentrert rundt Stockholm, Uppsala og Skåne) har i tillegg etablert ordninger for valgfrihet for deler av spesialisthelsetjenesten.

Ny *patientlag (2014:821)*, som trådte i kraft fra 2015, lovfester pasientens rett til å kunne velge å få utført helsehjelpen utenfor egen kommune eller landsting. Valgfriheten gjelder både offentlige behandlingssteder og private med avtale. Innenfor spesialisthelsetjenesten gjelder retten ikke helsehjelp som krever innleggelse.

Ordningene med valgfrihet i spesialisthelsetjenesten er blitt utformet på ulikt vis og ut ifra ulike målsetninger mellom landstingene. Mens enkelte ordninger har basert seg på ivaretagelsen av definerte fagområder eller «usorterte behov» (eksempelvis hudsykdommer, øyesykdommer eller øre- nese- halssykdommer), har andre igjen tatt utgangspunkt i nærmere definerte behandlinger «sorterte behov» innenfor bestemte fagområder (eksempelvis hofte- og kneproteseoperasjoner).

Landstingene kan selv velge hvordan tjenestene skal prises. De fleste ordningene har basert seg på det nasjonale takstsystemet. Noen landsting har også fastsatt priser basert på behandlingspakker og behandlingsresultater.

5.3 Danmark

Sundhedsloven § 86 gir pasienter en rett til å velge blant regionsrådenes egne sykehus og samarbeidende sykehus. Det foreligger etter *sundhedsloven* § 87 en utvidet rett til fritt sykehusvalg av private sykehus som regionen har inngått avtale med, dersom regionsrådet ikke innen 2 måneder etter henvisningen er mottatt kan tilby behandling ved egne sykehus eller et av de spesialsykehusene som regionsrådet samarbeider med eller vanligvis benytter. Når personen er henvist til behandling for en alvorlig sykdom, er fristen 1 måned. Fristen regnes fra det tidspunkt, hvor pasienten er utredet. I de tilfeller hvor pasienten ved henvisningen er utredet regnes fristen fra henvisningen er mottatt på regionsrådets sykehus. Denne ordningen kalles det utvidete frie sykehusvalg. Ordningen med utvidet fritt sykehusvalg ble implementert i 2002. Ordningen har blitt evaluert i 2004 og 2007. Begge evalueringene førte til endringer. Blant de utfordringene som har blitt trukket frem i evalueringene som de vesentligste med ordningen i Danmark, er forhold knyttet til informasjon, kvalitet, samarbeid og økonomi og styring.

Det var god kjennskap til ordningen blant danske pasienter allerede relativt kort tid etter implementeringen, og de fleste pasientene fikk informasjon om ordningen i de offentlige sykehusene. Likevel ble det relativt tidlig avdekket at det var behov for bedre informasjon om ventetider ved offentlige og private sykehus og klinikker, i tillegg til utenlandske sykehus. Relativt mange pasienter som har benyttet seg av ordningen opplyste at de ikke hadde fått slik informasjon til tross for at de offentlige sykehusene har plikt til å informere

om det ved en forventet ventetid på mer enn to måneder. Slik informasjon anses som en forutsetning for pasientens reelle valgmulighet. Det ble vist til at det var store forskjeller mellom de offentlige sykehusene både i omfang av og nivå på slik informasjon, og det syntes derfor å være et behov for å høyne det generelle informasjonsnivået om ordningen. Sykehusene ble derfor tillagt en utvidet informasjonsplikt gjennom endring av sundhedsloven i 2005, slik at pasientenes reelle mulighet til å benytte frittvalgsordningen ble styrket. Konklusjonen fra den andre evalueringen i 2007 var at endringene i 2005 hadde gjort at ordningen var blitt mer kjent blant pasientene. Bruken av ordningen har økt. Mens et kvartalsmessig snitt på 4914 pasienter benyttet seg av utvidede frittvalgordningen innenfor det somatiske sykehusvesenet i 2003, lå dette tallet på 12 514 i 2007 og 16 467 i 2013.

Danmark har siden 2002 fastsatt nasjonale priser i ordningen med utvidet fritt sykehusvalg for å oppnå målsettinger om valgfrihet og reduserte ventetider. Det har i de senere årene vært en reduksjon i prisen etter at Riksrevisjonen i Danmark i 2009 påpekte at det ble betalt for mye til private leverandører. Den danske Riksrevisjonen pekte på at regionene kunne oppnådd mer fordelaktige priser gjennom bruk av anbudsinstuttet. Prisene tar nå utgangspunkt i såkalte referansetakster i de mest effektive offentlige sykehusene.

6 Tildeling av godkjenning

6.1 Innledning

6.1.1 Formålet med etablering av en godkjenningsordning

Formålet med godkjenningsordningen er å oppstille vilkårene som må være oppfylt for at private virksomheter får rett til å yte helsehjelp mot betaling fra staten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Videre fastsetter den hvilke helsetjenester de private med godkjenning kan yte og hvilken pris staten betaler virksomhetene per tjeneste. Departementet foreslår at det i forskriften § 1 angis hva forskriften gjelder.

6.1.2 Prinsipielle avveininger ved innretning av en godkjenningsordning

6.1.2.1 Innledning

Utgangspunktet for godkjenningsordningen er at private virksomheter som tilfredsstillt et sett av vilkår kan yte helsehjelp til en fast pris, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, og at pasientenes rettigheter skal være ubeskåret ved bruk av private med godkjenning. Departementet understreket i Prop. 56 L at det ikke er tenkt at det skal gjelde noen lempeligere krav til kvalitet, tilsyn, klagemuligheter mv. overfor private med godkjenning enn til private med avtale og offentlige sykehus. Slike krav er i dag dels regulert i eksisterende regelverk, dels gjennom eierstyring av de offentlige sykehusene og dels gjennom avtalene med de private.

Flere av helsetilbydernes plikter som er nedfelt i allerede eksisterende regelverk vil uten videre også gjelde private med godkjenning. Enkelte plikter i eksisterende regelverk

gjelder imidlertid ikke klart for private med offentlig finansiering. Flere av disse pliktene er i dag regulert i avtalene mellom RHF og private med avtale, og vil være aktuelle som vilkår for godkjenning.

I tillegg kan det være forhold som ikke er regulert gjennom gjeldende rett, men som for offentlige sykehus er regulert gjennom eierstyringen og som for private med avtale med RHF er regulert gjennom avtalen. Det må vurderes hvilke av disse forholdene som må reguleres i forskriften.

Samtidig har forskrift og avtale ulike regulatoriske egenskaper som innebærer at regulering av private gjennom forskrift nødvendigvis må bli noe annerledes enn regulering av private gjennom en avtale. I tillegg har private med avtale langt større grad av forutsigbarhet om sitt volum enn private med godkjenning. Denne forskjellen har også betydning for hvilke plikter som kan pålegges private med godkjenning.

6.1.2.2 Statens metoder for styring og de ulike reguleringsmetodenes egenskaper (eierstyring, avtale og regelverk)

Det er ulike juridiske metoder for å regulere statens produksjon av spesialisthelsetjenester. De ulike reguleringsformene – eierstyring, avtale og forskrift - har sine særegne egenskaper.

Eierstyring er tuftet på eierskap. Eier kan, innen lovens rammer, styre virksomheten slik eier mener er formålstjenelig. Eierskap utøves på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten. HOD utøver eierskap overfor RHF, RHF utøver eierstyring overfor HF etc.

Regulering av spesialisthelsetjeneste gjennom avtale er tuftet på en privatrettslig forpliktelse mellom to parter. Partene kan, innen lovens rammer, avtale det de ønsker. Avtalen binder kun de berørte partene og har ingen rettslige konsekvenser for andre. Avtalen er som regel tidsbegrenset.

Regulering av spesialisthelsetjeneste gjennom forskrift er tuftet på hjemmel i lov, må uformes i samsvar med sentrale forvaltningsrettslig prinsipper og være i samsvar med regelverket for øvrig. Vår regelverkstradisjon tilsier at forskriftsregulering av spesialisthelsetjeneste tuftes på generelle/prinsipielle bestemmelser, mens den helsefaglige utvikling og standard for god helsefaglig praksis, gitt disse prinsippene, overlates til relevant myndighetsorgan og fagmiljøene selv. Det vil i tillegg være viktig å unngå dobbeltregulering. Videre er det viktig med klarhet i roller/ansvar mellom ulike forvaltningsorgan, for eksempel mellom godkjenningsmyndighet og tilsynsmyndigheter. Ved fastsettelse av vilkår for private med godkjenning må departementet i tillegg vurdere konsistensen mellom vilkårene i en slik forskrift og rammene/kravene som departementet stiller til tilsvarende tjenester i regi av offentlige helseforetak gjennom sin eierstyring.

6.1.2.3 Betydning av usikkerhet om volum

Private med avtale vil som hovedregel ha stor forutsigbarhet om sitt volum. RHF har gjennom anskaffelser kjøpt en bestemt kapasitet med intensjon om å benytte denne. Den private som har fått avtale har vunnet en konkurranse. Private med godkjenning vil derimot ha stor usikkerhet om sitt volum. Det er uklart hvor mange andre private som vil konkurrere om den samme aktiviteten, og det er usikkert hvor mange pasienter som vil

velge leverandøren. Det gjør det vanskelig å sette vilkår i forskriften som er volumavhengig, for eksempel knyttet til bemanning.

6.1.2.4 Forholdet mellom forskrift og oppfølgingsregime

Forskriften må definere et sett av vilkår som leverandørene må oppfylle for å få godkjenning. Samtidig må det etableres et oppfølgingssystem som speiler vilkårene. For å vurdere konsekvensene for pasientbehandlingen må forskrift og oppfølgingsregime ses i sammenheng. Oppfølgingsregimet kan inneholde regelmessig rapportering, oppfølgingsmøter, egenerklæring på søknadstidspunktet etc. Oppfølgingsaktivitetene må imidlertid være klart hjemlet i forskriften og det må være tydelig hvilke sanksjoner som evt. er knyttet til oppfølgingen.

6.1.2.5 Forhold mellom helsefaglig normering og vilkår i forskriften

Sentralt i RHFenes avtaler med private er krav til bemanning og kompetanse. Det er imidlertid ikke aktuelt å fastsette et vilkår knyttet til bemanning i forskriften, jf. punkt 6.1.2.3. Usikkerheten knyttet til volum vil i mindre grad komme i veien for et mulig vilkår knyttet til kompetanse. En mulighet kunne derfor være å stille konkrete krav til kompetanse for godkjenning av de spesifikke tjenestene som legges inn i godkjenningsordningen. Forskriften ville i så fall fastsette faglige standarder for tjenestene.

Departementet mener dette er problematisk av flere grunner. For det første er faglige standarder vanskelig å omsette i rettslige standarder. Faglige standarder endrer seg mye over tid og vil typisk være fagspesifikke, jf. drøfting i punkt 4.3.2. Forskriftsinstituttet er lite egnet som verktøy for å holde tritt med den medisinske utviklingen, både over tid og på tvers av fag. For det andre vil rettslig regulering av faglige standarder i en forskrift, utilsiktet gå inn på rollen til direktoratet og tilsynsmyndighetene. Helsedirektoratet har ansvaret for å utarbeide faglige retningslinjer og tilsynsmyndighetene fortolker forsvarlighetskravet. Det vil også være uheldig å rettslig knesette faglige standarder i forskrift som berører en svært begrenset del av aktiviteten i spesialisthelsetjenesten. For det tredje ville dette øke administrasjonskostnadene både i HELFO og for leverandørene. Til sist vil en slik løsning innebære en inkonsistens i departementets regulering av spesialisthelsetjenesten siden departementet ikke fastsetter konkrete faglige standarder for spesialisthelsetjenesten for øvrig gjennom sin eierstyring av RHF.

Departementet vil i lys av dette ikke foreslå å fastsette krav til bestemt kompetanse. Etter departementets syn vil intensjonen bak et slikt krav bli ivaretatt gjennom den generelle plikten til forsvarlighet i lovverket, pliktene i internkontrollforskriften, de samlede vilkårene i forskriften og HELFOs system for oppfølging, jf. punkt 8.3. Departementet vil herunder vise til at det foreslås å sette som vilkår på godkjenningstidspunktet at leverandøren skal levere en egenerklæring, basert på internkontrollforskriftens krav, om hvilke systemer, kompetanse og bemanning leverandøren planlegger med for å kunne levere tjenesten det søkes om. Godkjenningsmyndigheten vil i et slikt system ikke kunne utløse sanksjoner dersom leverandøren avviker fra denne planen. Avvik vil bl.a. reflektere at volumet på aktiviteten vil kunne svinge mye. Samtidig representerer en slik egenerklæring et «nullpunkt» som vil være en viktig referanse for

godkjenningsmyndighetens oppfølging av leverandøren. Offentlighet om denne erklæringen og den videre kommunikasjonen med godkjenningsmyndigheten vil også virke disiplinerende på leverandørene.

6.2 Hvilke virksomheter skal kunne tildeles godkjenning

Spørsmål i dette punktet er hvilke virksomheter som skal kunne søke om godkjenning etter forskriften. Med andre ord hvem som kan være leverandører av helsetjenester etter ordningen.

Ved behandling av Prop. 56 L (2014-2015) har Stortinget lagt til grunn at helseforetakene og de ideelle private sykehusene (herunder de diakonale sykehusene) som har driftsavtale skal falle utenfor ordningen. Dette fremgår eksplisitt av departementet forslag til § 1 i forskriften. Disse private sykehusene har gjennom sine driftsavtaler inngått et tett og forpliktende samarbeid med de regionale helseforetakene. Det stilles ingen eierkrav til disse sykehusene tilsvarende de krav som stilles til helseforetakene som er eid av de regionale helseforetakene. I rettslig forstand betraktes imidlertid disse sykehusene som offentlige. Disse sykehusene har ikke vært kommersielt drevet og inngikk tidligere i de fylkeskommunale og regionale helseplanene. De samme argumentene som taler for at sykehusene eid av de regionale helseforetakene ikke skal omfattes av forskriften, vil derfor gjelde for disse sykehusene.

Både Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF har langsiktige avtaler med private ideelle institusjoner som årlig mottar oppdrags-/bestillerdokument fra de regionale helseforetakene, jf. Prop. 23 S (2014-2015) s. 3.

Dette fremgår eksplisitt av departementet forslag til § 1 i forskriften. I forslaget fremgår det at forskriften ikke gjelder «De private ideelle sykehusene: Lovisenberg Diakonale Sykehus, Diakonhjemmet Sykehus, Betanien Hospital Skien, Martina Hansen Hospital, Revmatismesykehuset Lillehammer, Haugesund Sanitetsforeningens Revmatismesykehus, Haraldsplass Diakonale Sykehus og Hospitalet Betanien i Bergen, Jæren DPS, Solli sykehus, Olaviken og Bjørkeli Voss».

I proposisjonen står det at departementet vil utrede nærmere om det er hensiktsmessig å åpne opp for at avtalespesialister med mindre enn 100 prosent avtalehjemmel kan levere tjenester innenfor ordningen fritt behandlingsvalg, på områder uten refusjonstakster fra folketrygden. Etter en nærmere vurdering av dette spørsmålet har departementet kommet til at det ikke er ønskelig å åpne for dette. Begrunnelsen for dette er todelt. For det første ønsker departementet at avtalespesialister primært skal ha 100 pst. avtalehjemler. Det vil gjøre det lettere for avtalespesialist og sykehus å etablere gode og forutsigbare samarbeidsrelasjoner innenfor rammen av en videreutviklet avtalespesialistordningen, jf. dialogprosessen mellom departementet, RHF og profesjonsforeningene om videreutvikling av avtalespesialistordningen. For det andre ville disse avtalespesialistene i så fall kunne levere tjenester inn i tre ordninger – avtalespesialistordningen, via anskaffelser fra RHF/HF og godkjenning for å levere tjenester jf spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Dette vil øke administrasjonskostnadene og gjøre det unødvendig komplisert å etablere gode samarbeidsløsninger mellom private leverandører, avtalespesialister og offentlige sykehus.

På den bakgrunn har departementet i forskriften § 1 foreslått at forskriften ikke gjelder «virksomheter som er etablert med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 nr. 2».

For øvrig legger departementet til grunn at private virksomheter, både virksomheter med og virksomheter uten avtale med de regionale helseforetakene, bør kunne søke om godkjenning etter ordningen. Private virksomheter som allerede har avtale med regionale helseforetak vil ikke være begrenset av de avtalte volumbegrensningene i avtalene, når det gjelder leveranse gjennom godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg.

6.3 Krav til en søknad om godkjenning

6.3.1 Innledning

Departementet foreslår at det i § 2 i forskriften slås fast at det kreves godkjenning før en privat virksomhet kan tilby og yte helsehjelp etter ordningen. Dette innebærer at private helsetjenesteleverandører som ikke er godkjent ikke kan kreve betaling fra staten. Dersom vilkårene er oppfylt *skal* godkjenningsmyndighet gi godkjenning. Departementet foreslår at godkjenningsmyndigheten skal være HELFO

Kravene til søknadens innhold i § 3 i forskriftsforslaget er konkret utformet og skal i utgangspunktet ikke kreve omfattende undersøkelser eller utredninger fra godkjenningsmyndighetens side. HELFOs vurdering av søknadene vil i utgangspunktet gjelde følgende hovedpunkter:

- hvilke tjenester det søkes godkjenning for
- om søkerens forhold til tilsynsmyndighetene på søknadstidspunktet
- om virksomheten er registrert i Enhetsregisteret
- at virksomheten har påtatt seg nærmere angitte forpliktelser
- om virksomheten kan dokumentere at internkontrollsystem er etablert

Det overordnede målet med godkjenningsordningen er å lage et system som ivaretar pasientenes rett til å kunne velge en privat leverandør til utøvelse av helsetjenesten, og at systemet blir oversiktlig og gjennomførbart slik at virksomheter ønsker å delta i ordningen. Dette til det beste for pasienten. Sett fra myndighetenes side er det også et mål med godkjenningsordningen å ha oversikt over produksjon av spesialisthelsetjenester og samtidig ha kontroll med offentlige midler. Hvilke tjenester som vil omfattes av ordningen, vil bli bestemt gjennom mekanismen for inn- og utfasing av hvilke helsetjenester som pasienten kan velge å få utført hos leverandøren med godkjenning. Godkjente virksomheter vil ikke ha krav på et bestemt nivå på aktivitet som utløses gjennom ordningen. Godkjente virksomheter kan heller ikke stille krav til at ordningen skal innebære et bestemt nivå for inntjening for den enkelte virksomhet.

Departementet har i § 3 i forskriften foreslått en bestemmelse som uttømmende angir vilkårene for godkjenning. Fra vilkårene framgår det hvilke opplysninger som må framgå av søknaden.

6.3.2 Det skal angis hvilke tjenester det søkes godkjenning for

Departementet foreslår i § 3 første ledd bokstav a) at søkeren i søknaden skal opplyse om hvilke konkrete helsetjenester søknaden gjelder. Det er ingen begrensning på hvor mange tjenester den enkelte leverandør kan søke om å få levere, men leverandøren kan kun levere tjenester som den er godkjent for.

6.3.3 Om søkeren er under tilsyn

Departementet foreslår i § 3 første ledd bokstav b) at søkeren i søknaden skal opplyse om at virksomheten på søknadstidspunktet er under tilsyn for mulig brudd på kravet til faglig forsvarlighet, jf. på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Formålet med bestemmelsen er å unngå at virksomheter som på søknadstidspunktet er under tilsyn på grunn av alvorlige brudd på sentrale myndighetskrav likevel skal få offentlig godkjenning til å levere tjenester for statens regning. Det vil oppleves som urovekkende dersom for eksempel søkeren har behandlet pasienter som har fått alvorlige infeksjoner etter kirurgisk behandling og virksomheten på det aktuelle søknadstidspunktet er under tilsyn med spørsmål om mangelfullt renhold på operasjonsstuer.

Isolert sett kan hensynet til søkeren tilsi at forhold som følges opp av andre myndigheter ikke skal få betydning for andre rettslige forhold, herunder virksomhetens mulighet for å få godkjenning. Tilsynets utredning og vurdering kan også i mange saker føre til den konklusjon at intet regelbruddbrudd er konstatert. Samtidig mener departementet at det kan være støtende dersom HELFO skal måtte overse opplysninger om aktuelle og potensielt foruroligende forhold. Departementet er av den oppfatning at selv om det foreligger usikkerhet, må hensynet til pasienten tillegges stor vekt.

Departementet mener at det bør begrenses hvilke brudd på helselovgivningen vilkåret om godkjenningen kobles mot. Poenget må være at bruddet må ha en saklig sammenheng med det godkjenningen gjelder. Det vil si at bruddet må indikere at søkeren også kan bryte andre relevante krav og at søkeren for tiden kan være uegnet til å utføre helsetjenester for statens regning. Bestemmelsen er ikke ment å ramme mindre alvorlige brudd. Det vil for eksempel ikke være hensiktsmessig dersom en enkeltstående episode med mangelfull journalføring skal måtte innebære at søknad om godkjenning avslås. Dersom skadepotesialet er stort må det kunne forsvares at godkjenning ikke tildeles virksomheter som har en aktuell tilsynssak. Et mindre avvik – som for eksempel en enkelt journalføringsfeil – vil da kunne falle utenfor.

Når tilsynsmyndighetens avgjørelse foreligger – for eksempel at intet lovbrudd er konstateret eller at virksomheten har rettet opp de påpekte avvik - så vil det være mulig å behandle ny søknad.

6.3.4 Virksomheten skal være registrert i Enhetsregisteret

Departementet foreslår at søkeren i søknaden skal opplyse at virksomheten er registrert i Enhetsregisteret etter lov 3. juni 1994 nr. 15 om Enhetsregisteret, jf. § 3 første ledd bokstav c).

Departementet er av den oppfatning at det bør være et vilkår at virksomheter som søker om godkjenning er registrert i Enhetsregisteret slik at søkeren etter tildeling og registrering av organisasjonsnummer er entydig identifiserbar. Videre at denne registreringen må være i orden innen godkjenningen kan gis. Formålet med den foreslåtte bestemmelsen er å få en klar identifisering av leverandøren og en oversikt over dens styre og andre registrerte nøkkelopplysninger. Etter lov om Enhetsregisteret skal blant annet medlemmer av styret, daglig leder og revisor registreres. Det betyr at man skal kunne finne ut når registreringen er foretatt og hva den gikk ut på.

Departementet har i sin vurdering sett hen til at offentlige etater plikter etter enhetsregisterloven § 1 å bruke opplysninger som allerede finnes i Enhetsregisteret i stedet for å spørre enheten selv, såfremt det er praktisk mulig. På denne måten bidrar bruk av organisasjonsnummeret til at skjemaarbeidet for næringsdrivende og andre som driver økonomisk virksomhet blir enklere. En slik datautveksling mellom Enhetsregisteret og offentlige etater vil også bidra til en vesentlig bedring av datakvaliteten om næringsdrivende i offentlige registre og databaser.

Departementet legger til grunn at en enhet kan ha flere virksomheter (bedrifter). Hvis en enhet for eksempel driver næringsvirksomhet på atskilte geografiske områder (adresser), skal det være registrert en virksomhet for hver adresse. Dette gjelder selv om det er i samme kommune eller i samme by. Virksomhetene har dermed unike organisasjonsnummer.

Departementet legger til grunn at godkjenningen bør knyttes til den enkelte virksomhet og dermed virksomhetens organisasjonsnummer. Det vises for øvrig til § 6 første ledd i forslaget om at godkjente virksomheter har plikt til å varsle HELFO dersom krav til godkjenning ikke lenger er til stede.

6.3.5 Virksomheten skal dokumentere at internkontroll er etablert

Departementet foreslår i § 3 tredje ledd at søkeren i søknaden skal dokumentere at virksomheten har etablert internkontroll etter forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 5.

Med internkontroll menes systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. Internkontroll innebærer at den/de ansvarlig for virksomheten skal

- beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt,
- sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,
- sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,

- sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,
- gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/ og pårørende til forbedring av virksomheten,
- skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,
- utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,
- foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Dokumentasjonen skal ikke være gjenstand for vurdering på søknadstidspunktet, men er ment som en tidsnær nedtegnelse av virksomhetens internkontrollsystem på søknadstidspunktet. Formålet med dette kravet er altså å gi godkjenningmyndigheten dokumentasjon som skal danne det første grunnlag for etatens videre informasjons- og oppfølgingsarbeid.

6.3.6 Virksomhetens forpliktelser til å rapportere, samarbeide m.v.

6.3.6.1 Innledning

Det følger av forslaget til § 3 andre ledd i forskriften at virksomheten skal påta seg en rekke forpliktelser. Plikter som i utgangspunktet bare gjelder den offentlige spesialisthelsetjenesten kan imidlertid bare gjøres gjeldende overfor private virksomheter når det finnes rettslig grunnlag for dette. Hjemmel kan etableres i lov og forskrift eller i avtale. Avtaleformen brukes typisk som hjemmelsgrunnlag overfor private virksomheter som leverer tjenester til de regionale helseforetakene.

Som drøftet i punkt 4.3.3 gjelder en rekke plikter i lovverket kun for offentlige helseforetak. En del bestemmelser som er rettet mot offentlige helseforetak eller institusjoner må derfor gjøres gjeldende overfor private virksomheter som skal levere tjenester etter denne ordningen. Etter departementets syn kan dette oppnås ved at leverandøren som søker om godkjenning påtar seg et sett av definerte plikter som ellers bare gjelder for offentlige helsetjenesteleverandører.

Hvilke konkrete plikter departementet mener de private virksomhetene bør være omfattet av vil det bli redegjort nærmere for under.

6.3.6.2 Virksomheten skal rapportere til nasjonale kvalitetsregistre og system for nasjonale kvalitetsindikatorer

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav a) at virksomheten forplikter seg til å rapportere data til relevante nasjonale kvalitetsregistre og til datakildene for de nasjonale kvalitetsindikatorene.

Alle virksomheter i helsetjenesten skal planlegge, drive og utvikle sin tjeneste i tråd med kunnskapsbaserte praksis. Utvikling av faglige retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer og etablering og bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregister er

sentrale virkemidler for å bidra til kunnskapsbasert praksis og systematisk forbedringsarbeid.

Det finnes 47 kvalitetsregistre med nasjonal status (www.helseregistre.no). Registerne samler inn opplysninger om ulike behandlinger. For eksempel samler Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL) inn opplysninger om pasienter som har satt inn kunstige ledd. Hovedformålet med de medisinske kvalitetsregistrene er å dokumentere behandlingsforløp og pasientrapporterte resultater. Dette gir helsetjenesten data som grunnlag for å kunne gi pasienten best mulig behandling. For eksempel gir dataene mulighet til å se på effekt av ulike operasjonsmetoder for å kunne identifisere dårlig materiell og operasjonsmetoder slik at disse kan gå ut av bruk. Kvalitetsregistrene er generelt avhengig av at flest mulig pasienter samtykker til registrering og at fleste mulig tjenesteleverandører rapporterer data, slik at registrene blir så komplette som mulig.

Det er flere ulike typer kvalitetsindikatorer, for eksempel indikatorer om resultatet av behandlingen, indikatorer om pasienttilfredshet og andel epikriser som sendes ut fra behandlingsstedet innen syv dager etter utskrivning. På www.helsenorge.no finnes en samlet oversikt over kvalitetsindikatorene. Det er flere datakilder for kvalitetsindikatorene, for eksempel Norsk pasientregister, SSB og Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten (Kunnskapscenteret). Data fra medisinske kvalitetsregistre brukes i økende grad som grunnlag for lokale og nasjonale kvalitetsindikatorer. Indikatorene er både viktig for å gi pasientene grunnlag for informerte valg og som grunnlag for helsetjenestens forbedringsarbeid. For at kvalitetsindikatorene skal virke etter hensikten må alle virksomheter som leverer offentlig finansierte helsetjenester rapportere data av god kvalitet.

Gjennom eierstyringen stilles det krav til de regionale helseforetakene om å sørge for at helseforetakene og private sykehus de har avtale med har gode rutiner for å rapportere data av god kvalitet til nasjonale medisinske kvalitetsregistre og til datakildene for de nasjonale kvalitetsindikatorene. I bestillerdokumentet for 2006 sto det at det regionale helseforetaket: *«skal sørge for at helseforetakene og private sykehus de har avtale med har gode rutiner for å rapportere data av god kvalitet til nasjonale medisinske kvalitetsregistre og de nasjonale kvalitetsindikatorene»*. I gjeldende avtaler med private er dette ikke satt som et eksplisitt krav. I noen grad fanges dette likevel opp i den ordinære rapporteringen til Norsk pasientregister, for eksempel rapportering på epikrisetid, og de medisinske kvalitetsregistrene inneholder også data fra private.

Dagens regelverk hjemler ikke plikt for private virksomheter uten avtale til å rapportere data til nasjonale medisinske kvalitetsregistre og til datakildene for de nasjonale kvalitetsindikatorene.

Departementet er av den oppfatning at det bør stilles krav om at virksomheter med godkjenning på lik linje med helseforetak og private med avtale, skal rapportere data til relevante nasjonale medisinske kvalitetsregistre og til datakildene for de nasjonale kvalitetsindikatorene. Departementet foreslår derfor at virksomheten skal forplikte seg til

å rapportere slike data. Slik rapportering på kvalitet skal skje etter de til enhver tid gjeldende krav til rapportering fra HELFO.

6.3.6.3 Særlig om plikten til å rapportere aktivitetstall til NPR

Departementet foreslår i forskriften § 3 andre ledd bokstav b) at leverandøren skal ha plikt til å rapportere aktivitetstall etter norsk pasientregisterforskriften § 2-1 første ledd.

Vilkåret korresponderer også med vilkår i enkelte avtaler som er inngått mellom RHF og private med avtale. Rapportering av aktivitetstall for private med godkjenning er en forutsetning for innsatsstyrt finansiering til regionalt helseforetak (somatikk).

6.3.6.4 Særlig om plikten til å rapportere data om virksomheten og virksomhetens aktivitet

Departementet foreslår i forskriften § 3 andre ledd bokstav c) at leverandøren skal ha plikt til å rapportere data om virksomheten og virksomhetens aktivitet i tråd med de til enhver tid gjeldende krav til rapportering fastsatt av HELFO. Rapporteringen som evt. omfattes av dette punktet er ikke ment å overlappes med rapporteringen som følger av forskriften § 3 andre ledd bokstav a, b og d, men er knyttet til annen informasjon som HELFO kan ha bruk for i sin oppfølging av leverandørene, jf. nærmere drøfting i kapittel 8.

6.3.6.5 Plikt til å rapportere forventet ventetid

Departementet foreslår i forskriften § 3 andre ledd bokstav d) at leverandøren skal ha plikt til å rapportere forventet ventetid. Selv om pasientens rett til fritt sykehusvalg i dag gjelder generelt er det likevel kun et begrenset utvalg av tjenester som er listet på nettsiden frittisykehusvalg.no. Dette utvalget reflekterer en balanse mellom behov for informasjon til pasienter og rapporteringsbyrde for behandlingsstedene.

Rapporteringsbyrden er knyttet til at data for forventet ventetid må rapporteres manuelt. Helsedirektoratet mottar innspill til hvilke tjenester som kan listes på nettsiden bl.a. fra sykehus, fagmiljøer og pasientorganisasjoner. Helsedirektoratet gjør i tillegg vurderinger av hvilke tjenester som bør vises på nettsiden basert på bl.a. etterspørsel fra pasienter og fastleger, antall utførte prosedyrer og ventetid.

Departementet mener at intensjonen med godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg tilsier at leverandører som søker om godkjenning må forplikte seg til å rapportere forventet ventetid til Helsedirektoratet. Departementet foreslår derfor at det stilles krav om dette.

6.3.6.6 Krav til programvare

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav e) i forskriften at søkeren skal ha programvare som tilfredsstillende gjeldende krav til rapportering av pasientdata i spesialisthelsetjenesten. Rapportering av aktivitetsdata, kvalitetsindikatorer og ventelisterregistrering er viktig for myndighetens kontroll og planlegging av spesialisthelsetjenesten. Det er derfor viktig at private virksomheter som yter helsetjenester for statens regning rapporterer etter de etablerte systemer for spesialisthelsetjenesten.

Det skal ligge informasjon på HELFOs nettside om hvilken programvare som anses som tilfredsstillende.

6.3.6.7 Virksomheten skal samarbeide om oppfølging

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav f) at virksomheten skal inngå forpliktende samarbeid med HELFO om oppfølging av tjenesten. I de aller fleste tilfeller vil det ikke være behov for å forskriftsfeste et krav om at leverandøren skal samarbeide, dette vil være en naturlig del av kontakten mellom leverandøren og HELFO. Men det kan oppstå tilfeller der en leverandør med godkjenning unndrar seg et samarbeid med HELFO, og for unngå at slike tilfeller oppstår mener departementet det er hensiktsmessig å forskriftsfeste et slikt krav som vilkår for å få godkjenning. I sine avtaler med private leverandører har de regionale helseforetakene tilsvarende lagt opp til at virksomhetene skal samarbeide med RHF.

En slik samarbeidsbestemmelse i forskriften må videre ses i sammenheng med forslaget om at HELFO skal føre kontroll med at vilkårene er oppfylt, jf. forslag til bestemmelse § 8 første ledd, og departementets premiss om at HELFO skal følge opp leverandørene, jf. drøfting av dette i punkt 8.3.

Departementet foreslår derfor at virksomheten skal inngå forpliktende samarbeid med HELFO om oppfølging av tjenesten.

6.3.6.8 Plikt til samhandling og samarbeid

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav g) at leverandører med godkjenning skal være forpliktet til å delta i samarbeid og samhandling med helseforetak, kommuner og andre helsetjenesteytere slik at pasientens behov for sammenhengende og koordinerte helsetjenester ivaretas.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a første ledd og § 2-1 e har det regionale helseforetaket ansvar for å legge til rette for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket, med andre regionale helseforetak, fylkeskommuner, kommuner eller andre tjenesteytere om å tilby tjenester omfattet av loven. Et regionalt helseforetak vil med andre ord ha plikt til å legge til rette for at helseforetak og de private virksomheter som har avtale samarbeider med leverandører med godkjenning. Dette er en del av det regionale helseforetakets sørge- for- ansvar.

En tilsvarende plikt til samhandling og samarbeid påligger kommunen etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-4. Kommunen skal legge til rette for samhandling mellom ulike deltjenester innad i kommunen og med andre tjenesteytere dette er nødvendig for å tilby tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven. Kommunen skal samarbeide med fylkeskommune, regionalt helseforetak og stat, slik at helse- og omsorgstjenesten i landet kan virke som en enhet jf § 3-4 andre ledd.

Gjennom disse lovbestemmelsene er aktørene som har ansvaret for å levere helsetjenester – kommuner og regionale helseforetak - forpliktet til å ha et system som legger til rette for samarbeid og samhandling innad i tjenestene og på tvers av tjenestenivåer.

De regionale helseforetakenes har i sine avtaler med private leverandører også tatt inn bestemmelser om samarbeid og samhandling. Et eksempel er Helse Nords avtale med Sigma Nord om TSB. Der bestemmes det at institusjonen i alle faser av behandlingen skal samarbeide nært med henvisende instans, spesialisthelsetjenesten for øvrig, pasientens

pårørende, primærhelsetjenesten og andre tverrfaglige tjenester i pasientens hjemkommune. Dette samarbeidet skal være både på pasientnivå og på systemet/institusjonsnivå, for å sikre et sammenhengende behandlingsforløp.

Mange pasienter vil ha behov for tjenester fra både den kommunale helse og omsorgstjenesten og fra spesialisthelsetjenesten. For at disse pasientene skal få forsvarlig helsehjelp er det viktig at de ulike tjenesteytere samarbeider for å skape sammenhengende og koordinerte helsetjenester. For pasienter som har behov langvarige og koordinerte tjenester har departementet foreslått at leverandører med godkjenning skal utarbeide individuell plan. I dette planarbeidet vil det måtte lages en oversikt over nødvendig eller ønskelig samarbeid med andre tjenesteytere, institusjoner og etater tilpasset behovene til den enkelte pasient. For denne gruppen pasienter vil således leverandøren være forpliktet til å samarbeide med andre tjenesteytere.

Spørsmålet som må vurderes er om det i tillegg til denne plikten skal stilles et generelt krav til leverandører med godkjenning om plikt til samhandling og samarbeid. Det forhold at pasienter nå får flere tjenesteytere å velge mellom kan i noen tilfeller føre til at pasientforløpet blir oppstykket og ansvar pulveriseres. Av den grunn er departementet opptatt av å sikre at alle tjenesteytere er forpliktet til å delta i samarbeid med andre aktuelle tjenesteytere for å skape helhetlige pasientforløp. Både tjenesteytere i den offentlige helsetjenesten og leverandører med avtale med det offentlige er pålagt å samarbeide med andre aktuelle tjenesteytere. Det vil derfor være helt naturlig at leverandører med godkjenning har en korresponderende plikt. Det foreslås derfor at en leverandør for å få godkjenning må forplikte seg til å delta i samarbeid og samhandling med helseforetak, kommuner og andre tjenesteytere slik at pasientens behov for sammenhengende og koordinerte helsetjenester ivaretas, jf. utkast til forskrift § 3 andre ledd bokstav g).

6.3.6.9 Virksomheten skal kommunisere helseopplysninger elektronisk

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav h) at virksomheten skal kommunisere helseopplysninger elektronisk internt og på tvers av etablerte kommune- og regiongrenser i et lukket, landsdekkende sektornett.

Av hensyn til effektiv og sikker deling av helseopplysninger må alle deler av helse- og omsorgstjenesten kunne kommunisere helseopplysninger elektronisk. Dette gjelder også tilbydere av tjenester i godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg. Departementet foreslår derfor å forskriftsfeste krav til at leverandør med godkjenning skal kunne kommunisere helseopplysninger elektronisk internt og på tvers av etablerte kommune- og regiongrenser i et lukket, landsdekkende sektornett. I dag benyttes helsenettet til kommunikasjon av helseopplysninger mellom de ulike delene av helse- og omsorgstjenesten.

6.3.6.10 Virksomheten skal til enhver tid forholde seg til prosedyrer og regler for henvisning, inntak og utskrivning

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav i) at virksomheten til enhver tid skal forholde seg til de prosedyrer og regler for henvisning, inntak og utskrivning slik disse er

presisert av HELFO. Disse prosedyrene/reglene skal være i samsvar med prosedyrene/reglene som for øvrig brukes i helsetjenesten.

Som drøftet i punkt 3.1 innebærer kompleksiteten i pasientforløpet, uavhengig av innføring av godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg, et behov for bl.a.:

- En klar ansvarsdeling mellom behandlere og oversikt over hvor ansvaret for pasienten til en hver tid ligger
- Infrastruktur for å dele/overføre nødvendig helseinformasjon, slik at pasientinformasjon, for eksempel journalopplysninger og røntgenbilder, lar seg gjenbruke på tvers av aktører.

Innføringen av en godkjenningsordning for private som vil levere i fritt behandlingsvalgordningen endrer ikke behovet for tydelige plassering av ansvar og gode systemer for informasjonsutveksling. Også disse leverandørene må fungere innenfor rammen av systemene som andre offentlige og private institusjoner som utfører spesialisthelsetjeneste.

For å sikre klare ansvarsforhold og minimering av risiko for at informasjon ikke overføres til rett instans på rett tidspunkt, er det klare rutiner og retningslinjer for hvordan henvisning, inntak og utskrivning skal foregå mellom ulike institusjoner i spesialisthelsetjenesten, herunder offentlige sykehus, private med avtale og fastleger. De rettslige rammene for dette, bla. knyttet til forsvarlighet, er slått fast i lovverket, jf. kapittel 4. For offentlige sykehus og private med avtale er imidlertid detaljerte prosedyrer og retningslinjer formulert gjennom hhv. eierstyringen og avtalene.

For private som søker om godkjenning er det et tilsvarende behov for presise prosedyrer og retningslinjer for regulering av henvisning, inntak og utskrivning. Skissemessig kan prosessen for utveksling av informasjon når pasienten velger behandling hos en privat med godkjenning oppsummeres som følger:

- Henvisningen sendes spesialisthelsetjenesten, enten til et offentlig sykehus eller til privat institusjon med avtale med kompetanse til å tildele rettigheter
- Henvisningen vurderes, pasienten får enten status som rettighetspasient med fristdato og tidspunkt for oppmøte, eller avslag
- Pasienten får informasjon per brev med opplysninger om rettighetsstatus
- Pasienten velger å benytte seg av retten til fritt behandlingsvalg og kontakter eventuelt alternativt behandlingssted
- Pasienten kontakter den som har vurdert henvisningen for oversending av nødvendige helseopplysninger til nytt behandlingssted
- Vurderende instans overfører nødvendige helseopplysninger til privat leverandør med godkjenning
- Leverandøren setter pasienten på venteliste og gir beskjed til vurderende instans
- Vurderende instans registrerer i det pasientadministrative systemet at pasienten har valgt privat leverandør med godkjenning

- Pasienten strykes fra ventelisten hos vurderende instans
- Pasientens helsehjelp starter
- Når pasientens helsehjelp starter, registrerer privat leverandør med godkjenning dato for ventetidens slutt i det pasientadministrative systemet, og at pasienten har mottatt helsehjelp.
- Pasienten tilbakeføres til den offentlige spesialisthelsetjenesten dersom det er behov for ytterligere helsehjelp som privat leverandør med godkjenning ikke kan gi.
- Etter avsluttet opphold sendes epikrise etter ordinære regler.

Det kan være særskilte trekk ved enkelte fagområder, for eksempel TSB, som påvirker den konkrete utformingen av prosessen skissert over.

Siden verken eierstyringen eller avtaleinstituttet er aktuelle mekanismer for å sikre etterlevelse av slike prosedyrer, må det etter departementets vurdering inntas et generelt vilkår i forskriften om at virksomheten til enhver tid skal forholde seg til de prosedyrer og regler for henvisning, inntak og utskrivning slik disse er presisert av HELFO.

6.3.6.11 Begrensninger i adgangen til markedsføring av tjenester som ikke omfattes av godkjenningen

Departementet foreslår i forskriften § 3 andre ledd bokstav j) at leverandørene ikke har adgang til å drive målrettet markedsføring av tjenester som ikke omfattes av godkjenningen.

Leverandøren skal yte den helsetjenesten leverandøren er godkjent for og som pasienten har behov for. Etter departementets syn er det uheldig dersom leverandøren i møte med pasienten påvirker pasientens opplevelse av hvilken helsetjeneste pasienten har behov for utover det som er klart medisinsk begrunnet og i samsvar med etablert faglig praksis. Etter departementets vurdering er det derfor uheldig dersom pasienter som mottar tjenester av virksomheten som ytes etter denne forskriften, utsettes for direkte markedsføring av andre tjenester enn den helsehjelpen pasienten er henvist for, med mindre pasienten selv eksplisitt ber om det. Det vil i så fall kunne øke risikoen for overbehandling. Avtalene mellom Helse Sør-Øst og private slår fast at salg av utredning/oppfølging som ikke omfattes av avtalen, ikke er tillatt. Departementet forstår «salg» i denne sammenhengen som målrettet markedsføring mot pasienter som har valgt leverandøren for en spesifikk tjeneste gjennom fritt behandlingsvalg, med sikte på at pasienten skal kjøpe andre tjenester hos leverandøren.

Departementet mener at det er behov for et tilsvarende krav i denne forskriften. Dette innebærer ikke at leverandøren ikke kan drive generell markedsføring av sine tjenester. Leverandøren kan imidlertid ikke på eget initiativ drive aktiv og direkte markedsføring av sitt private tilbud rettet mot pasienter som har valgt den aktuelle leverandøren gjennom fritt behandlingsvalg. Dette er ikke til hinder for at pasienten selv kan initiere ønske om annen behandling hos leverandøren finansiert av pasienten selv. Departementet vil samtidig understreke at leverandøren, i tråd med forsvarlighetskravet, har plikt til å gjøre

pasienten oppmerksom på behov for ytterligere helsehjelp dersom slikt behov avdekkes gjennom utredning/behandling hos leverandøren.

6.3.6.12 Særlig om plikten til å føre venteliste

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 nr. 1 kan departementet gi forskrift om føring av ventelister over pasienter som søker og har behov for helsehjelp som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Det er gitt forskrift med hjemmel i denne bestemmelsen, jf. forskrift 7. desember 2000 nr. 1233 om ventelisteregistrering. For at plikten til registreringsplikten også skal omfatte private med godkjenning foreslår departementet en endring av § 1 i forskrift om ventelisteregistrering. Dette er nærmere behandlet i kapittel 11 i høringsnotatet.

Fullstendig ventetidsinformasjon er viktig for pasienter, ledere i helsetjenesten og nødvendig for å kunne vurdere effekten av fritt behandlingsvalg. Etter departementets vurdering er det derfor hensiktsmessig at private med godkjenning rapporterer ventetid på samme måte som private med avtale. Mange leverandører med godkjenning vil for øvrig også ha avtale med regionale helseforetak.

På grunn av mangelfull rapportering inngår pasienter innen somatikk som blir behandlet av private med avtale ikke i dagens ventelistedata. Også disse private er imidlertid pliktige iht. ventelisteforskriften til å rapportere ventetidsdata. Departementet legger til grunn at også private med avtale etablerer rapportering av ventetidsdata i tråd med regelverket innen godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg innføres.

6.3.6.13 Særlig om individuell plan

Departementet foreslår at virksomheten skal utarbeide individuelle planer etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5, jf. forskriften § 3 andre ledd bokstav k).

Av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5 følger det at pasient og bruker som har behov for langvarige og koordinerte helse- og omsorgstjenester, har rett til å få utarbeidet individuell plan i samsvar med bestemmelsene i helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven og lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern.

Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 7-1 første ledd skal kommunen utarbeide en individuell plan for pasienter og brukere med behov for langvarige og koordinerte tjenester. Etter § 7-1 andre ledd skal kommunen sørge for at det blir utarbeidet en individuell plan, og at planarbeidet koordineres, dersom en pasient eller bruker har behov for tilbud både etter helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven eller psykisk helsevernloven. Dette betyr at uansett om pasient eller bruker har behov for langvarige og koordinerte tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven alene, eller etter både denne loven og en av de øvrige nevnte lover, er det kommunen som har ansvaret for at det utarbeides en individuell plan.

I følge spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 første ledd skal helseforetak utarbeide en individuell plan for pasienter med behov for langvarige og koordinerte tilbud. Ansvaret for å utarbeide planen er avgrenset til tilbud innenfor spesialisthelsetjenesten. Helseforetaket skal etter første ledd samarbeide med andre tjenesteytere om planen for å bidra til et helhetlig tilbud for pasientene. Andre tjenesteytere kan være for eksempel være

privatpraktiserende tjenesteytere og fylkeskommunale tannhelsetjenester. Dersom en pasient har behov for tjenester både etter spesialisthelsetjenesteloven og etter helse- og omsorgstjenesteloven, skal helseforetaket så snart som mulig varsle kommunen når det ser at det er behov for en individuell plan som omfatter tjenester både fra spesialisthelsetjenesten og kommunen. I slike tilfeller er det kommunen som skal sørge for at arbeidet med planen igangsettes og koordineres. Helseforetaket skal medvirke i kommunens arbeid med individuell plan, jf § 2-5 annet ledd.

RHF har mulighet til å kreve av private virksomheter med avtale at disse utarbeider individuell plan når de har hovedansvar for pasienten. Det er eksempler fra praksis som viser at de regionale helseforetakene i avtale med private leverandører har stilt krav om at individuell plan skal benyttes.

Formålet med utarbeidelse av individuell plan er bl.a. å styrke samhandlingen mellom tjenesteyter og ev. pårørende innen et forvaltningsnivå eller på tvers av forvaltningsnivåene. Målsettingen er at alle personer som har langvarige og sammensatte behov for tjenester skal få et helhetlig, koordinert og individuelt tilpasset tjenestetilbud.

Vilkårene for å få rett til individuell plan er de samme i alle disse bestemmelsene. Med behov for «langvarige» tjenester menes at behovet må være av en viss varighet. Det er imidlertid ikke et krav at behovet skal være varig eller strekke seg over et bestemt antall måneder eller år. Med behov for «koordinerte» tjenester menes at behovet må gjelde to eller flere helse- og/eller sosiale tjenester, det vil si tjenester fra forskjellige tjenesteytere, og at tjenestene må eller bør ses i sammenheng.

Lovbestemmelsene om en individuell plan gir pasienten en rett til å få utarbeidet selve planen, men det foreligger ingen lovbestemt rett til å få planen gjennomført. Av forskrift 16. desember 2011 nr. 1256 om habilitering og rehabilitering, individuell plan og koordinator følger det at den individuelle planens innhold og omfang skal tilpasses behovene til den enkelte pasient eller bruker. Det skal under utarbeidelsen av planen tas hensyn til vedkommendes etniske, kulturelle og språklige forutsetninger. Planen vil kunne inneholde følgende hovedpunkter:

- en oversikt over pasientens og brukerens mål, ressurser og behov for tjenester
- en oversikt over hvem som deltar i arbeidet med planen
- en angivelse av hvem som er koordinator
- en oversikt over hva pasient og bruker, tjeneste- og bidragsyterne og eventuelt pårørende vil bidra med i planarbeidet
- en oversikt over hvilke tiltak som er aktuelle og omfanget av dem, og hvem som skal ha ansvaret for disse
- en beskrivelse av hvordan tiltakene skal gjennomføres
- en angivelse av planperioden og tidspunkt for eventuelle justeringer og revisjoner av planen
- pasientens og brukerens samtykke til at planen utarbeides og eventuelt samtykke til at deltakere i planleggingen gis tilgang til taushetsbelagte opplysninger

- en oversikt over nødvendig eller ønskelig samarbeid med andre tjenesteytere, institusjoner og etater.

Pliktsubjektet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 er helseforetaket. Private leverandører med godkjenning kan med hjemmel i denne bestemmelsen dermed ikke pålegges å utarbeide individuell plan, eller til å samarbeide med andre om individuell plan. Ved innføring av rettigheten til å kunne velge private virksomheter med godkjenning for ytelsen av helsehjelpen er det lagt til grunn at pasienten skal ha de samme rettighetene uavhengig av valg av tjenesteyter. Det vil være den som yter helsehjelp som er nærmest til å vite hva den enkelte pasient har behov for, herunder om pasienten har behov for langvarige og koordinerte helse- og omsorgstjenester og dermed også har rett til individuell plan. Den som yter helsehjelpen er også den nærmeste til å kunne vurdere hva som bør være innholdet i den konkrete individuelle planen.

For å sikre at pasienten får forsvarlig helsehjelp er det helt nødvendig at tjenesteyterne som pasienten mottar helsehjelp fra samarbeider godt. Når en pasient mottar helse- og omsorgstjenester fra flere tjenesteytere og pasientforløpet på den måten blir oppstykket, oppstår risiko for at ansvaret for ivaretagelse av pasientens behov for helhetlig, koordinert og individuelt tilpasset tjenestetilbud pulveriseres. En målsetning for utvikling av helse- og omsorgstjenesten er å styrke samhandlingen mellom tjenesteytere og ev. pårørende innen et forvaltningsnivå eller på tvers av forvaltningsnivåene. Individuell plan er et sentralt virkemiddel for å sikre at aktørene som gir helsetjenester samarbeider på en systematisk måte, med pasienten og andre ressurser rundt denne. Individuell plan er også viktig for å sikre brukervedvirkning. Eksempelvis gis behandlingen til psykisk syke og rusmiddelavhengige delvis av spesialisthelsetjenesten og delvis av kommunen.

Samhandling mellom spesialisthelsetjenesten og kommunen, både på systemnivå og på individnivå, er en forutsetning for å kunne gi disse pasientgruppene forsvarlige tjenester. Dersom leverandøren med godkjenning ikke deltar i arbeidet med planen kan det medføre en fragmentering av oppfølgingen av pasienter som ofte har behov for en sammenhengende tjeneste. Derfor foreslår departementet at virksomheten skal utarbeide individuelle planer etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5, jf. forskriften § 3 andre ledd bokstav k).

6.3.6.14 Særlig om brukervedvirkning

Departementet er av den oppfatning at leverandører med godkjenning må forplikte seg til å sørge for at representanter for pasienter og andre brukere blir hørt i forbindelse med utarbeidelsen av tjenesten, jf. helseforetaksloven § 35. Forslag om dette er tatt inn i forskriften § 3 andre ledd bokstav l).

I henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 har pasient og bruker rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon. God informasjon om effekter av behandlinger legger grunnlaget for informerte valg og er viktig for å gi pasienten eierskap til behandlingen. Samvalg

innebærer at pasienten deltar i å ta beslutninger slik de selv ønsker. I Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester er aktiv medbestemmelse nærmere omtalt. Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient og bruker. Bestemmelsen gir en rettighet på individnivå.

Brukermedvirkning på systemnivå er for spesialisthelsetjenesten regulert i helseforetaksloven § 35. Bestemmelsen omhandler pasienters og andre brukeres innflytelse på utvikling av spesialisthelsetjenesten. RHF skal sørge for at representanter for pasienter og andre brukere skal høres og ha innflytelse på planlegging og drift av spesialisthelsetjenesten. Med dette menes at RHFet også skal påse at erfaringer, behovsvurderinger, prioriteringer og synspunkter som innhentes fra pasienter og pårørende og deres organisasjoner, gis en sentral plass i arbeidet med planleggingen og i driften av virksomhetene. RHF skal videre etablere systemer for innhenting av pasienters og andre brukeres erfaringer og synspunkter. Spørsmålet som må vurderes er om det er behov for å pålegge virksomheter med godkjenning plikt til å la pasienter og brukere medvirke ved utviklingen av den helsetjenesten leverandøren tilbyr. Dette vil være mest aktuelt for virksomheter som tilbyr døgnbehandling innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling.

Når Regionale helseforetak i dag inngår avtaler med private virksomheter for leveranse av helsetjenester innen psykisk helsevern og TSB avtaler de at virksomhetene må involvere brukerne ved utforming av tjenestene. Et eksempel er leverandørene som har avtale om å levere TSB i Helse Vest som i avtalen forplikter seg til å praktisere brukermedvirkning på både individnivå og systemnivå i tråd med «Mål og strategi for brukermedvirkning i Helse Vest» jf. styresak 130/12. Dette innebærer at institusjonen skal samarbeide aktivt med den enkelte pasient for å avklare pasientens individuelle mål for oppholdet, planlegge, gjennomføre og evaluere pasientens tilbud på institusjonene, ha brukerutvalg, eller tilsvarende fast organ for medvirkning på systemnivå, med representanter oppnevnt av brukerorganisasjoner. En annen måte å få kunnskap om pasienters erfaringer og synspunkter er å foreta brukerundersøkelser. Etter departementets vurdering bør private med godkjenning forplikte seg til å sørge for at representanter for pasienter og andre brukere blir hørt i forbindelse med utarbeidelsen av tjenesten.

6.3.6.15 Særlig om Pasient- og brukerombudets adgang til lokaler

Departementet foreslår at godkjenning bare skal kunne gis på det vilkår at virksomheten forplikter seg til å gi pasient- og brukerombudet adgang til virksomhetens lokaler, jf. forskriften § 3 andre ledd bokstav m). Dette kan sammenlignes med at tilsynsmyndighetene har adgang til virksomhetens lokaler etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 første ledd andre punktum.

Pasient- og brukerombudet skal arbeide for å ivareta pasientens og brukerens behov, interesser og rettssikkerhet overfor den statlige spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og for å bedre kvaliteten i disse tjenestene. Ombudet skal gi informasjon, råd og veiledning til den som ber om det, samt ev. bistå vedkommende i møtet med helse- og omsorgstjenesten. Ombudet kan bistå med hjelp til utforming av klage, ev. også sende klagen på vegne av pasient eller bruker.

Pasient- og brukerombudet har etter pasient- og brukerrettighetsloven § 8-6 fri adgang til alle lokaler hvor det ytes statlige spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgstjenester; ombudet er altså sikret adgang til helse- og omsorgstjenesten i tilknytning til saker som er tatt opp med ombudet.

Ombudet er pasientenes og brukernes talerør. For at pasienter og brukere gjennom ombudets virksomhet skal kunne få gjennomført og oppfylt sine rettigheter, er det nødvendig at ombudet er sikret adgang til helse- og omsorgstjenesten i tilknytning til saker som er tatt opp med ombudet. Departementet foreslår derfor at leverandør med godkjenning gir pasient- og brukerombudet fri adgang til egne lokaler jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 8-6.

6.3.6.16 Særlig om veiledningsplikt overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Departementet foreslår i § 3 andre ledd bokstav n) at private med godkjenning må forplikte seg til å gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 har helsepersonell som er ansatt i statlige helseinstitusjoner som omfattes av loven, eller som mottar tilskudd fra regionale helseforetak til sin virksomhet, plikt til å gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt et rundskriv for å avklare innholdet av veiledningsplikten og gi eksempler på hvordan veiledningsplikten kan oppfylles på enkelte områder, se Rundskriv I - 3/2013. Hovedpunkter for veiledningsplikten:

- Plikten gjelder råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold
- Plikten er begrenset til påkrevet veiledning m.m.
- Plikten omfatter fortrinnsvis veiledning knyttet til oppfølging av enkelt - pasienter og brukere, men kan også omfatte generell veiledning
- Plikten omfatter ikke veiledning knyttet til organisatoriske og administrative endringer i kommunen
- Lovpålagte samarbeidsavtaler er et viktig instrument for å avklare behov og hvordan veiledningsplikten bør gjennomføres
- Det kan ikke kreves vederlag for den veiledning som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 6-3

Veiledningsplikten må ses i sammenheng med plikten til å utarbeide individuelle planer for pasienter med behov for langvarige og koordinerte tjenester og plikten til å samarbeide med andre tjenesteytere om tilbudet til disse pasientene. Behovet for veiledning fra spesialisthelsetjenesten til kommunehelsetjenesten øker. Helsetjenesten blir stadig mer spesialisert og utviklingen går fort. Dette stiller i økende grad krav om faglig oppdatering til alle deler av helsetjenesten. En forutsetning for at kommunehelsetjenesten skal kunne

ta i bruk medisinsk utstyr og andre behandlingsmetoder i hjemmet eller nær pasientens bosted, er at de får den nødvendige veiledning. For pasientene vil det bety økt sikkerhet og trygghet. For samfunnet betyr det at man sparer ressurser ved at antall sykehusinnleggelser kan reduseres.

Målsettingen med å innføre en veiledningsplikt er å bidra til å skape en helhetlig helsetjeneste, og å motvirke at grensesnittet mellom samhandlende linjer blir en flaskehals, med ressursløsning og kvalitetsbrudd som konsekvens. Departementet foreslår derfor at leverandør med godkjenning må forplikte seg til å gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-3.

6.3.6.17 Særlig om varsling ved alvorlige hendelser

Departementet har i forskriften § 7 foreslått at godkjente virksomheter skal ha varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Formålet med plikten er å sikre tilsynsmessig oppfølging. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Ved vurderingen av om hendelsen er meldepliktig skal det legges vekt på om hendelsen skyldes feil, forsømmelse eller uhell på system og/eller individnivå. Det skal også legges vekt på om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks. Med straks menes snarest, senest påfølgende dag. Plikten omfatter helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak.

Statens helsetilsyns mottak og oppfølging av varslene er regulert i helsetilsynsloven § 2 sjette ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som etter første ledd, herunder om innholdet i varslene. Departementet kan i forskrift også bestemme at andre helsetjenester enn de som fremgår av første ledd, skal omfattes av varslingsplikten.

Privat med godkjenning vil i utgangspunktet ikke ha varslingsplikt siden de ikke er helseforetak og dersom de heller ikke har avtale med helseforetak. Formålet med varslingsplikten er å sikre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i helsetjenesten. Departementet mener at behovet for å sikre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser er det samme for leverandører med godkjenning som for leverandører med avtale.

Departementet foreslår derfor en særlig bestemmelse i forskriften om at leverandør med godkjenning skal varsle ved alvorlige hendelser i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Se forslag til § 7.

6.3.6.18 Særlig om meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Departementet har i forskriften § 7 foreslått at godkjente virksomheter skal ha meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 pålegger helseinstitusjoner en plikt til å gi skriftlig melding om betydelig personskade på pasienter dersom årsaken er knyttet til ytelse av helsetjenester eller at en pasient skader en annen. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger. Melding skal sendes straks. Med straks menes innen 24 timer, jf. merknad til bestemmelsen i Prop. 91 L (2010-2011).

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten. Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helsetilsyn. Melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd.

Departementet kan bestemme at meldeplikten også skal gjelde for spesialisthelsetjenester som ikke er omfattet av annet ledd.

Meldeplikten vil gjelde for leverandører med godkjenning som er helseinstitusjoner. Spørsmålet er om leverandører som får godkjenning, men som ikke er helseinstitusjoner, skal ha samme meldeplikt. Meldeordningen er et rapporterings- og læringssystem hvor informasjonen i meldingene brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår. Hendelsene ses i et systemperspektiv og formålet med ordningen er å forebygge fremtidig skade. Kunnskapssenteret har ingen kontrollfunksjon, men skal understøtte spesialisthelsetjenestenes egen håndtering av hendelsene. Ordningen er et supplement til tjenestenes eget arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Meldeordningen skal understøtte pasientsikkerheten og virksomhetenes arbeid med kvalitetsforbedring. Departementet mener dette vil være nyttig for alle leverandører med godkjenning, også de som ikke er helseinstitusjoner. Departementet foreslår derfor at det forskriftsfestes at alle godkjente leverandører har meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Se forslag til § 7.

6.3.6.19 Særlig om Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg

Spesialisthelsetjenesteloven pålegger alle helseinstitusjoner å opprette et kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg som ledd i sitt systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Tidligere behandlet kvalitetsutvalgene avvik og vurderte om avvikene skulle sendes til Helsetilsynet i fylket som en melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Da det ble gjort endringer i meldeordningen ved at meldeplikten ble lagt direkte til virksomhetene og meldingene skulle sendes til *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* ble det vurdert om kvalitetsutvalgene skulle videreføres eller ikke. Departementet kom i Prop. 91 L (2010-2011) punkt 21.3.5.3 til at utvalgene skulle videreføres, men de har ikke lenger en formell rolle i meldeordningen.

Leverandører med godkjenning skal opprette kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg hvis de er helseinstitusjoner. Spørsmålet er om også leverandører som ikke er helseinstitusjoner skal ha slike utvalg.

Departementet mener at små virksomheter som driver behandling som for eksempel ikke krever tilgang på spesialisert utstyr mv. ikke nødvendigvis kan anses som helse«institusjoner» etter spesialisthelsetjenesteloven. For slike små virksomheter med liten administrasjon vil det være mer krevende å administrere et slikt utvalg.

Virksomhetsledelsen har ansvar for at virksomheten har internkontrollsystemer, for at det arbeides systematisk med kvalitet og pasientsikkerhet og for at hendelser som har eller kunne påført alvorlig skade på pasient eller at en pasient skader en annen meldes til *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* og at alvorlige hendelser varsles Statens helsetilsyn. Departementet er kommet til at disse virksomhetene ikke bør pålegges plikt til å ha pasient- og kvalitetssikkerhetsutvalg i tillegg, og foreslår ikke særlig regulering av dette i forskriften.

6.3.7 Særlig om system for innføring av nye metoder

Et spørsmål er om det skal settes som vilkår at behandlingsmetodene virksomheten benytter skal være i samsvar med de beslutninger som tas i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Departementet vil vise til at dette hensynet skal bli ivaretatt gjennom innfasingsmekanismen for tjenester. For å sikre at leverandørene i fritt behandlingsvalg følger beslutninger tatt av Beslutningsforum for nye metoder skal helsemyndighetene ikke fase inn tjenester i denne ordningen som fordrer behandlingsmetoder som er i strid med beslutninger tatt i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder. Den samme begrensningen gjelder metoder som er til vurdering og avventer beslutning i dette systemet. Etter departementets vurdering er det derfor ikke nødvendig med et eget vilkår knyttet til dette forholdet.

6.3.8 Særlig om deltakelse i utdanning

Departementet har vurdert at det ikke bør oppstilles som et vilkår for å få tildelt godkjenning at virksomheten skal delta i utdanning av helsepersonell eller helsepersonell under spesialistutdanning.

Utdanning av helsepersonell er en av fire lovfestede hovedoppgaver for helseforetakene. Utdyping av oppgavene framkommer av det årlige oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene. Særlige oppgaver kan også forankres i foretaksprotokoll. Det er fastsatt vedtekter og instruksjoner som skal forankre ansvar for forskning og utdanning av helsepersonell og regulere samarbeidet mellom de regionale helseforetakene, universiteter og høyskoler (samarbeidsorgan og rammeavtaler). Det er de regionale helseforetakene sitt ansvar å sikre at det er tilstrekkelig kapasitet til å utdanne helsepersonell i spesialisthelsetjenesten.

Utdanning av helsepersonell omfatter grunnutdanning, turnustjeneste, spesialistutdanning og videre- og etterutdanning i regi av arbeidsgiver. Grunnutdanning av helsepersonell skjer ved både videregående skoler, høyskoler og universiteter. Det er praksisdelen av

grunnutdanningen som i hovedsak skjer i helseforetakene. Hovedansvaret for utdanning er forankret under Kunnskapsdepartementet og i universitets- og høyskolesektoren. Universitetssykehusene har et særskilt ansvar for utdanning og har et samarbeid med de medisinske fakultetene ved universiteter som har legeutdanning. Videre- og etterutdanning er viktig for at helsepersonell underveis i karrieren både skal kunne oppdatere seg faglig og kunne utvide sin kompetanse. Ofte foregår videre- og etterutdanning som ledd i et arbeidsgiver-/arbeidstakerforhold. Videreutdanning tilbys ved fagskoler, høyskoler (både ordinære og oppdragsfinansierte studier) og universiteter, og studentene har ofte helseforetakene både som praksisarena og arbeidsplass. Spesialistutdanning av leger foregår i all hovedsak i klinikk (i et helseforetak) under supervisjon og veiledning av overleger i aktuelle spesialiteter.

Det varierer i hvilken grad private med avtale bidrar i utdanning av helsepersonell. Private opptreningsinstitusjoner tar inn studenter i praksisstudier innen enkelte faggrupper (legestudenter, fysioterapistudenter), turnuskandidater (fysioterapeuter) og leger i spesialisering. Private innenfor billedediagnostikk tar i noen tilfeller inn radiografistudenter i praksisstudier. Også private med avtale innenfor TSB bidrar med praksisplasser for ulike helsefaglige studentgrupper og i spesialistutdanning av leger. Forpliktelser til å bidra i utdanning av helsepersonell må tas inn i avtalene med private. Helse Midt-Norge følgende forpliktelse i avtalene med private innenfor rehabilitering og TSB:

«Leverandør er forpliktet til å ta inn helsepersonell under opplæring/kvalifisering/undervisning. Dette gjelder helsefaglige elever, lærlinger, studenter, turnuskandidater og personell under spesialisering. Avtaler om dette gjøres direkte med utdanningsinstitusjonene og helseforetakene, og etter egne bestemmelser for dette.»

Departementet fastsatte sommeren 2014 en forsøksforskrift som gir anledning til at spesialistutdanning av leger kan foregå i en privat praksis som har avtale med et helseforetak. Forsøket er treårig og skal evalueres.

De diakonale sykehusene med driftsavtale bidrar til utdanning av helsepersonell på lik linje med helseforetakene.

Enkelte av høringsinstansene tok opp spørsmålet om utdanning knyttet til fritt behandlingsvalgordningen i høringen av lovforslagene. Helse Sør-Øst RHF var i sin høringsuttalelse opptatt av hvilke krav som kan stilles til leverandører på utdanningsfeltet og uttalte bl.a. at «vilkår om rekrutteringspraksis [må] kunne tas inn i de konkrete vilkårene for godkjenning av FBV-virksomhetene.»

Klinikk for rus og avhengighetsmedisin ved Oslo universitetssykehus HF viste til at:

«HOD har tidligere fastslått at spesialistutdanning av leger i rus- og avhengighetsmedisin ikke skal føre til økt press på stillinger i helseforetakene. Det er HF ene som har ansvar for spesialistutdanning. De private avtalepartnerne med RHF-avtaler har heller ikke dette oppdraget. Nå skal FBV-leverandørene kunne tilby spesialistutdanning. Hvordan skal det finansieres for FBV-leverandørene når disse skal bli utdanningsinstitusjoner?»

Selv om begge høringsinstanser peker på relevante forhold vil imidlertid departementet peke på enkelte vesentlige forskjeller mellom private med avtale og private med

godkjenning. Private med godkjenning har i motsetning til private med avtale ikke sikkerhet for volum. Det gjør det vanskelig å ta på seg forpliktelser knyttet til utdanning. Usikker og lite forutsigbar pasienttilgang vil kunne føre til dårlig kvalitet på utdanningen. I tillegg kan det faglige omfanget på den private virksomhetens tjenestetilbud være utilstrekkelig for å dekke krav i rammeplan, studie-/fagplaner og lignende dersom virksomheten skulle påta seg utdanningsoppgaver. Institusjonen må ha en bemanning som gir reell mulighet til å tilby et tilstrekkelig utdannings- og veiledningsopplegg. Dersom dette ikke er tilfredsstillende, vil et undervisningsopplegg kunne være sårbart for fravær og lignende hos veiledningspersonellet. Private virksomheter vil kunne ha mindre kontakt med kommunehelsetjenesten enn offentlige institusjoner, og dermed bidra til at studenten blir mindre eksponert for samspillet mellom disse to delene av tjenestene. Hovedansvaret for utdanningen hviler også på annen part (universitets- og høyskolesektor). Disse forholdene trekker i retning av ikke å stille krav om deltakelse i medvirkning til utdanning av helsepersonell.

En eventuell deltakelse i utdanning av helsepersonell vil gi økte kostnader som må finansieres. Enten må dette legges inn som et sjablongmessig påslag på prisen for den enkelte behandling, eller prisen særskilt. Det vil si at leverandører med utdanningsforpliktelser får en nasjonalt fastsatt betaling for dette. Denne prisen må være lik for alle leverandører. Samtidig vil de ulike leverandører kunne ha ulik utdanningsbelastning, avhengig av pasienttilbudet. Dette gir utfordringer knyttet til å ha et enkelt og oversiktlig system. Å tildele noen virksomheter med bedre forutsetninger en eksklusiv rett til utdanning av helsepersonell, vil også kunne komme i konflikt med hensynet til likebehandling.

Det er de regionale helseforetakene som har ansvar for å sikre tilstrekkelig og kompetent tilgang av helsepersonell i egen region. De regionale helseforetakene vil imidlertid ikke ha styring med omfang og innretning på leverandørene i godkjenningsordningen. Departementets vurdering er at eventuell medvirkning til utdanningsvirksomhet egner seg best å regulere og finansiere mellom de regionale helseforetakene og den enkelte leverandør med avtale. Departementet viser også til at bruk av private gjennom anskaffelse skal være den primære kanalen å samhandle med private på. Variasjonen blant private virksomheter tilsier at det må gjøres en konkret vurdering i hvert tilfelle av hvilken helsepersonellutdanning og på hvilket spesifikt fagområde de eventuelt kan ha en utdanningsrolle. Dersom en utdanningsrolle er mulig, må rollen avtales på en måte som sikrer et tilstrekkelig faglig opplegg for studenten med tilsvarende progresjon som om vedkommende hadde blitt utdannet ved et offentlig sykehus.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det ikke stilles krav til private med godkjenning om å bidra til utdanning.

6.4 Innsending av søknad

Søknad om godkjenning skal sendes til HELFO. Dette er opplyst i § 3 fjerde ledd i forskriften.

Det legges til grunn at det, så langt det er mulig, etableres digitale løsninger for søknadsprosessen. Ved bruk av organisasjonsnummer vil basisdata fra Enhetsregisteret hentes ut og søkeren slipper dermed å oppgi data som allerede fremgår av dette registeret. Dette vil bidra til at ordningen blir mindre ressurskrevende og virke tidsbesparende.

Samtidig er det ikke til å komme forbi at særskilte omstendigheter i den enkelte sak vil kunne kreve nærmere utredning. Søknadsprosedyren vil da kunne involvere større innslag av papirbaserte prosedyrer og ta lengre tid.

Oversikt over virksomheter som er til godkjenning eller som har fått godkjenning bør være offentlig tilgjengelig på internett. Departementet mener at HELFO bør gi slik oppdatert oversikt på sine nettsider.

6.5 Behandling av søknad

Ved Stortingets behandling av Prop. 56 L (2014-2015) ble det lagt til grunn at forvaltningsloven skal gjelde. Forvaltningsloven gjelder altså ved HELFOs behandling av søknad om godkjenning etter denne forskriften. Avgjørelser etter forskriften kan påklages til Helsedirektoratet, jf. forslag til § 14 i forskriften.

Utgangspunktet må være at søknaden skal inneholde alle opplysninger som skal inngå i HELFOs vurdering av om vilkårene er oppfylt.

Dersom det blir innlevert en ufullstendig utfylt søknad, så innebærer dette at HELFO ikke får et tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om vilkår for godkjenning er oppfylt. Dette innebærer også at HELFO må opplyse om mangler ved søknaden og gi veiledning i tråd med veiledningsplikten, jf. forvaltningsloven § 11. Behandlingen av søknaden vil i så fall måtte ta lengre tid.

6.6 Godkjenningens varighet – bortfall og mulighet for fornyelse

Departementet foreslår i forskriften § 5 at godkjenningen skal gjelde for 5 år, og at det kan søkes om at godkjenningen forlenges. Etter søknad kan godkjenningen forlenges med 5 år av gangen. Det er i utgangspunktet ingen grense for hvor mange ganger godkjenningen kan forlenges.

Det sentrale formålet med godkjenningsordningen er å mobilisere kapasitet i privat sektor som kan bidra til å redusere ventetidene og øke pasientens valgfrihet. Det kan isolert sett trekke i retning av at det ikke er behov for å begrense varigheten på godkjenningen. Leverandøren kan i så fall levere helsetjenester uten begrensning i varighet så lenge vilkår er oppfylt og plikter etterleves.

Departementet mener likevel det er argumenter som taler for å begrense godkjenningens varighet. Ofte vil statlige konsesjoner, tillatelser, lisenser eller godkjenninger på ulike områder være tidsbegrensede. Det kan være ulike begrunnelser for dette, men et sentralt generelt hensyn vil være å sikre staten mulighet til å avslutte eller endre innholdet i godkjenningen eller lignende dersom behov eller rammebetingelser endres vesentlig. Det er vanskelig å forutsi alle tenkelige endringer i behov og rammebetingelser, og en slik

fleksibilitet er viktig for å kunne ivareta samfunnsmessige hensyn. Dette hensynet vil i prinsippet kunne håndteres gjennom en generell adgang til å trekke tilbake godkjenningen, for eksempel med ett års varsel. Hensynet til forutberegnlighet for leverandørene, bl.a. knyttet til behovet for forrenting av investeringer, planlegging av virksomheten og forutsigbarhet i ansettelsesforhold, tilsier imidlertid at godkjenningen har en viss varighet. En generell adgang til å trekke tilbake godkjenningen på kort varsel vil redusere interessen for å delta i ordningen.

For denne godkjenningsordningen må i tillegg spørsmålet om varighet ses i sammenheng med system for inn- og utfasing av tjenester. Departementet slo i Prop. 56 L (2014-2015) fast at det ikke skal gis rom for å legge vekt på helsepolitiske hensyn i godkjenningen, men at det vil være bedre å ivareta slike hensyn gjennom styring av hvilke tjenester som skal kunne være en del av fritt behandlingsvalg. Stortinget sluttet seg til dette. Samtidig tilsier hensynet til forutberegnlighet at leverandører som har godkjenning for å levere en gitt tjeneste, får levere denne tjenesten ut godkjenningens varighet selv om tjenesten fases ut av ordningen før godkjenningen utløper. Uten en slik forutberegnlighet vil risikoen for at en tjeneste på relativt kort varsel fases ut, kunne oppleves som stor for leverandørene. Dette vil kunne begrense interessen for å levere tjenester i ordningen, noe som i så fall vil undergrave formålet med ordningen.

Etter en helhetlig vurdering er departementet av den oppfatning at godkjenning skal gis for fem år av gangen, og at den automatisk faller bort etter dette, jf. § 5 i forslaget. Det vil innebære at alle virksomheter som er inkludert i ordningen må søke om ny godkjenning etter en periode på 5 år. Godkjenningens varighet skal etter søknad kunne forlenges for en ny femårsperiode dersom vilkårene for tildeling er til stede.

6.7 Når ny søknad om godkjenning er nødvendig

Departementet vurderer at dersom leverandøren ønsker fornyelse av godkjenningen må det sendes ny søknad til godkjenningsmyndigheten. Dersom vilkårene blir funnet oppfylt vil ny godkjenning bli tildelt for en ny femårsperiode.

Søknad om utvidelse av godkjenningen til flere fagområder kan skje uavhengig av eksisterende godkjenning(er). Godkjenningsperioden er knyttet til den enkelte gitte godkjenning. Dette innebærer for eksempel at en og samme virksomhet kan ha godkjenning for en tjeneste i perioden 2016-2021 og ha en godkjenning for en annen tjeneste i perioden 2017-2022.

Departementet foreslår i § 6 i forskriften at godkjenning ikke skal kunne avhendes eller på annen måte overføres til nytt rettssubjekt. Videre at ved sammenslåing eller deling av virksomheter må det søkes om godkjenning på nytt. Det vises for øvrig til omtalen av godkjente virksomheters plikter i kapittel 7.

Departementet vurderer at det i utgangspunktet ikke skal være nødvendig å søke om ny eller endret godkjenning dersom det skjer andre endringer i virksomheten og disse endringene klart ikke angår hvem som er subjektet for tildeling og vilkårene for tildeling.

Det skal for eksempel ikke være nødvendig å søke om ny godkjenning dersom virksomheten får en ny daglig leder eller helsepersonell skiftes ut.

7 Godkjente virksomheters plikter

7.1 Innledning

Departementet legger til grunn at en rekke plikter etter gjeldende rett gjelder for private med godkjenning uavhengig av godkjenningen, jf. kapittel 4. Det kan anføres at det av pedagogiske grunner kan være hensiktsmessig at forskriften gjentar slike sentrale plikter, herunder forsvarlighetskravet som er kommet til uttrykk i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Departementet legger imidlertid til grunn at det ikke er forenlig med god regelteknikk i forskrift å gjenta plikter som allerede følger av gjeldende rett.

Leverandører med godkjenning har i kraft av den tildelte godkjenningen påtatt seg å oppfylle de vilkår som fremkommer av forslaget til forskriften § 3. Med andre ord, i det den private har fått godkjenning blir de oppfylte vilkår den privates forpliktelser.

7.2 Varslingsplikt

Departementet foreslår i § 6 første ledd i forskriften at godkjent virksomheten straks skal varsle HELFO dersom vilkårene for godkjenningen ikke lenger er oppfylt. Dersom virksomheten for eksempel ikke lenger er registrert i Enhetsregisteret skal den straks varsle HELFO om dette. Likeledes skal virksomheten melde fra dersom virksomheten blir solgt til en annen eier. Et slikt salg vil innebære at virksomheten søker om godkjenning dersom virksomheten under ny eier ønsker å være godkjent etter forskriften.

7.3 Forbud mot overføring til nytt rettssubjekt

Departementet foreslår at godkjente virksomheter ikke skal ha adgang til å avhende eller på annen måte overføre godkjenningen til nytt rettssubjekt, jf. § 6 andre ledd i forslaget. Det er ikke forenlig med de hensyn ordningen er bygget på at virksomheter på sivilrettslig grunnlag skal kunne erverve seg offentlige godkjenninger. Det vil på vanlig måte være anledning til å selge virksomheter, men virksomhetens offentlige godkjenning skal ikke kunne omsettes. Dette innebærer at det kreves ny godkjenning dersom flere virksomheter slås sammen eller en godkjent virksomhet deles opp, jf. § 6 tredje ledd.

8 Forvaltning av ordningen fritt behandlingsvalg og godkjenningsmyndighetens etterfølgende kontroll

8.1 Innledning

Ordnningen fritt behandlingsvalg må forvaltes. Sentrale oppgaver i forvaltningen er søknads- og klagebehandling, oppfølging av leverandører, informasjon til pasienter,

fastleger og leverandører, fastsetting av priser, mottak av aktivitetsdata og økonomiske oppgjør.

I Prop. 56 L (2014-2015) fremgår det at «fritt behandlingsvalg skal være en dynamisk ordning, der innretning og omfang løpende vurderes». Dette i den erkjennelse at det er behov for få se ordningen i lys av utviklingen i befolkningens behov for helsetjenester. Etter departementets oppfatning er det helt nødvendig at HELFO har etterfølgende kontroll og løpende kontakt med leverandørene til ordningen, og det er ønskelig at det finnes en systematisk tenkning rundt hvordan slik etterfølgende kontroll bør gjennomføres. Det ligger i HELFOs kompetanse å føre etterkontroll med godkjente virksomheter.

8.2 Organisering av forvaltningen og forvaltningsloven

Departementet har i § 8 i forslaget til forskrift foreslått at HELFO skal administrere ordningen og det er dermed HELFO som skal treffe vedtak om godkjenning og bortfall av godkjenning. Dette er i tråd med de beskrivelser som ble gitt i Prop. 56 L (2014-2015). Etter departementets vurdering har HELFO erfaring for å klare oppgaven med å administrere ordningen. Det vises i den forbindelse til at HELFO forvalter årlig omlag 27 milliarder kroner gjennom oppgjør til behandlere, leverandører og tjenesteytere, samt individuell refusjon av privatpersoners utgifter til blant annet legemidler, tannhelse og helsetjenester i utlandet. I tillegg har HELFO ansvar for fastlegebytter, frikort og behandlingstilbud ved fristbrudd med mer. HELFO er en ytre etat under Helsedirektoratet og departementet har forelått Helsedirektoratet som klageorgan, jf. § 14 i forslag til forskrift.

I Prop. 56 L (2014-2015) er det lagt til grunn at vedtak om godkjenning av private institusjoner som ønsker å levere i fritt behandlingsvalg og eventuelt avslag på slike søknader er å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Tilsvarende vil vedtak om tilbakekall være enkeltvedtak. På den bakgrunn har ikke departementet tatt til orde for noen særskilt regulering av saksbehandlingen ved saks- og klagesaksbehandling. Klage på nevnte vedtak skal behandles etter forvaltningslovens regler og skal undergis ordinær klagebehandling.

8.3 HELFOs ansvar for oppfølging av godkjente virksomheter

8.3.1 Innledning

Departementet har i § 8 første ledd i forskriften foreslått en bestemmelse om at HELFO fører kontroll med at vilkårene er oppfylt. Formålet med denne kontrollen vil være å tilse at leverandørene overholder vilkårene som er stilt i forskrift, for eksempel krav til rapportering og etterlevelse av krav til henvisningsrutiner. Dersom vilkårene brytes vil det kunne utløse sanksjoner fra HELFO, jf. nærmere drøfting i punkt 8.6.

I tillegg til å føre kontroll med om vilkårene er oppfylt, legger departementet til grunn at HELFO skal følge opp leverandørene i noe bredere forstand. Forskriftens § 3 annet ledd f)

forplikter leverandørene til å inngå et samarbeid med HELFO om oppfølging. Videre forplikter § 3 annet ledd c) leverandørene til å rapportere data om virksomheten og virksomhetens aktivitet i tråd med de til enhver tid gjeldende krav til rapportering fastsatt av HELFO. HELFO bør gjennom sin oppfølging bl.a. bidra til:

- godt samarbeid mellom offentlige (både statlige og kommunale) og private helsetjenesteleverandører, med brukeren/pasienten sitt beste i fokus
- kontinuitet i behandlingsforløpet
- dialog mellom HELFO, RHFene og leverandørene når disse både har avtale med RHF og godkjenning.
- redusere risiko for at tjenesten avviker fra anbefalte faglige normer

HELFO skal i sin oppfølging være oppmerksomme på forhold som kan påvirke kvaliteten på tjenestene, for eksempel: Endring i faglige retningslinjer og oppfølging av dette hos leverandørene, endring i behandlingsskapasitet, bytte av ledelse eller ikke ubetydelige utskiftninger av personale (herunder vakanser, langvarige sykmeldinger og lignende). HELFO skal dessuten følge opp tilbakemeldinger som HELFO eventuelt har gitt tidligere. I tillegg kan det være behov for å utveksle informasjon med de regionale helseforetakene og helsetilsynsmyndighetene i oppfølgingsarbeidet.

8.3.2 RHFenes system for oppfølging

Det er nyttig å sammenligne HELFOs oppfølging av private med godkjenning med de regionale helseforetakenes oppfølging av private med avtale. I sine avtaler med private leverandører har RHFene lagt opp til at virksomhetene skal samarbeide med RHF. Det er for eksempel lagt inn i avtalen at det minimum skal gjennomføres årlige oppfølgingsmøter gjennom hele avtaleperioden. Fordi avtalene er noe ulikt innrettet er det ulik risiko knyttet til avtalegjennomføringen, og oppfølgingen tilpasses den enkelte leverandør for å sikre leveranser i henhold til avtale.

Helse Sør-Øst RHF sitt oppfølgingssystem for private leverandører innen psykisk helsevern og rus kan være en nyttig referanse. Alle avtalepartene innen psykisk helsevern og TSB rapporterer på nasjonale kvalitetsparametre slik som andel epikriser innen sju dager, andel individuelle planer, ventetid (TSB) og bruk av tvang etter psykisk helsevernloven (PHV). I tillegg rapporterer avtalepartene innen TSB månedlig på en rekke parametre. Rapportene har vært sentrale i arbeidet for å sikre god kvalitet på behandlingstilbudene og sikre likeverdig, forutsigbar og god pasientbehandling. Enkelte av parametrene inngår i den månedelige rapporteringen til styret i Helse Sør-Øst RHF, hhv. antall utskrivinger, liggedøgn, dagbehandlinger og polikliniske konsultasjoner. I tillegg rapporteres det også på:

- Antall mottatte henvisninger splittet på helseforetak
- Antall innleggelser
- Andel som er gitt tilbud innen behandlingsfrist
- Andel møtt til behandling

- Andel som har gjennomført behandlingen (andel brudd i behandlingen)
- Antall pasienter på venteliste på siste dag i mnd.
- Behandlingstid (median for hhv. alle og etter gjennomført planlagt behandlingsløp)
- Permisjonsdøgn
- Pasienter under 23 år i behandling
- Hhv. antall med IP ved innleggelse og utskrivning
- Polikliniske konsultasjoner splittet på refusjonsberettigede kategorier
- De enkelte helseforetaks forbruk av hhv. døgn-, dag- og poliklinisk behandling
- Bruk av tvang (ikke etter psykisk helsevernloven)

Oslo universitetssykehus HF (OUS) har på oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF utarbeidet en rapporteringsmal til bruk for avtalepartene som gir detaljert informasjon om rapporteringskravene. OUS har videre drevet opplæringsvirksomhet lokalt hos den enkelte leverandør for å sikre god rapportering, herunder rapportering til NPR. Dette har vært viktig for å sikre gode leveranser. Det lages en årlig rapport som drøftes med den enkelte avtalepart på et årlig oppfølgingsmøte som en del av arbeidet med inngåelse av de årlige ytelsesavtalene.

Selv om oppfølgingsregimet til RHF er en relevant referanse for å utforme HELFOs oppfølgingsregime, må oppfølgingen også tilpasses særtrekk ved de to ordningene. Bl.a. vil det i forskriften, i motsetning til i avtalene, ikke stilles krav til en bestemt bemanning, jf. drøfting av dette i kapittel 6. HELFOs oppfølging av leverandørenes planlegging og utnyttelse av kapasitet må derfor nødvendigvis bli annerledes enn RHFene sin oppfølging av dette.

8.3.3 HELFOs behandling av helseopplysninger for kontroll av økonomiske oppgjør

Departementet foreslår at HELFO etter § 9 i forskriften skal kunne utøve kontroll av økonomisk oppgjør. Denne forskriftsbestemmelsen vil være hjemlet i pasientjournalloven § 11. Fra et økonomisk ståsted, bør HELFO ha mulighet til kontrollere at betalingen til private med godkjenning er korrekt. Feilutbetalinger skal oppdages, rettes opp og for fremtiden forhindres. For å kontrollere økonomiske oppgjør med private med godkjenning må HELFO ha adgang til å kontrollere mottatte opplysninger mot avsenders dokumentasjon, herunder kontrollere mot opplysninger nedtegnet i pasientjournal. Opplysninger i pasientjournalen er personsensitive og HELFO har ikke adgang til slike opplysninger uten etter hjemmel i lov og forskrift. Ved forslaget til bestemmelsen i § 9 får HELFO hjemmel til å behandle helseopplysninger for kontroll av økonomiske oppgjør. En liknende bestemmelse om kontroll er nedfelt i folketrygdloven § 21-4.

8.3.4 Andre typer oppfølging og tidspunkt for oppfølging

Innholdet og karakteren av oppfølgingen kan endre seg over tid. HELFOs oppfølging kan gjennomføres på ulike måter, til ulik tid eller med ulik hyppighet. Det kan for eksempel være aktuelt med situasjonsbestemte og faste oppfølgingsmøter, oppfølgingsbesøk, rapporteringer, evalueringer og revisjoner. Av hensyn til at behovet kan være variabelt og for å sikre fleksibilitet er det ikke foreslått detaljerte bestemmelser i forskriften om hva oppfølgingen skal inneholde, hvilken form den skal ha eller hvor hyppig den skal gjennomføres.

Departementet legger imidlertid til grunn at HELFO og private med godkjenning bør legge til rette for en god dialog som muliggjør rask oppfølging av de spørsmål og problemstillinger som bringes frem. Godkjente virksomheter må være ansvarlig for å oppgi oppdatert informasjon om kontaktpunkter, herunder telefon og e-post, for å håndtere henvendelser fra HELFO. Private med godkjenning bør videre sørge for at kontaktpunktene er betjent av personell med nødvendig kompetanse.

Videre er departementet av den oppfatning av HELFO skal ha adgang til å gjennomføre oppfølgingsbesøk i løpet av godkjenningsperioden og at de private med avtale skal legge til rette for at slike besøk kan gjennomføres. Etter departementets oppfatning er det ønskelig at HELFO har en slik adgang. I § 8 andre ledd i forslag til forskrift er det en bestemmelse om at HELFO har en slik adgang. Det vises for øvrig til at tilsynsmyndigheten har adgang til virksomhetens lokaler etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-2.

Med utgangspunkt i innsamlede erfaringer kan det være hensiktsmessig at HELFO gjennomfører møter med de private med godkjenning. Disse møtene kan også gjøres på flere ulike måter og med ulik hyppighet. Dette avhenger av virksomhetens størrelse, kompleksitet og behov for samarbeid og koordinering. I tillegg kan det være hensiktsmessig at det avholdes møter med tilsynsmyndighetene og Norsk pasientskadeerstatning. Hensikten med oppfølgingsmøtene er bl.a. å utveksle erfaringer, drøfte utfordringer og mulige løsninger og utforme mål og planer for fremtidige levering av ytelser under ordningen. Tema for oppfølgingsmøtene kan videre være erfaringsmeldinger/meldinger om uønskede hendelser og eventuelle endringer i lovverk eller sentrale krav som kan medføre endret oppgavefordeling.

I tillegg til at gjennomganger kan skje i form av møter, kan oppfølging av mål og kvalitetsindikatorer skje ved periodisk rapportering. Dette kan skje med ulik hyppighet - halvårlig, kvartalsvis eller enda oftere. Typen mål det fokuseres på i slike rapporteringer og gjennomganger kan variere, men det bør bestemmes noen prioriteringer som er felles for alle private med godkjenning.

Dersom analysen etter besøk, møter og rapportering viser eller bekrefter at tjenestene kan bedres på enkelte eller flere områder, kan det være aktuelt for HELFO å be leverandøren om en systematisk plan for bedre de aktuelle punkter. Det vises forøvrig til at private med godkjenning har behandlingsgrunnlag for virksomhetsintern kvalitetssikring («clinical audit») etter pasientjournalloven § 6 om rett til å behandle helseopplysninger.

8.3.5 Offentliggjøring av dokumentasjon fra oppfølging

Rapporter og dokumentasjonen som fremkommer etter gjennomførte oppfølgingsbesøk, oppfølgingsmøter og evalueringer vil være utgangspunkt for utviklingen av tjenesten. Departementet er derfor av den oppfatning at dokumentasjonen bør gjøres allment tilgjengelig – tilgjengelig for pasienter, de regionale helseforetakene og helsetjenesteleverandører i offentlig og privat sektor. En helt sentral begrunnelse for dette er at pasienten har rett til å velge mellom flere tjenesteleverandører og at denne retten er avhengig av at pasienten har tilstrekkelig informasjon til å ta et kvalifisert valg.

8.4 Samarbeid mellom HELFO og helsetilsynsmyndigheten

Departementet vurderer at HELFO deler mange av de samme målsetninger som helsetilsynsmyndighetene (fylkesmennene og Statens helsetilsyn). Både HELFO og helsetilsynsmyndighetene har bl.a. som målsetning:

- å forebygge og forhindre overtredelser på organenes forvaltningsområder
- å øke oppdagelsesrisikoen
- å utnytte de samlede kontrollressursene på en mest mulig effektiv måte

Departementet mener på den bakgrunn at det bør etableres et fast samarbeid mellom HELFO og helsetilsynsmyndighetene. Spørsmål om mulig avvik eller mangler ved helsetjenesteleverandørenes ytelser kan være innenfor både HELFOs og helsetilsynsmyndighetens ansvarsområde, og det er ikke til å unngå at det i noen grad vil være grenseflater mellom HELFOs og tilsynets ansvarsområder.

Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig at det i forskrift gis bestemmelser om hvordan eller hvor hyppig kontakten mellom offentlige organ skal være. Etter departementets vurdering er det imidlertid hensiktsmessig at det i utformingen av rutiner for kommunikasjon og kontakt mellom de offentlige organene ses hen til eksisterende «Samarbeidsavtale mellom Statens helsetilsyn og Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)» om forvaltningen av folketrygdens helserefusjoner.¹² Denne avtalen inneholder for eksempel rammer for samarbeidet, utveksling av opplysninger, gjensidig orientering om administrative reaksjoner, kontroll og tilsyn med institusjoner og samarbeidsmøter.

8.5 Samarbeid mellom HELFO og de regionale helseforetakene

Departementet vurderer at det er nødvendig at HELFO har et rutinemessig samarbeid med de regionale helseforetakene. Dette for å bidra til sammenhengende tjenester til pasientens beste.

Det er i utgangspunktet naturlig at HELFO og de regionale helseforetakene har en noenlunde lik oppfølging av sine leverandører siden oppfølgingen av private med

¹² Samarbeidsavtale mellom Statens helsetilsyn og Helseøkonomiforvaltningen (HELFO). Hentet fra: <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Hendelsesbasert-tilsyn/Saksbehandlingen-av-tilsynssaker-Fylkesmannen-og-Statens-helsetilsyn-forvaltningsloven-saksbehandlingstid/Samarbeidsavtale-Statens-helsetilsyn-og-Helseøkonomiforvaltningen-HELFO/> [Sist besøkt: 22.04.2015]

godkjenning og private med avtale i stor grad er knyttet til de samme problemstillingene. Det er ikke hensiktsmessig at HELFO og RHFene uavhengig av hverandre utvikler sine oppfølgingsregimer når de kan dra nytte av hverandres kompetanse og erfaring. Det er naturlig at mulige synergieffekter dras nytte av. Det kan etter omstendighetene også oppstå situasjoner hvor det er naturlig å trekke inn helseforetakene i samarbeidet.

Sett fra de private virksomhetens side er det også hensiktsmessig at HELFO og RHFene samarbeider. Særlig vil det gjelde private virksomheter som både leverer tjenester etter avtale med RHF og samtidig leverer tjenester etter ordningen for fritt behandlingsvalg.

8.6 HELFOs sanksjoner

8.6.1 Innledning

Departementet har i § 8 første ledd i forskriften foreslått en bestemmelse om at HELFO fører kontroll med at vilkårene i forskriften er oppfylt. I dette kapitlet vil det redegjøres for hvilke sanksjoner HELFO bør ha til rådighet. Departementet har i § 10 bokstav a) i forskriften foreslått at HELFO skal kunne trekke godkjenning tilbake dersom virksomhet bryter vilkårene for godkjenning. Etter forslaget skal HELFO dessuten kunne trekke godkjenning tilbake dersom en annen tilsynsmyndighet har avgjort at den godkjente virksomheten bryter med kravene etter helselovgivningen, jf. § 10 bokstav b).

8.6.2 Godkjenning kan trekkes tilbake ved brudd på vilkårene for godkjenning

Departementet legger til grunn at dersom virksomheten ikke lenger oppfylder vilkårene som godkjenningen bygger på, bør det være grunnlag for å trekke den tilbake. Bestemmelse om tilbaketrekking er inntatt i § 10 bokstav a) i forslaget. Før det treffes vedtak om tilbaketrekking, skal virksomheten gis varsel med frist til å uttale seg, jf. forvaltningsloven § 16 om forhåndsvarsel. Tilbaketrekking av godkjenning kan skje inntil virksomheten kan dokumentere at det forhold som gir grunnlag for tilbaketrekking er rettet og vilkårene for godkjenning for øvrig er til stede. At vilkårene for godkjenning for øvrig er til stede innebærer at virksomheten oppfylder kravene i § 3 i forslaget. Dersom godkjenning er endelig trukket tilbake må det søkes på nytt.

8.6.3 Godkjenning kan trekkes tilbake ved brudd på kravene i annen helselovgivning

8.6.3.1 Innledning

Departementet foreslår at HELFO kan trekke godkjenning tilbake dersom en annen helsemyndighet har avgjort at den godkjente virksomheten bryter med kravene etter helselovgivningen, jf. forslaget § 10 bokstav b).

8.6.3.2 Typer regelverksbrudd

Manglende etterlevelse av regelverksbestemte krav kan begrunne tilbaketrekking av godkjenning. En slik manglende etterlevelse må fremkomme gjennom virksomhetens praksis, herunder i tilknytning til oppfølging av en eller flere pasienter. Det er ikke mulig

for myndighetene til enhver tid å overvåke utførelsen av alle helsetjenester, og det må derfor i utgangspunktet være et tillitsforhold mellom myndighetene og godkjente virksomheter. Det forutsette at godkjente virksomheter følger gjeldende rett.

I de tilfeller hvor virksomheten har ytt tjenester på en måte som ikke er forenelig med hva man normalt kan forvente av virksomheten ut i fra dennes ansvar og kvalifikasjoner, kan dette være et brudd på helserettslige normer. Dersom virksomheten tjenester fremstår som direkte uforsvarlige og utsetter pasientens liv og helse for fare, skal det etter departementets syn være grunnlag for tilbakekall av godkjenning.

Departementet foreslår at godkjenning kan kalles tilbake dersom leverandøren ikke etterlever pålegg gitt av tilsynsmyndighet, se helsetilsynsloven § 5.

Brudd på annet regelverk, så som brannvernlovgivning eller arbeidsmiljøloven o.l., bør etter departementets oppfatning ikke gi grunnlag for tilbaketrekking av godkjenning etter denne forskriften.

8.6.3.3 *Bruddet bør være kvalifisert*

Departementet legger til grunn at mindre regelbrudd alene ikke bør begrunne et tilbakekall. Kravet om at regelbruddet bør være kvalifisert innebærer typisk at det ene regelbruddet i sin karakter er så alvorlig at tilbakekall bør være aktuelt. Hva som må anses som alvorlig nok overtredelse av regelverket vil måtte bero på en konkret vurdering. På generelt grunnlag vil overtredelser som er i strid med bestemmelser i eller i medhold av sentral helselovgivning eller unnlater av å etterkomme særskilte pålegg eller forbud gitt av helsetilsynet, anses som kvalifiserte alvorlige. Kvalifiserte overtredelser kan eksempelvis være:

- fravær av kvalitetssikring,
- unnløtelse av å følge opp henvendelser fra helsetilsynsmyndighetene eller Norsk pasientskadeerstatning eller
- unnløtelse av å etterkomme særskilt pålegg gitt i eller i medhold av tilsynsloven eller spesialisthelsetjenesteloven.
- unnløtelse av å følge opp henvendelser fra Norsk pasientregister (NPR) som gjelder mangelfull rapportering av data

Ovennevnte er eksempler, og er ikke ment å være noen uttømmende oppregning av kvalifiserte overtredelser.

Dersom det foreligger flere mindre alvorlige regelbrudd, er det antallet regelbrudd og den systematiske svikt dette kan være uttrykk for som bør kunne danne grunnlag for tilbakekall. Flere feil eller mangler både i samme sak eller andre pågående saker, som isolert sett ikke kan betegnes som kvalifiserte, kan samlet sett vurderes som alvorlige nok i bestemmelsens forstand og dermed begrunne at godkjenningen trekkes tilbake. Gjentatte brudd bør som hovedregel medføre at godkjenning trekkes tilbake. Det er i seg selv alvorlig hvis en virksomhet stadig gjør feil, og særlig dersom det er de samme feilene som går igjen.

8.6.3.4 Krav til forholdsmessighet

Før det treffes vedtak om tilbaketrekking av godkjenning skal det foretas en forholdsmessighetsvurdering hvor det blant annet tas hensyn til konsekvensene av tilbaketrekking for virksomheten opp mot type overtredelse. Sanksjonen må stå i rimelig forhold til ulovligheten.

8.6.3.5 Betydningen av at feil eller mangler er rettet

Etter at en overtredelse er registrert eller avdekket skal det vektlegges om en konkret feil eller mangel er rettet. Dersom tilsynsmyndigheten for eksempel har påpekt lovbrudd, må HELFO foreta en helhetsvurdering av feilen og om, eventuelt i hvilken grad, virksomheten har rettet denne opp.

9 Helsetjenester omfattet av ordningen - innfasing og utfasing av fritt behandlingsvalg

9.1 Innledning

Departementet redegjorde i Prop. L 56 (2014-2015) for de overordnede rammene for inn- og utfasing av tjenester i godkjenningsordningen, jf. nærmere beskrivelse i punkt 9.2. Stortinget sluttet seg til dette. Departementet understreket videre at det i forbindelse med forskriftsarbeidet ville utrede nærmere hvilke kriterier som er relevante å vektlegge i vurderingen av innfasing av spesifikke tjenester i godkjenningsordningen, og hvordan mekanismen for utfasing av tjenester skal fungere. Stortinget sluttet seg videre til forslaget i Prop. L 56 (2014-2015) om at fritt behandlingsvalg skal innføres først innenfor døgntilrettelagt innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB), samt enkelte fagområder innen somatikk.

Systemet for inn- og utfasing av tjenester vil avgjøre hvilke tjenester som til enhver tid er omfattet av godkjenningsordningen. Listen over hvilke tjenester som kan ytes innenfor ordningen (identifisert med en behandlingskode) skal fastsettes i forskriften.

9.2 Mekanisme for innfasing og utfasing av tjenester i ordningen

Departementet understreket i Prop. 56 L (2014-2015) at:

«Det er intensjonen at fritt behandlingsvalg skal være en dynamisk ordning, der innretning og omfang kan vurderes jevnlig, bl.a. i lys av utviklingen i befolkningens behov for helsetjenester. Departementet vil derfor legge opp til en gradvis og styrt innfasing på det somatiske området. I utgangspunktet bør fritt behandlingsvalg innrettes mot grupper der ventetidene er lange. I tillegg vil blant annet vurderinger av hvilke tjenester det er mulig å avgrense og prise, hvilke konsekvenser innføring av fritt behandlingsvalg for en spesifikk tjeneste kan få for målet om likeverdig tilgang og den offentlige helsetjenestens mulighet til å rekruttere og beholde nøkkelpersonell, kunne være relevante forhold i vurderingen av i hvilken rekkefølge og i hvilket tempo ordningen bør innføres.

I forbindelse med forskriftsarbeidet vil departementet utrede nærmere hvilke kriterier som er relevante å vektlegge i vurderingen av innfasing av spesifikke tjenester i forskrift om fritt behandlingsvalg. Det vil være naturlig at Helsedirektoratet, etter samråd med de regionale

helseforetakene, får et ansvar for å gi råd til departementet om rekkefølge og tempo på innfasing av nye tjenester. Det vil også være naturlig å bruke konsultasjonsmekanismen i dette arbeidet. Mer om denne under punkt 9.6.3.

Det kan også på sikt være behov for å fase ut tjenester fra forskrift om fritt behandlingsvalg. Det kan tenkes at utviklingen i befolkningens behov, knapphet på helsepersonell eller i kapasiteten i helsetjenesten gjør at helsemyndighetene ønsker å trekke en gitt tjeneste ut av ordningen. Hensynet til leverandørenes forutberegnelighet trekker i så fall i retning av at dette må varsles i god tid. Departementet vil i forbindelse med forskriftsarbeidet utrede nærmere hvordan en slik utfasingsmekanisme bør fungere.»

Departementet uttalte i proposisjonen videre at:

«Innfasingen av fritt behandlingsvalg bør skje i et samspill med private aktører, blant annet for å kartlegge områder med ledig kapasitet. Høringsinstanser som Virke og Blå Kors er positive til forslaget i høringsnotatet om å etablere en konsultasjonsmekanisme.

Det er viktig at det etableres en god dialog mellom forvalteren av ordningen og privat sektor i ulike spørsmål knyttet til forvaltningen av fritt behandlingsvalgordningen, herunder knyttet til rapporterings- og oppgjørsløsninger, synspunkter på tjenester som kan være aktuelle for fritt behandlingsvalg og informasjon til pasienter og fastleger. Departementet vil derfor opprettholde forslaget om å etablere en konsultasjonsmekanisme mellom godkjenningsmyndigheten og hovedorganisasjonene som organiserer fritt behandlingsvalgleverandørene, det vil si NHO Service, Spekter og Virke.

Det legges opp til en styrt prisdannelse i fritt behandlingsvalg som skal bidra til at statens utgifter ikke øker sammenlignet med økt bruk av anbud, og som bidrar til legitimitet til ordningen. Departementet vil derfor ikke legge opp til at prisnivå skal være en del av konsultasjonsmekanismen.»

Stortinget sluttet seg til disse prinsippene og rammene for inn- og utfasing av tjenester i godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg. Innenfor disse prinsippene og rammene ser departementet for seg følgende konkrete mekanisme for innfasing og utfasing av tjenester:

- Helsedirektoratet innhenter gjennom konsultasjonsmekanismen med hovedorganisasjonene jevnlig innspill til hvilke tjenester private institusjoner ønsker å tilby. Dette bør fortrinnsvis være tjenester som det er lang ventetid på, som det er mulig å prise i tråd med prinsippene for prisdannelsen i ordningen og der det ikke er vesentlig risiko for at innfasing i godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg klart vil svekke den øvrige spesialisthelsetjenestens evne til å oppfylle sine oppgaver, særlig knyttet til risiko for overgang av knappe nøkkelressurser til private virksomheter med godkjenning og risiko for overbehandling og indikasjonsglidning knyttet til den konkrete tjenesten.¹³
- Selv om det legges til grunn at private institusjoner primært samordner sine forslag til tjenester de ønsker å tilby gjennom sine respektive hovedorganisasjoner, kan Helsedirektoratet også motta innspill direkte fra private

¹³ Den øvrige spesialisthelsetjenesten må her forstås som de offentlige helseforetakene, de ideelle sykehusene med driftsavtale med de regionale helseforetakene og private behandlingsinstitusjoner som har avtale med de regionale helseforetakene.

enkeltleverandører om tjenester de ønsker å tilby. Saksbehandlingen av disse innspillene må imidlertid samkjøres med saksbehandlingen av forslagene fremmet av hovedorganisasjonene via konsultasjonsmekanismen.

- Helsedirektoratet kan i tillegg gjøre en egen vurdering av om også andre tjenester enn de som hovedorganisasjonene peker på, bør vurderes for innfasing i ordningen. Dette kan for eksempel være tjenester med lang ventetid.
- Helsedirektoratet skal deretter forelegge hovedorganisasjonenes og egne forslag til nye tjenester for de regionale helseforetakene til uttalelse. Denne uttalelsen skal knyttes til en vurdering av de konkrete konsekvensene for spesialisthelsetjenesten for øvrig av å innføre den enkelte tjeneste i ordningen. Uttalelsene bør begrenses til å identifisere evt. vesentlig risiko for at innfasing av en konkret tjeneste i godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg klart vil i) svekke den øvrige spesialisthelsetjenestens evne til å oppfylle sine oppgaver, særlig knyttet til risiko for overgang av knappe nøkkelressurser til private virksomheter med godkjenning ii) øke risikoen for overbehandling og indikasjonsglidning knyttet til den konkrete tjenesten. RHF kan i tillegg gjøre en egen vurdering av om også andre tjenester enn de som RHF blir bedt om uttale seg om, bør vurderes for innfasing i ordningen. Dette kan for eksempel være tjenester med lang ventetid. RHF kan spille slike forslag inn til Helsedirektoratet.
- Helsedirektoratet skal samtidig vurdere om det er tjenester som bør fases ut av ordningen. Disse vurderingene bør knyttes til markante endringer i ventetidene, evt. signifikante negative konsekvenser for den øvrige spesialisthelsetjenestens evne til å utføre sine oppgaver og klare tegn til større omfang av overbehandling og indikasjonsglidning for den konkrete tjenesten hos private med godkjenning enn i spesialisthelsetjenesten for øvrig. Helsedirektoratet skal jevnlig, for eksempel samtidig som forslag til nye tjenester forelegges regionale helseforetak til uttalelse, be om en vurdering fra de regionale helseforetakene, med utgangspunkt i hensynene over, av om det er enkelte tjenester som bør fases ut av ordningen. Som for innfasing bør disse uttalelsene begrenses til vurderinger av konkrete konsekvenser knyttet til den aktuelle tjenesten.
- Helsedirektoratet skal deretter forelegge for departementet sitt forslag til nye tjenester som kan fases inn i ordningen. Direktoratet skal ikke foreslå innfasing av tjenester som fordrer behandlingsmetoder som er i strid med beslutninger tatt i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder. Den samme begrensningen gjelder metoder som er til vurdering og avventer beslutning i dette systemet, jf. omtale i kap. 6.3.7. Direktoratet skal basere sitt forslag på en samlet vurdering av den sannsynlige effekten på ventetid og tilgjengelighet, om det er mulig å prise den konkrete tjenesten i tråd med prinsippene for prisdannelsen i ordningen, jf. kapittel 10, og en vurdering av om det er vesentlig risiko for at innfasing i godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg klart vil svekke den øvrige spesialisthelsetjenestens evne til å oppfylle sine oppgaver, særlig knyttet til risiko for overgang av knappe nøkkelressurser til private virksomheter med godkjenning og risiko for overbehandling og indikasjonsglidning knyttet til den konkrete

tjenesten. Direktoratet skal samtidig legge fram forslag til evt. tjenester som kan fases ut av ordningen. Direktoratet skal legge fram et anslag på de budsjettmessige konsekvensene av disse forslagene.

- Departementet beslutter hvilke tjenester som skal fases inn og ut av ordningen. Helsedirektoratet fastsetter deretter priser innenfor de prinsipper og rammer som er fastsatt av departementet. Det åpnes deretter for private leverandører å søke om godkjenning til å levere tjenestene.

Prosedyren beskrevet over vil først kunne etableres som en permanent prosedyre etter at forskriften er iverksatt og forvaltningsapparatet er etablert. Departementet vil imidlertid be Helsedirektoratet å aktivisere konsultasjonsmekanismen allerede våren 2015 for å innhente forslag fra hovedorganisasjonene til hvilke tjenester som er aktuelle å fase inn i ordningen i 2016.

9.3 Definisjon av tjenester

Tjenester som skal fases inn i godkjenningsordningen må kunne defineres presist. Dette er nødvendig for å kunne fastsette en pris og sikre rapportering av aktivitets-, ventetids-, og kvalitetsdata. Prosedyrer for utredning og behandling i helsevesenet kan beskrives med koder fra flere helsefaglige kodeverk. De medisinske og kirurgiske prosedyrene utføres av ulike deler av helsetjenesten. Kodeverkene er tilpasset hverandre slik at de kan brukes uten forveksling. De helsefaglige kodeverkene forvaltes av Helsedirektoratet og finnes på Helsedirektoratets nettsider.

Det finnes et eget kodeverk for behandling av pasienter innenfor kirurgisk fagområde (The NOMESCO Classification of Surgical Procedures forkortet NCSP). Utredning, behandling og oppfølging av pasienter innen somatiske fagområder i spesialisthelsetjenesten har fra 2006 hatt egne prosedyrekoder (Norwegian Classification of Medical Procedures forkortet NCMP). Tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk (TSB) og psykisk helsevern for voksne ble i 2010 inkludert i NCMP. Departementet foreslår at det tas utgangspunkt i disse kodeverkene i tillegg til den internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og beslektede helseproblemer (forkortet ICD) ved spesifisering av tilstander og tjenester som skal fases inn i godkjenningsordningen. ICD-10 er per dato den siste reviderte versjonen.

9.4 Private som både har avtale med RHF og godkjenning

Departementet antar at mange av de private leverandørene som søker om godkjenning vil ha avtale med RHF. Selv om leverandøren i så fall har forpliktet seg til å levere en konkret tjeneste både gjennom avtalen og i godkjenningsordningen, skal bare én forventet ventetid for tjenesten vises på nettstedet helsenorge.no. For pasienten spiller det ingen rolle om tjenesten blir finansiert gjennom avtalen med RHF eller gjennom godkjenningsordningen. Pasienten har de samme rettighetene uansett, og skal ikke måtte forholde seg til hvordan tjenesten er finansiert. For leverandøren kan det imidlertid ha noe å si hvilken forpliktelse som betjenes først. RHF krever normalt i sine avtaler at leverandøren skal reservere en

bestemt kapasitet og at denne skal fordeles ut over året. RHFene kan inngå avtale med private om at privatrettslige forpliktelser skal være oppfylt før leverandøren kan behandle pasienter gjennom godkjenningsordningen.

9.5 Særlig om innfasing av psykisk helsevern og rus

Stortinget sluttet seg til forslaget i Prop. L 56 (2014-2015) om at fritt behandlingsvalg skal innføres først innenfor døgnbehandling innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). RHF kjøper i dag betydelig kapasitet fra private leverandører innen disse tjenestene. Departementet legger til grunn at tjenestene for døgnbehandling som fases inn i godkjenningsordningen må avgrenses på en måte som gjør at de kan prissettes og framstår som likeverdige og sammenlignbare med de tjenestene som private med avtale leverer. Samtidig kan det praktisk være krevende å definere et like finmasket tjenestetilbud for godkjenningsordningen som i avtalene RHF har med private. Også konsekvenser for tjenestetilbudet for øvrig bør vektlegges ved innfasing. Det innebærer at døgnbehandling av visse pasientgrupper innen psykisk helsevern og TSB bør unntas fra tjenestene som skal fases inn i godkjenningsordningen fra start.

RHFenes kjøp fra private innen psykisk helsevern og TSB

De regionale helseforetakene kjøpte i 2013 behandlingstjenester for 868 mill. kroner innen psykisk helsevern og 1 252 mill. kroner innen TSB. De faglige kravspesifikasjonene kan variere noe som følge av noe forskjellige behov i de forskjellige regioner. De grunnleggende faglige føringer i kravspesifikasjonene er imidlertid sammenfallende og tilstreber en faglig utvikling fra:

- Lengre til kortere behandlingstid
- Døgnbehandling til poliklinisk – og dagbehandling

De behandlingstjenester som kjøpes er i hovedsak innen områder med stort volum. Avgrensede og spesialiserte tilbud som krever spesiell kompetanse og stor ressursinnsats søkes lagt til helseforetakene. Private institusjoner som er godkjent som sykehus kan imidlertid ha noen tilbud av mer spesialisert karakter.

Helse Sør-Øst RHF er den region som kjøper mest, og kjøper et bredt spekter av tjenester innen TSB. Hovedtyngden er døgnbehandling, men det er også flere poliklinikker, ambulante tjenester og dagtilbud. Det er avgiftning, kort- og langtidsbehandling, utredning, tilbud for familier og gravide samt enheter som tar i mot pasienter som legges inn på tvang. Behandlingslengden vurderes individuelt, men ingen har standard behandlingstid på mer enn ett år. Behandlingstilbudene er for pasienter med alle typer av misbruk, herunder tilbud som primært er for pasienter med alkohol- og medikamentmisbruk. De øvrige regionenes avtaler innen TSB er mer begrenset i omfang – i enkelte regioner også noe mer begrenset mht. type tjenester. Gjennom anskaffelsesprosessene er det satt en rekke krav utover det som gjelder for spesialisthelsetjenesten i lovverket, men innholdsmessig er det likevel en del variasjon. Enkelte av tilbudene er særlig tilrettelagt for yngre pasienter og et fåtall er ikke åpne for pasienter i LAR.

Når det gjelder psykisk helsevern, er omfanget av avtaler vesentlig mer begrenset. Det er bare Helse Sør-Øst RHF og Helse Nord RHF som har kjøpsavtaler. Helse Nord sine avtaler omfatter kun én institusjon hvor tilbudet omfatter behandling av angst, fobier, tilpasningsforstyrrelser, depresjon ev. hevet stemningsleie, traumer og familieproblematikk. Helse Sør Øst RHF har avtaler om behandling av tilsvarende lidelser/problematikk, men også spiseforstyrrelser, aldersrelaterte lidelser samt alvorlige psykiske lidelser og personlighetsforstyrrelser, ev. i kombinasjon med omfattende rusmisbruk. Helse Sør-Øst RHF har også avtale om behandling av barn og unge.

Helse Vest og Helse Sør-Øst har også driftsavtaler med private ideelle virksomheter som leverer behandlingstjenester innen psykisk helsevern.

Overordnet om hensyn som skal ivaretas

Døgnbasert behandling innenfor psykisk helsevern og TSB gis i dag i hovedsak til pasienter med tilstander som er alvorlige, sammensatte og komplekse. Dette gjelder ulike diagnosegrupper, men det er alvorlighetsgraden og pasientens individuelle situasjon som er avgjørende for valg av behandlingsform.

Et behandlingsforløp – forstått som det tidsrom som forutsettes å være nødvendig og formålstjenelig for å oppnå formålet med behandling - innenfor psykisk helsevern og TSB er sammensatt og pågår ofte over lang tid. Kommuner, fastleger og spesialisthelsetjenesten samarbeider om tilrettelegging av tjenester overfor mange pasienter. Overgangene mellom nivåene kan også være flytende og det kan være utfordrende å skille klart mellom når pasientens behov for døgnbehandling i spesialisthelsetjenesten opphører, og når behovet for kommunale tjenester eller videre poliklinisk oppfølging oppstår. Mange pasienter vil ha behov for vedlikeholdsbehandling og/eller oppfølging etter behandling i døgninstitusjon eller psykiatrisk poliklinikk, uten nødvendigvis å ha behov for den tverrfagligheten som døgnbehandlingen i spesialisthelsetjenesten tilbyr. Disse pasientene kan følges opp videre i kommunal regi, hos fastlege, hos avtalespesialist eller i DPS. Dette tilsier at tjenestene i godkjenningsordningen bør defineres/avgrenses slik at disse pasientene kan behandles videre på et lavere omsorgsnivå på samme måte som for resten av spesialisthelsetjenesten. Samtidig må private med godkjenning ha det samme ansvaret for å samhandle med ulike instanser som også private med avtale med de regionale helseforetakene har.

Behov for å unnta døgnbehandling av visse pasientgrupper

Tre forhold gjør det etter departementets vurdering nødvendig å unnta døgnbehandling av visse pasientgrupper fra tjenestene som skal fases inn i godkjenningsordningen fra start. For det første må det være mulig å avgrense og prise tjenestene. For det andre må avgrensningen av tjenestene legge til rette for at tjenester fra hhv. private med avtale og private med godkjenning framstår som likeverdige og sammenliknbare for pasientene. For det tredje vil det være behov for å høste erfaringer, både med prisingen og med evt. konsekvenser for tjenestetilbudet for øvrig innen psykisk helsevern og TSB, før en evt. utvider ordningen til også å omfatte mer sammensatte pasientgrupper og pasientgrupper

med mer komplekse behandlingsbehov. All akuttbehandling vil uansett være unntatt fra ordningen.

På bakgrunn av dette mener departementet at døgnbehandling av følgende pasientgrupper skal holdes utenfor godkjenningsordningen:

- Pasienter med psykiske lidelser og/eller rusavhengighet i kombinasjon med alvorlig somatisk sykdom som krever samtidig behandling fra flere deler av spesialisthelsetjenesten.
- Pasienter med lavfrekvente tilstander/ sjeldne tilstander som krever høyspesialisert utredning og behandling. Dette vil bl.a. omfatte nevropsykiatriske tilstander (Epilepsi, Huntingtons sykdom, Parkinsons sykdom, Multippel sklerose, Tourettes syndrom m. flere) hvor psykiatrisk manifestasjon er en del av sykdomsbildet, alvorlige spiseforstyrrelser med livstruende lav vekt og psykisk utviklingshemning med sammensatt alvorlig problematikk.
- Pasienter med tvang i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven kap. 10 og psykisk helsevernloven kap. 3.
- Barn og unge som har behov for døgnbehandling. Volumet av døgnbehandling for denne gruppen er lavt og det finnes begrenset kapasitet for disse tjenestene i privat sektor.

I lys av erfaringene med ordningen vil departementet på sikt vurdere om også enkelte av disse pasientgruppene bør inkluderes i ordningen.

Volumet av døgnbehandling i psykisk helsevern for barn og unge er lavt, og det legges vekt på å ha et godt utbygget poliklinisk tilbud til barn og unge med behov for spesialisthelsetjenester slik at de kan bo hjemme. Ofte er det behov for tett samhandling med barnevernet og kommunehelsetjenesten rundt barnet/ungdommen/ familien. Tilbudene må ofte være individuelt tilpasset, noe som gjør behandlingen vanskelig å avgrense og prissette.

Dette kan tale for at døgntilbud til barn og unge holdes utenfor fritt behandlingsvalg. Samtidig har private tjenesteytere ofte fortrinn ved at de kan tilby mer individuelt tilpassede opplegg for eksempel ved spiseforstyrrelser.

Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på om tilbud til barn og unge som har behov for døgnbehandling skal innføres i fritt behandlingsvalg.

Avgrensning av tjenestene

Et viktig hensyn ved den konkrete avgrensningen av døgnbehandlingen vil være å legge til rette for at pasientene opplever tilbudene fra private med godkjenning som likeverdige og sammenliknbare med tilbudene fra private med avtale. Private som har avtale med regionale helseforetak vil også antakelig utgjøre en vesentlig del av institusjonene som leverer i godkjenningsordningen. For pasientene skal, så langt tjenestene er definert likt, tilbudet på disse institusjonene framstå som enhetlig med én samlet venteliste.

For TSB legger departementet til grunn at tjenestene, gitt unntakene skissert over, kan deles i døgnbehandling for:

- Alle typer avhengighet, herunder planlagt avgiftning som del av et behandlingsforløp
- Personer med samtidig rusproblematikk og psykiske lidelser

For psykisk helsevern kan tjenestene deles i døgnbehandling for:

- Alvorlig angst, depresjon og traumatiske lidelser
- Alvorlige psykiske lidelser og personlighetsforstyrrelser
- Spiseforstyrrelser
- Pasienter med alvorlig psykiske lidelser og omfattende rusproblemer

Departementet vil før iverksettelse av ordningen vurdere nærmere den presise avgrensningen av tjenestene og hvilket evt. behov for differensiering i priser som følger av dette.

Spørsmålet om det skal være grenser for varighet av behandlingen

I motsetning til somatikk, vil det innen psykisk helsevern og TSB typisk være vanskelig å forutsi eksakt hvor lang behandlingstid en pasient har behov for. Det er heller ingen klar faglig konsensus om hva varigheten av en behandling bør være. I Helsedirektoratets prioriteringsveileder for TSB fremgår det ikke nærmere spesifisert hvor lang behandlingstid en pasient har fått rett til – kun at det gis rett til døgnbehandling. For psykisk helsevern er det heller ikke gitt noen standarder for behandlingens lengde. Det er imidlertid en klar faglig konsensus om at utviklingen har, og bør fortsette å gå, i retning av kortere døgnbehandlingsopphold og at mer av behandlingen bør finne sted gjennom dagbehandling/poliklinisk behandling.

Det legges samtidig opp til en prisstruktur i godkjenningsordningen innenfor psykisk helsevern og TSB basert på priser per oppholdsdøgn. Dette kan i utgangspunktet gi svake økonomiske insentiver til å begrense varigheten av behandlingen. Samtidig er ikke dette en risiko som er særskilt for aktiviteten i godkjenningsordningen. RHF har i hovedsak den samme prismodellen i sine avtaler med private institusjoner innen psykisk helsevern og TSB. Et spørsmål er om det likevel er hensiktsmessig å sette en ytre ramme for varigheten av behandlingen for å bidra til en ønsket faglig innretning av tjenesten.

Ingen av helseregionene har absolutte varighetsbegrensninger, men det varierer i hvilken grad de regionale helseforetakene setter føringer for varigheten i sine avtaler med private aktører. Helse Nord krever at vurderingsenheten skal forelegges behandlingsplan dersom behandlingen varer utover 12 måneder. Helse Sør-Øst har standardiserte behandlingens lengder, mens Helse Vest ikke har spesielle føringer utover at oppholdet skal være individuelt tilrettelagt. Alle regionene tilstreber imidlertid at behandlingens lengden ikke skal være for lang og at det skal lages en individuell behandlingsplan. De aller fleste behandlingsforløp avsluttes innenfor 6 måneder, og få varer mer enn 12 måneder. Dette er også reflektert i tilbudene fra de private. Noen private institusjoner har i utgangspunktet gjennom sin behandlingsprofil lagt til grunn «langtidsbehandling», forstått som opptil ett år. Andre har en profil med kortere behandlingstid, eksempelvis opp til 3 måneder.

Departementet vil vise til at en evt. absolutt varighetsbegrensning er uforenlig med kravet om at helsehjelpen skal være forsvarlig. Et grunnleggende prinsipp er at utskriving av pasienter vurderes av behandlingsinstitusjonen i tråd med forsvarlighetskravet. For å redusere risikoen for at økonomiske insentiver kan påvirke varigheten av behandlingen vil imidlertid departementet understreke betydningen av faglige retningslinjer, kvalitetsindikatorer som understøtter pasientenes valg og helsemyndighetens styring og HELFOs system for oppfølging, jf. nærmere omtale av dette i kapittel 8. Departementet vil videre vise til at behandlingsforløpene hos private med godkjenning så langt som mulig bør være harmonisert med behandlingsforløpene hos private med avtale. Dette vil i stor grad være fanget opp ved at tjenestene avgrenses for å treffe pasientgrupper med noenlunde samme behov, jf. drøftingen over.

Departementet vil bemerke at private med godkjenning kan være aktuelle som leverandører av helsetjenester til personer som soner under straffegjennomføringsloven § 12. Å sone under straffegjennomføringsloven § 12 innebærer at den straffedømte tilbringer en del av eller hele den idømte fengselsstraffen utenfor fengselet og innenfor en institusjon. Tjenestene som ytes ved institusjonen kan typisk være behandling av ulike former for rusavhengighet, psykisk lidelse eller en kombinasjon av disse. Det er kriminalomsorgen som avgjør om en eventuell soning under § 12 vil oppfylle de krav som straffegjennomføringsloven stiller. Kriminalomsorgen må gjøre en konkret vurdering i den enkelte sak. I lovens utforming av vilkår er det tatt høyde for at «bestemte institusjoner har bestemte aktiviteter som passer bestemte domfelte under bestemte vilkår».¹⁴

9.6 Særlig om innfasing av somatiske tjenester

Stortinget sluttet seg til forslaget i Prop. 56 L (2014-2015) om at fritt behandlingsvalg skal innføres innenfor enkelte fagområder innen somatikk parallelt med psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Dette for å høste erfaringer fra det somatiske området med tanke på videre innfasing. Det ble fremhevet at det kan bidra til å belyse effekt på ventetid, pasientenes bruk av fritt behandlingsvalg, prioritering, behandlingsresultater, konsekvenser for offentlige sykehus og respons i privat sektor.

Volumet av somatiske tjenester som RHF per i dag kjøper fra private er relativt begrenset. I 2013 utgjorde disse kjøpene totalt 419 mill. kroner.¹⁵ I tillegg faller mange av tjenestene som kjøpes i dag utenfor kategorien «nødvendig helsehjelp med juridisk frist», dvs. at mange av tjenestene er lettere/ukompliserte kirurgiske behandlinger. Det begrensede volumet og profilen på tjenestene som kjøpes kan reflektere flere forhold. RHFene ble bl.a. av eier i de to forutgående stortingsperiodene pålagt å begrense omfanget av avtaler med private kommersielle sykehus, jf. bl.a. bestillerdokumentet for 2006.

Disse forutsetningene er nå endret. I foretaksprotokollen for 2015 er RHF pålagt å øke sine kjøp innen somatikk. I forbindelse med innføringen av fritt behandlingsvalgreforment, er det gjort endringer i den innsatsstyrte finansieringen, som vil gjøre det lettere for

¹⁴ KRUS Rapport 3/2006 s. 24

¹⁵ Eksklusive kjøp av rehabilitering-, laboratorie- og røntgentjenester.

helseforetakene å bruke ledig kapasitet i private virksomheter for å redusere ventetidene. Fra 2015 vil det ikke lenger bli stilt krav om at kjøpet skal skje hos en virksomhet som har sykehusgodkjenning. I tillegg vil kjøp av poliklinisk utredning og behandling hos private nå inngå i den innsattsstyrte finansieringen. Det vises til nærmere omtale i regelverket for innsattsstyrt finansiering som finnes på Helsedirektoratets nettsider.¹⁶ Endringen betyr at kjøp av behandling hos private i større grad vil inngå i den innsattsstyrte finansieringen.

Dette utgangspunktet innebærer samtidig at det er et begrenset sett av markedspriser som det kan tas utgangspunkt i ved prising av tjenester i godkjenningsordningen. Dette vil endre seg over tid, etter hvert som RHF og HF øker sine anskaffelser av somatiske tjenester. For å sikre at de somatiske tjenestene som fases inn i fritt behandlingsvalg gir relevante erfaringer foreslår imidlertid departementet å inkludere også enkelte tjenester der det ikke finnes markedspriser i dag. Rammene for prising av disse er drøftet i kapittel 10.

Departementet foreslår i lys av dette at følgende somatiske tjenester inkluderes i godkjenningsordningen fra start:

- Enkelte utredninger innen hjerte- og kar:
 - Hjerteutredning, arbeids-EKG
 - Ultralyd hjerte
- Enkelte behandlinger innen gynekologi:
 - Operasjon genitalt fremfall
 - Urinlekkasje kvinner
- Enkelte behandlinger innen øye:
 - Makula degenerasjon (AMD), injeksjonsbehandling
 - Grå stær
- Enkelte ortopediske prosedyrer:
 - Behandling for hoftededdsartroser
 - Behandling for kneleddsartroser
- Enkelte lettere ortopediske inngrep:
 - Ganglion (hånd og fot)
 - Fjerning av metall (ikke nakke/rygg)
 - Hallux valgus
 - Hammertå
 - Carpal tunnel syndrom
- Enkelte utredninger for mage- og tarmsykdommer:
 - Endoskopier
- Enkelte utredninger/behandlinger innen urologi:
 - Utredning og behandling av godartede tilstander, for eksempel prostata

¹⁶ Hentet fra: <https://helsedirektoratet.no/finansieringsordninger/innsattsstyrt-finansiering-isf-og-drg-systemet/regelverket-for-isf> [Sist besøkt: 04.03.2015]

Departementet vil vurdere det endelige utvalget av tjenester, den konkrete avgrensingen av disse og prisen fram mot iverksettelsestidspunktet for ordningen.

10 Prisfastsetting

10.1 Innledning

Departementet har i § 11 i forskriften foreslått en bestemmelse om kjøp av helsetjenester og prisfastsettelse.

Hvordan kjøp av helsetjenester fra private påvirker kostnadseffektivitet og ventetider i spesialisthelsetjenesten vil i stor grad avhenge av hvilken pris staten betaler for disse tjenestene. Anskaffelser etter lov om offentlige anskaffelser er det mest effektive virkemidlet for å avdekke det beste forhold mellom pris og kvalitet. Leverandører som ikke når opp i konkurransen, får ikke levere tjenester.

Godkjenningsordningen legger til grunn et annet prinsipp. Ordningen innebærer at alle private leverandører som tilfredsstillere visse forskriftsfestede krav kan tilby sine tjenester til en fastsatt pris. Innføring av et system der mange leverandører samtidig kan levere til to forskjellige priser, henholdsvis anbudsprisen og prisen i fritt behandlingsvalg, vil påvirke leverandørenes atferd og derved dynamikken i markedene for disse tjenestene. For å sikre mest mulig pasientbehandling for ressursene som stilles til disposisjon, understreket departementet i Prop. L 56 (2014-2015) at følgende ramme skal legges til grunn for fastsettelse av pris i fritt behandlingsvalgordningen:

- Det er et mål at prisen i fritt behandlingsvalg ikke skal medføre at kostnadene for staten øker sammenlignet med økt bruk av anbud.
- Prisene skal settes slik at de bidrar til legitimitet knyttet til ordningen med fritt behandlingsvalg. Det innebærer blant annet at private leverandører ikke kan ha en urimelig høy fortjeneste eller tilby et urimelig høyt lønnsnivå.

Departementet fikk Stortingets tilslutning til disse prinsippene gjennom behandlingen av Prop. 56 L (2014-2015). Departementet uttalte i denne sammenheng at det i forbindelse med utarbeidelsen av høringsnotatet for forskriften om fritt behandlingsvalg ville utrede nærmere den konkrete mekanismen for prisfastsettelse.

10.2 Den konkrete mekanismen for prisfastsettelse

10.2.1 Modell for prisfastsettelse

Departementet redegjorde i høringsnotatet av 16. juni 2014 med forslag om lovbestemmelser om fritt behandlingsvalg, for forholdet mellom prisdannelsen i hhv. fritt behandlingsvalgordningen og RHFenes kjøp av helsetjenester gjennom anskaffelse.

Det ble i høringsnotatet pekt på at dersom fritt behandlingsvalgprisen settes høyere enn anbudsprisen, blir det lønnsomt å tilby tjenester også for de mindre kostnadseffektive leverandørene som ikke har vunnet fram i anbudskonkurransen. I tillegg kompenseres

private med godkjenning for usikkerhet om volumet. Samtidig vil en slik prispolitikk undergrave anbudsinstytutet. I påfølgende anbudsrunder vil aktørene med priser under fritt behandlingsvalgprisen ha insentiver til å øke sine tilbudte priser. Alternativet ved tap i anbudskonkurranse er da å levere til en høy fritt behandlingsvalgpris. Jo større spredning det er i anbudsprisene for samme tjeneste jo sterkere kan denne effekten bli. De konkrete markedsforholdene vil også bety noe. For eksempel kan det for effektive leverandører med en god markedsposisjon, godt rykte blant pasienter og fastleger og god tilgjengelighet, bli mindre attraktivt å delta i anbud. Staten risikerer med en slik strategi å betale mer for den samme aktiviteten, og legitimiteten til ordningen vil i så fall svekkes.

Erfaringer fra den danske ordningen med utvidet fritt sykehusvalg kan være relevante for å belyse mekanismene over. Danmark har siden 2002 fastsatt nasjonale priser, uten bruk av anbud, i ordningen med utvidet fritt sykehusvalg for å oppnå målsettinger om valgfrihet og reduserte ventetider. Det har i de senere årene vært en reduksjon i prisen etter at det i en dansk Riksrevisjonsrapport i 2009 ble konkludert med at det ble betalt for mye til private leverandører. Den danske Riksrevisjonen pekte på at regionene kunne oppnådd mer fordelaktige priser gjennom bruk av anbudsinstytutet.

Det ble i høringsnotatet påpekt at dersom fritt behandlingsvalgprisen settes under anbudsprisen, vernes anbudsinstytutet, samtidig som leverandørene kan levere ekstra volum til fritt behandlingsvalgprisen. RHFene kan ofte ønske å dele volumet i en anbudsrunde på flere aktører – både for å unngå monopoldannelser og for å få anskaffet det ønskede volumet. Det betyr samtidig at RHFene kan ha avtalt priser på ulike nivåer for den samme tjenesten siden kostnadsnivået kan variere mellom leverandørene. For å unngå at noen leverandører opplever at fritt behandlingsvalgprisen settes over deres anbudspris, og at effektene som er drøftet over slår inn, uttalte departementet i høringsnotatet derfor at fritt behandlingsvalgprisen i utgangspunktet bør settes under den laveste anbudsprisen for den aktuelle tjenesten. Dette vil bidra til at fritt behandlingsvalg ikke reduserer kostnadseffektiviteten ved leveranser gjennom anbud samtidig som det vil bidra til legitimitet rundt ressursbruken i ordningen. I høringsnotatet var det derfor departementets vurdering at prisen i fritt behandlingsvalg skal settes under laveste anbudspris for en definert tjeneste og at fratrekkt skal vurderes sjablongmessig.

Enkelte av høringsinstansene pekte på utfordringer knyttet til departementets konkrete forslag til prisfastsettelse. Innspillene var knyttet til konfidensialitet om anbudsprisene, regionale kostnadsforskjeller, usikkerhet om tilbudssideresponsen når prisene blir fastsatt lavt og behovet for dynamisk revisjon av prisene og prismodellen.

Enkelte av høringsinstansene pekte på at anbudspriser (enhetsprisene) ofte vil være konfidensiell informasjon, og at en regel som tar utgangspunkt i laveste anbudspris vil kunne komme i strid med dette. For å unngå konflikt med hensynet til konfidensialitet legger departementet opp til å ta utgangspunkt i gjennomsnittspriser i kjøpsavtalene hos de fire regionale helseforetakene, og beregne et sjablongmessig fratrekkt fra disse. Størrelsen på fratrekkt kan knyttes til kunnskap om kostnadsstruktur og prisvariasjon for den aktuelle tjenesten. Hvor mye prisen skal nedjusteres fra gjennomsnittsprisen må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle, men gjøres på en måte som er i samsvar med

rammen for prisfastsettelsen, jf. punkt 10.1. Selv om prisen i et slikt system ofte vil ligge under den laveste anbudsprisen, vil fritt behandlingsvalgsprisen i noen tilfeller også kunne ligge noe over laveste anbudspris. Det vil derfor være viktig i den årlige oppdateringen av prisene i godkjenningsordningen å følge med utviklingen i anbudsprisene, slik at prisingen i godkjenningsordningen ikke medfører at kostnadene for staten øker sammenlignet med økt bruk av anbud. En slik konkret mekanisme for prisfastsettelse vil etter departementets vurdering være i samsvar med rammene for prisfastsettelsen som Stortinget har sluttet seg til, jf. avsnitt 10.1.

Enkelte av høringsinstansene pekte også på at kostnadsforholdene vil variere mellom de fire regionene. Samtidig forutsetter godkjenningsordningen at det fastsettes en nasjonal pris. Det ble stilt spørsmål ved om laveste anbudspris derfor vil være riktig referanse for pris i godkjenningsordningen. Departementet vil peke på at variasjon i forhandlermakt og volum også kan bidra til at prisene varierer mellom regionene, i tillegg til underliggende kostnadsforskjeller. Departementet vil videre understreke at fritt behandlingsprisen ikke er ment å kompensere for kostnadsforskjeller mellom ulike leverandører i ulike deler av landet. Dersom det i enkelte deler av landet er vesentlig mer kostbart å levere en gitt tjeneste i godkjenningsordningen enn i andre deler av landet, kan det innebære at det ikke vil være regningssvarende for leverandørene med høyest kostnader å tilby tjenester gjennom godkjenningsordningen. I disse områdene vil det derfor være mest aktuelt å tilby tjenester gjennom deltakelse i anbudskonkurranser.

Enkelte høringsinstanser pekte på at den skisserte rammen for prisfastsettelsen kan dempe interessen blant private leverandører for å tilby tjenester i ordningen. Det ble pekt på at det kanskje først og fremst vil være private som allerede har dekket sine grunnkostnader gjennom avtale, og som har restkapasitet, som vil finne det regningssvarende å tilby tjenester i godkjenningsordningen. Departementet vil imidlertid understreke at hensikten er å mobilisere kapasitet i privat sektor på en kostnadseffektiv måte. Om denne kapasiteten kommer gjennom nyetableringer eller utvidelse av eksisterende kapasitet hos private med avtale med RHF, er ikke avgjørende. Departementet vil i tillegg understreke at det primære virkemiddelet for å kjøpe kapasitet fra private skal som i dag være gjennom anbud, jf. avsnitt 1.5 i Prop. 56 L (2014-2015). I tillegg til å ivareta hensynet til kostnadseffektivitet, legger kjøp gjennom anbud bedre til rette for å ta hensyn til kvalitet ved valg av leverandører enn ordningen med fritt behandlingsvalg. Det kan også være mer utfordrende å etablere sammensatte behandlingsforløp på tvers av offentlige og private leverandører i godkjenningsordningen, enn gjennom anskaffelser og inngåelse av avtaler.

Enkelte av høringsinstansene tok videre opp behovet for å etablere en mekanisme for å revidere prisene jevnlig over tid. Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet årlig skal fastsette prisene innenfor rammer og prinsipper fastsatt av departementet. Revideringen av prisene må ta hensyn til eventuell prisutvikling som framkommer i anskaffelsene som de regionale helseforetakene gjennomfører. Fritt behandlingspriser for døgnbehandling innen psykisk helsevern og TSB samt noen somatiske tjenester vil bli fastsatt samtidig som forskriften for fritt behandlingsvalg trer i kraft.

Priser og tjenestedefinisjoner skal fastsettes og kunngjøres av Helsedirektoratet sammen med annen relevant informasjon til leverandører. Departementet foreslår derfor at dette reguleres i § 11 i forskriften.

10.2.2 Nærmere om prising av tjenester uten anbudspriser

Ved innføring av fritt behandlingsvalg for nye fagområder/tjenester legges det som hovedregel opp til å ta utgangspunkt i områder hvor det er markedspriser, typisk etter bruk av anbud. Dagens anbudskontrakter gir samtidig prisinformasjon om et begrenset antall behandlinger. For en del behandlinger som vil kunne være aktuelle for godkjenningsordningen finnes det dermed ikke anbudspriser som kan tjene som referansepriser.

Som et alternativ kan prisen kobles til kostnaden i de offentlige sykehusene. Gjennom innsatsstyrt finansiering (ISF) har vi i dag kostnad per DRG (somatikk). DRG er imidlertid i mange tilfeller en grov kategorisering av flere ulike behandlinger, og er i tillegg beregnet som gjennomsnittskostnader på sykehusnivå. Det vil være mer egnet for prissetting å ta utgangspunkt i mål for kostnader per pasient, såkalte KPP-data. For å kunne sammenlignes med priser/kostnader hos private bør KPP-dataene korrigeres for kostnader de offentlige sykehusene evt. har, men som de private sykehusene ikke har, for eksempel kostnader til akuttberedskap og utdanning. Det kan også være aktuelt å korrigere for forskjeller som er mulige å dokumentere knyttet til kjennetegn ved pasientpopulasjonen som kan påvirke de relative kostnadene mellom offentlige sykehus og private leverandører, knyttet til for eksempel ulik frekvens av risikofaktorer eller komorbiditet.

KPP-data vil imidlertid tidligst foreligge på en systematisk og sammenlignbar form for alle helseforetak fra 2017, jf. krav i foretaksprotokollen for 2015 om at måling av kostnader på pasientnivå (KPP) innenfor somatikk skal være innført i alle helseforetak innen 1. januar 2017. Imidlertid kan det være aktuelt på kort sikt å bruke andre tilgjengelige kostnads- og prisdata, herunder tilgjengelige KPP-data fra enkelte sykehus og priser for gjestepasientoppgjør, for å fastsette priser. KPP-data, evt. korrigert for kostnader til akuttberedskap mv., vil kunne danne et tak for prisen i godkjenningsordningen for de aktuelle tjenestene. Da kan økt aktivitet i godkjenningsordningen være kostnadseffektivt sammenlignet med en tilsvarende aktivitetsøkning i de offentlige sykehusene. Prising basert på KPP vil ikke, slik tilfellet ville være i en anbudskonkurranse, avdekke hvor lavt, gitt et definert nivå på kvalitet, private aktører er villig til å prise sine tjenester. Å bruke kostnader i offentlige sykehus som tak for fritt behandlingsvalgprisen, gir derfor ingen garanti for kostnadseffektivitet sammenlignet med bruk av anbud, men kan bidra til kostnadseffektivitet sammenlignet med de offentlige sykehusene.

I tillegg til metode for å måle kostnader, er det viktig å avklare nivået for måling av kostnader. DRG er i mange tilfeller en grov kategorisering av flere ulike behandlinger. Anbudsprisene viser stor variasjon innenfor samme DRG. Fritt behandlingsvalgprisen må derfor som hovedregel settes på et lavere nivå enn DRG, dvs. på prosedyrenivå, blant

annet for å unngå at private leverandører får urimelig høy fortjeneste ved å behandle de minst ressurskrevende pasientene innenfor samme DRG. Dette gjelder uavhengig av om en bruker KPP eller kostnad per DRG.

10.2.3 Nærmere om prisingen innen psykisk helsevern og rus

Innen psykisk helsevern og rus finnes ikke DRG som kan gi informasjon om hva slags behandling den enkelte pasient mottar. For døgnbaserte tjenester finnes ingen nasjonale stykkprisordninger og fastsetting av pris overfor private gjøres på avtalebasis bl.a. med utgangspunkt i priser per oppholdsdøgn. Departementet legger i tråd med dette opp til en prisstruktur i godkjenningsordningen innenfor psykisk helsevern og TSB basert på priser per oppholdsdøgn. Departementet vil før iverksettelse av ordningen vurdere nærmere den presise avgrensningen av tjenestene innen psykisk helsevern og TSB og hvilket evt. behov for differensiering i priser som følger av dette.

10.3 Finansieringsmodell

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at staten har det overordnede ansvaret for at befolkningen gis nødvendige spesialisthelsetjenester. Statens overordnede ansvar innebærer blant annet at staten skal sette de regionale helseforetakene i stand til å oppfylle sine plikter til å sørge for spesialisthelsetjenester til befolkningen innen sine helseregioner. I dette ligger også at staten skal gi de regionale helseforetakene rammebetingelser som gjør det mulig å overholde det sørge-for-ansvaret som er pålagt dem.

En sentral målsetting med statens eierskap av de regionale helseforetakene er å sikre helhetlig styring av spesialisthelsetjenesten og god ressursutnyttelse for å drifte og videreutvikle gode spesialisthelsetjenester til befolkningen. Det forutsettes at drift og videreutvikling skjer i tråd med den nasjonale helsepolitikken og innenfor de rammene som er fastsatt økonomisk og i lover og forskrifter. I 2015 overføres staten om lag 130 mrd. kroner til de regionale helseforetakene. Finansiering av de regionale helseforetakene er i hovedsak todelt og består av basisbevilgning og aktivitetsbasert finansiering (ISF og polikliniske refusjoner). I tillegg kommer bevilgninger til avtalespesialister og private laboratorier og røntgeninstitutt. Finansieringsordningenes viktigste formål er å understøtte sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene. Finansieringen av spesialisthelsetjenesten foregår i flere trinn. Staten overfører midler til de regionale helseforetakene som fordeler inntekter til egne eide helseforetak og private aktører i samsvar med sørge-for-ansvaret.

Basisbevilgningen fra staten til de regionale helseforetakene skal legge grunnlaget for å realisere de helsepolitiske målsettingene i spesialisthelsetjenesten. I 2015 utgjør basisbevilgningene 96 mrd. kroner. Bevilgningen er en grunnfinansiering for å sette de regionale helseforetakene i stand til å utføre sin virksomhet og for å realisere sitt ansvar hjemlet i helseforetaksloven og ut fra øvrig regelverk og politiske beslutninger om helsepolitiske mål og rammer. Fordelingen av basisbevilgningen mellom de fire regionale helseforetakene bestemmes blant annet av antall innbyggere i regionen,

alderssammensetning, ulike sosioøkonomiske kriterier og kostnadsdata. De regionale helseforetakene skal finansiere investeringer av basisbevilgningene.

Innsatsstyrt finansiering er det største av de aktivitetsbaserte ordningene og utgjør om lag 30 mrd. kroner i 2015. Gjennom den innsatsstyrte finansieringen gjøres deler av budsjettet til de regionale helseforetakene avhengig av hvor mange, og hva slags, pasienter som får behandling. Formålet med ordningen er å legge til rette for at aktivitetsmålet kan oppnås på en mest mulig kostnadseffektiv måte. Dersom aktiviteten blir mindre enn forutsatt vil tilskuddene til de regionale helseforetakene bli lavere. Dersom aktiviteten blir høyere enn forutsatt vil tilskuddene til de regionale helseforetakene bli høyere. Høyere aktivitet enn forutsatt blir bare kompensert gjennom innsatsstyrt finansiering (ISF). Refusjonene gjennom ISF er i gjennomsnitt ment å dekke deler av kostnadene ved økt behandlingsskapasitet. Resten må dekkes av basisbevilgningen til de regionale helseforetakene. Aktivitetsbasert finansiering stimulerer til å kartlegge kostnader og identifisere og fjerne flaskehalsen som hindrer kostnadseffektiv pasientbehandling. ISF-satsen dekker 50 pst. av enhetsprisen.

For å stimulere de offentlige sykehusene til å forbedre seg skal utgiftene til aktivitet hos private med godkjenning budsjetteres og dekkes innenfor bevilgningene til de regionale helseforetakene (basisbevilgning og innsatsstyrt finansiering). Det er i tråd med hensynet til en enhetlig finansiering av de regionale helseforetakene og motvirker en skjevfordeling mellom regionene og eventuelle økonomiske tilpasninger.

10.4 Oppgjør

Det må etableres oppgjørsordninger for tre ulike pengestrømmer knyttet til aktiviteten i godkjenningsordningen:

- a. Betaling fra HELFO til godkjent leverandør i henhold til gjeldende prislister
- b. Betaling fra regionale helseforetak til HELFO som dekker HELFOs betalinger til private med godkjenning
- c. ISF-refusjon fra staten til det regionale helseforetaket for aktivitet hos private med godkjenning som utløser ISF-refusjon (gjelder somatikk)

Oppgjøret i punkt c) vil foregå i tråd med dagens system for dette. Etter departementets vurdering bør oppgjøret i punkt b) etableres etter samme modell som oppgjøret for H-resept-ordningen som nå er under utredning. Departementet vil gi en nærmere omtale av oppgjørsløsningen i revidert nasjonalbudsjett for 2015.

For oppgjøret i punkt a) må det etableres en ny oppgjørsløsning i HELFO. Etter departementets vurdering er det naturlig at denne bygger på de samme prinsipper og systemer som HELFOs øvrige oppgjørsordninger mot private aktører. Departementet foreslår i lys av dette § 12 i forskriften en bestemmelse om at leverandøren skal følge prosedyrer og rutiner for fakturering og oppgjør slik disse til enhver tid er presisert av HELFO.

10.5 Økonomisk ansvar ved fristbrudd

Når vedtatte endringer i pasient- og brukerrettighetsloven trer i kraft, vil alle pasienter som har behov for spesialisthelsetjenester få en dato for når utredning eller behandling senest skal starte opp. Antall pasienter som skal få en slik frist vil dermed øke, og antall fristbrudd vil også kunne øke, også for pasienter som får helsehjelp hos private med avtale. Samtidig vil det ikke lenger være pasienten som selv skal ta kontakt med HELFO. Nå skal virksomheten ta kontakt med HELFO dersom den ser at det vil kunne oppstå fristbrudd. HELFOs ansvar ved fristbrudd gjelder uavhengig av hvilke institusjoner pasienten velger å la seg behandle ved, herunder private med godkjenning.

I Prop. 56 L (2014-2015) fremgår det at pasienten som velger å få helsehjelp utført hos private med godkjenning, beholder dato for når utredning eller behandling senest skal starte opp. Spørsmålet er hvordan økonomisk ansvar for fristbrudd skal håndteres når pasienten velger private med godkjenning. Det er naturlig å se hen til praksis for private med avtale. Systemet bør være mest mulig likt for private med avtale og private med godkjenning. Mange private leverandører med godkjenning vil sannsynligvis også ha avtale.

Dagens praksis knyttet til private leverandørers økonomiske ansvar for fristbrudd varierer både innad i det enkelte regionale helseforetak og mellom de regionale helseforetakene. Det synes samtidig å være ingen eller svært få fristbrudd hos private med avtale. Innenfor somatikk kan dette i noen grad skyldes at det i dag inngås avtaler om behandlinger på områder hvor det i liten grad tildeles dato for når utredning eller behandling senest skal starte opp. Dersom det nærmer seg et eventuelt fristbrudd innenfor TSB følges det opp av institusjonen og vurderingsenheten, som i fellesskap finner et nytt tilbud til pasienten innen fristen. I de tilfellene hvor vurderingsenheten er årsaken til at pasienten blir viderehenvist like før fristen, gjøres det en konkret vurdering av hvorvidt virksomheten med avtale skal belastes for merkostnaden. Dette fremkommer ikke eksplisitt av avtalene.

I utgangspunktet legger departementet til grunn at den virksomheten som til en hver tid har behandlingsansvaret for pasienten, uansett om det er et offentlig sykehus eller en private leverandør, også skal ha det økonomiske ansvaret for fristbruddet. Det er denne virksomheten som har muligheter til å påvirke når pasienten behandles og som derfor bør stilles overfor de økonomiske insentivene i fristbruddsordningen. Dette gjelder også private med godkjenning.

Det synes samtidig urimelig at private med godkjenning skal være økonomisk ansvarlig for fristbrudd, hvis det allerede når pasienten velger behandlingssted er klart at virksomheten ikke kan oppfylle fristen. I så fall må pasienten gjøres oppmerksom på at dersom han eller hun likevel ønsker å stå på venteliste, bortfaller retten til å velge et annet behandlingssted på det offentlige regning ved fristbrudd. Med dette ene forbeholdet mener imidlertid departementet at private med godkjenning skal bære det økonomiske ansvaret for pasienter de har påtatt seg behandlingsansvaret for. Departementet foreslår i lys av dette i § 13 at virksomheten, når denne har akseptert behandlingsansvaret for en pasient, skal bære det økonomiske ansvaret for evt. fristbrudd knyttet til denne pasienten.

10.6 Medisinske komplikasjoner etter utredning og behandling

Det legges opp til at prisene innenfor somatikk skal inkludere alle deler av pasientforløpet, dvs. både preoperativ konsultasjon, inngrep og oppfølging, ev. reoperasjon. Departementet mener at et slikt kostnadsansvar for komplikasjoner eller reoperasjon vil gi private med godkjenning et økonomisk insentiv til behandling av god kvalitet. Dette vil også være i tråd med gjeldende praksis for private med avtale.

11 Endring av andre forskrifter

11.1 Innledning

Ved etablering av godkjenningsordningen vil det være nødvendig å foreta endringer i flere bestemmelser i andre forskrifter. Flere av disse endringene vil ytre sett fremstå som redaksjonelle endringer – for eksempel at begrepet «fritt sykehusvalg» i flere bestemmelser blir erstattet med begrepet «fritt behandlingsvalg». Forslagene omfatter imidlertid også endringer av substansiell karakter. I tillegg vil flere av endringsforslagene automatisk innebære at merknader til og fortolkninger av de berørte forskrifter må oppdateres. Behovet for slike administrative oppdateringer behandles ikke nærmere her.

11.2 Forskrifter som krever endring før innføring av fritt behandlingsvalg

Departementet har vurdert at etablering av ordningen med fritt behandlingsvalg vil innebære at en del bestemmelser som i dag viser til retten til fritt sykehusvalg må endres i tråd med endringen i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4. Dette innebærer at begrepet «fritt sykehusvalg» ikke lenger er i bruk og at begrepet «fritt behandlingsvalg» skal komme i stedet. Dette er endringer som i ulik grad angår følgende forskrifter:

- Forskrift 18. april 1997 nr. 334 om egenandelstak 1
- Forskrift 7. desember 2000 om ventelisteregistrering
- Forskrift 4. juli 2008 nr. 788 om rett til dekning av utgifter ved pasienters reise for undersøkelse eller behandling (syketransportforskriften)
- Forskrift 18. desember 2009 nr. 1640 om registre for administrering og samordning av syketransport (syketransportregisterforskriften)
- Forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land
- Forskrift 29. august 2012 nr. 842 om fastlegeordning i kommunene

Foreslåtte endringer i nevnte forskrifter fremgår av kapittel 14 i høringsnotatet.

Endringen i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 vil på enkelte områder innebære endret rettstilstand, men uten at dette medfører at ordlyden i gjeldende forskriftsbestemmelser også må endres. Eksempel på dette er § 3 i forskrift 4. juli 2008 nr. 788 (syketransportforskriften) hvor det fremgår at pasienten har rett til dekning av utgifter ved reise i forbindelse med spesialisthelsetjenester som dekkes av et regionalt

helseforetak. Så lenge bostedsregionen er ansvarlig for å dekke reiseutgifter til spesialisthelsetjeneste skal den også dekke reiseutgifter til leverandører som omfattes av godkjenningsordningen. Med andre ord innebærer dette at reiser i forbindelse med spesialisthelsetjenester utført av en leverandør med godkjenning skal dekkes. Et annet eksempel er § 1 og § 22 i forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd (abortforskriften) hvor det er forutsatt det skal gis informasjon om rettighetene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4. Videre fremgår det av § 7 i forskrift 18. desember 2009 nr. 1639 om behandling av helseopplysninger i Egenandelsregisteret (egenandelsregisterforskriften) at alle som krever egenandeler som inngår i tak 1 skal sende inn opplysninger til Helsedirektoratet. Ved etablering av godkjenningsordningen vil også leverandører med godkjenning, og så fremt de etter forskrift om egenandelstak 1 kan kreve egenandel, være pålagt innrapportering av egenandeler til egenandelsregisteret etter fastsatt hyppighet og kvalitet.

11.3 Endringer i norsk pasientregisterforskriften

11.3.1 Innledning

Å la private virksomheter yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten krever saksbehandling, administrasjon og oppgjørskontroll fra statens side. Norsk pasientregisterforskriften inneholder bestemmelser som er sentrale for at staten skal kunne utføre disse oppgavene. Det følger for eksempel allerede av Norsk pasientregisterforskriften § 2-1 første ledd at private med godkjenning har en meldeplikt til Norsk pasientregister (NPR). Aktiviteten hos private virksomheter som yter spesialisthelsetjenester mot betaling av staten skal på lik linje med andre virksomheter melde inn opplysninger om denne aktiviteten til Norsk pasientregister. Videre følger det av eksisterende forskrift at NPR har ansvaret for å kontrollere opplysningene som sendes inn. Adgangen til å drive kontroll er viktig for å unngå feil og er en forutsetning for å betale ut ISF-refusjoner. Norsk pasientregisterforskriftens § 2-4 andre ledd gir NPR hjemmel for å sammenligne mottatte opplysninger fra private med godkjenning med avsenders dokumentasjon.

Eksisterende forskrift ble utformet før ordningen fritt behandlingsvalg ble introdusert og forskriften treffer derfor ikke helt. For å avhjelpe denne situasjonen har departementet foreslått noen endringer i NPR-forskriften. Disse endringsforslagene behandles i teksten under.

Det følger av § 11 lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) at Kongen i statsråd kan gi forskrifter om Norsk pasientregister. Endringene som foreslås gjort i NPR-forskriften må fastsettes ved kgl.res.

11.3.2 Norsk pasientregisterforskriften § 1-2 første ledd

Norsk pasientregisterforskriften § 1-2 første ledd fastslår at Norsk pasientregister «har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen, kommunal

medfinansiering av spesialisthelsetjenesten og betalingsordningen for utskrivningsklare pasienter».

Departementet vurderer at bestemmelsen må forstås slik at bestemmelsen også omfatter private med godkjenning. Departementet foreslår imidlertid at bestemmelsens ordlyd forenkles slik: «Norsk pasientregister har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder finansiering av tjenesten».

11.3.3 Norsk pasientregisterforskriften § 1-5 første ledd første punktum

Norsk pasientregisterforskriften § 1-5 første ledd første punktum fastslår at Norsk pasientregister kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Departementet ser at bestemmelsen kan tolkes innskrenkende og forstås slik at bestemmelsen ikke omfatter private med godkjenning. For å hindre en utilsiktet innskrenket tolkning av bestemmelsen, foreslås at henvisningen til spesialisthelsetjenesteloven tas ut. Det går da tydelig frem at bestemmelsen omfatter alle typer spesialisthelsetjenester, uavhengig av om de ytes av offentlige eller private virksomheter, med avtale eller med godkjenning.

11.3.4 Norsk pasientregisterforskriften § 3-3 første ledd

Etter departementets vurdering er det behov for samordning mellom HELFO og NPR. Det skal være samsvar mellom opplysninger som blir gitt HELFO og opplysninger som blir gitt NPR, og det er behov for å kontrollere dette. En måte å føre slik kontroll på er å sammenligne opplysninger som er innsendt til HELFO, som grunnlag for utbetaling, med tilsvarende opplysninger som virksomheten har meldt inn til Norsk pasientregister. Departementet foreslår at Norsk pasientregisterforskriften § 3-3 justeres slik at det fremgår tydelig at den gjelder alle typer finansieringsordninger av spesialisthelsetjenesten.

11.4 Endringer i ventelisteregistreringsforskriften

Departementet foreslår at virksomheter som er godkjent etter godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg skal omfattes av forskrift 7. desember 2000 nr. 1233 om ventelisteregistrering, jf. forslag til ny § 1 nr. 4.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 nr. 1 kan departementet gi forskrift om føring av ventelister over pasienter som søker og har behov for helsehjelp som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Det er gitt forskrift med hjemmel i denne bestemmelsen, jf. forskrift 7. desember 2000 nr. 1233 om ventelisteregistrering. For at plikten til registreringsplikten også skal omfatte private med godkjenning foreslår departementet en endring av § 1 i forskrift om ventelisteregistrering.

I ventelisteregistreringsforskriften § 4 første ledd andre setning foreslår departementet at ordet «behandlingen» skal erstattes med ordet «helsehjelpen». Ved endringen vil det uttrykkelig fremgå at ventetiden slutter den dato helsehjelpen påbegynnes.

11.5 Endringer i pasientskadelovens forskrifter

Departementet mener at NPE skal kreve inn egenandel fra private med godkjenning i saker hvor det blir gitt medhold. Begrunnelsen for dette er at det bør være et insitament for de private å yte helsetjenester uten feil. Feil og komplikasjoner bør ikke lønne seg. Private med avtale skal også betale en egenandel i slike saker. Begrunnelsen for dette er at det ville være en usaklig forskjellsbehandling dersom private med godkjenning måtte svare egenandel og private med avtale ikke måtte svare egenandel.

Egenandel skal således kunne kreves ved all helsetjeneste som ytes etter ordningen med fritt behandlingsvalg. Departementet foreslår at dette presiseres i § 17 i forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda. Det følger av § 6a i pasientskadeloven at Kongen kan i forskrift bestemme at skadevolderen skal betale en egenandel i de tilfeller der det tilkjennes erstatning. Departementet kan foreta endringer i forskriften.

Ut i fra hensynet til konsistens i regelverket på pasientskadeområdet vil departementet foreslå en presisering av forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten § 3. Det følger av § 7 i pasientskadeloven at Kongen kan i forskrift presisere hva som skal regnes til den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Departementet kan foreta endringer i forskriften.

12 Informasjon til pasienter og helsepersonell

Informasjon om fritt behandlingsvalg til pasient og helsepersonell skal oppleves som helhetlig og tydelig uavhengig av informasjonskanal. Helsedirektoratet har ansvar for informasjonstjenesten for fritt behandlingsvalg. Løsningene for informasjon til pasienter og helsepersonell som vil benytte fritt behandlingsvalg skal baseres på en utvidelse av systemet for dagens fritt sykehusvalg.

En ny og mer brukervennlig nettside for valg av behandlingssted skal etableres på helsenorge.no. Her skal pasienter og fastleger finne informasjon om hvor ulike undersøkelser og behandlinger tilbys med forventet ventetid. På nettsiden skal det vises et utvalg tjenester med forventede ventetider ved offentlige behandlingssteder, private med avtale og private med godkjenning. Det skal fremgå tydelig hvilke behandlingssteder som har rett til å vurdere henvisningen og hvilke behandlingssteder pasienten kan velge først etter en rettighetsvurdering. Informasjonen skal knyttes til de nasjonale kvalitetsindikatorerne og til informasjon om sykdom og behandling. Sammen vil dette gi et bedre grunnlag for informerte valg av behandlingssted basert på ventetid, geografi og kvalitet.

Informasjonstjenesten skal også omfatte en pasientrådgivertjeneste per telefon som betjenes av helsefaglig utdannede rådgivere i de regionale helseforetakene. Pasientrådgiverne gir individuell veiledning og informasjon om valgmuligheter, ventetider og konsekvenser til pasienter, pårørende og fastleger.

Alle behandlingssteder som omfattes av fritt behandlingsvalg skal rapportere forventede ventetider til informasjonstjenesten månedlig i henhold til veileder som utgis av Helsedirektoratet. Opplæring og innrapportering følges opp av pasientrådgiverne i tjenesten og andel oppdaterte ventetider på nettsiden rapporteres som en nasjonal kvalitetsindikator.

Pasienter skal også få informasjon fra sin fastlege og fra sykehuset.

Fastlegene skal i henhold til fastlegeforskriften informere om retten til fritt behandlingsvalg. I henvisningsveilederen gis det informasjon om ordningen, og hvor ytterligere informasjon kan innhentes. Fastlegene har også behov for oversikt over hvilke behandlingssteder som har kompetanse til å vurdere henvisning. For å orientere seg kan fastlegen benytte nettsiden og telefontjenesten, hvor de kan ringe et eget telefonnummer.

Andre ordninger, som fristbrudd og behandling i utlandet etter pasientrettighetsdirektivet, skal tilknyttes tjenesten på sikt slik at pasienter finner tilrettelagt og relevant informasjon om rettigheter og valgmuligheter samlet på ett sted på helsenorge.no.

13 Økonomiske og administrative konsekvenser

13.1 Forvaltning av ordningen

Sentrale oppgaver i forvaltningen av godkjenningsordningen er søknads- og klagebehandling, oppfølging av leverandører, informasjon til pasienter, fastleger og leverandører, fastsetting av priser, mottak av aktivitetsdata og økonomiske oppgjør. HELFO vil ivareta de fleste av disse oppgavene.

Pasientrådgiverne som jobber med dagens Fritt sykehusvalg vil også bidra i arbeidet med informasjon til pasienter, fastleger og leverandører.

Helsedirektoratet har allerede i dag et ansvar for å forvalte flere ulike finansieringsordninger, fristbruddordningen og refusjonsordningen for helsetjenester i andre EØS-land. Mottak av data og økonomisk oppgjør kan dermed integreres med etablerte systemer. Det vil i tillegg være kostnader knyttet til godkjenning og oppfølging av leverandører, fastsetting av priser og klagebehandling mv.

Leverandørene skal rapportere iht. kravene i forskriften. Leverandørene må selv påkoste funksjonalitet for å kunne innfri tekniske krav.

13.2 IKT-tilpasninger

Pasientene som benytter seg av private med godkjenning vil ofte ha et forløp som inkluderer flere andre aktører i helsetjenesten, bl.a. fastlege, røntgeninstitutt og poliklinikk på offentlig sykehus. På samme måte som dagens ordning med fritt sykehusvalg vil ordningen fritt behandlingsvalg innebære håndtering og utveksling av helseopplysninger og vurdering av krav til rettigheter. IKT-løsningene må derfor muliggjøre samhandling og informasjonsutveksling både mellom tjenestenivåene og mellom tjenesten og pasienten. På kort sikt vil ordningen måtte ta utgangspunkt i den

samme type, til dels manuelle rutiner for informasjonsutveksling mellom aktører som gjelder ved bruk av dagens fritt sykehusvalg. Dette innebærer bl.a. at rettighetsvurderingen vil bli sendt pasienten på papir. På sikt skal Min Helse på helsenorge.no videreutvikles for å vise persontilpasset informasjon i form av for eksempel rettighetsvurdering i fritt behandlingsvalg.

IKT-løsningene som understøtter aktiviteten i godkjenningsordningen for fritt behandlingsvalg skal utvikles i tråd med det generelle utviklingsarbeidet for IKT i helsetjenesten. Per i dag er helsesektoren preget av mange systemer som i ulik grad kan kommunisere med hverandre. Informasjon mellom ulike aktører sendes derfor i dag dels elektronisk og dels manuelt. Dette utfordringsbildet ble beskrevet i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – Én journal. Som oppfølging av stortingsmeldingen foregår det et langsiktig arbeid for å sikre mer enhetlige og integrerte IKT-systemer. Helsedirektoratet gjennomfører bl.a. utredning av fremtidens helseinformasjonssystem. Forslag til konsept skal leveres siste halvdel av 2015. Det utvikles i tillegg en rekke nye tjenester på helsenorge-portalene som nye selvbetjeningsløsninger og muligheter for digital dialog mellom helsetjenesten og innbyggerne. Ny pasientjournallov ble vedtatt i 2014. Loven vil gi mulighet til å utvikle moderne løsninger for å dele helseopplysninger mellom helsepersonell som har tjenstlig behov for opplysningene samtidig som pasientenes kontroll over opplysningene ivaretas.

13.3 Budsjettmessige konsekvenser

I 2014 ble det bevilget til sammen 17 mill. kroner til forberedelser av forvaltning av fritt behandlingsvalg og vedtatte endringer i pasient- og brukerrettighetsloven. I 2015 er det bevilget 20 mill. kroner til forvaltning og IKT. Bevilgningen i 2015 vil også understøtte etablering av en ny felles informasjonsløsning for flere pasient- og brukerrettigheter i tillegg til fritt behandlingsvalg.

De bevilgningsmessige konsekvensene av pasientbehandlingen som omfattes av godkjenningsordningen vil departementet komme tilbake til i de årlige budsjettene. Utgiftene til dette formålet skal budsjetteres realistisk og vil komme i tillegg til den aktivitetsveksten som ellers ville blitt lagt til grunn for bevilgningene til spesialisthelsetjenesten. I 2015-budsjettet er det bevilget 150 mill. kroner til pasientbehandling knyttet til bruken av private med godkjenning. Det er knyttet usikkerhet til anslaget for 2015 og departementet vil komme tilbake til Stortinget i revidert budsjett 2015 med en nærmere vurdering av beløpet i lys av det videre utredningsarbeidet og eksakt tidspunkt for iverksetting.

14 Forslag til forskrifter

Forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (dato). 2015 med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 sjuende ledd, § 3-3a andre ledd og § 4-3 andre ledd og pasientjournalloven § 11.

§ 1 Hva forskriften gjelder

Forskriften gjelder

- a) vilkårene for å gi private virksomheter rett til å yte helsehjelp mot betaling fra staten og trekke en godkjenning tilbake, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 første ledd
- b) hvilke helsetjenester godkjente virksomheter kan yte og hvilken pris staten betaler virksomhetene per tjeneste

Forskriften gjelder ikke

- a) De private ideelle sykehusene: Lovisenberg Diakonale Sykehus, Diakonhjemmet Sykehus, Betanien Hospital Skien, Martina Hansen Hospital, Revmatismesykehuset Lillehammer, Haugesund Sanitetsforeningens Revmatismesykehus, Haraldsplass Diakonale Sykehus og Hospitalet Betanien i Bergen, Jæren DPS, Solli sykehus, Olaviken og Bjørkeli Voss.
- b) virksomheter som er etablert med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 nr. 2.

§ 2 Krav om godkjenning

Det kreves godkjenning før en privat virksomhet kan tilby og yte helsehjelp etter § 11 mot betaling fra staten.

§ 3 Vilkår for å få godkjenning

En privat virksomhet som ønsker godkjenning etter § 2 skal i søknaden opplyse om

- a) hvilke helsetjenester etter § 11 søknaden gjelder
- a) virksomheten på søknadstidspunktet er under tilsyn eller liknende for ikke å ha fulgt krav etter helselovgivning
- b) at virksomheten er registrert i Enhetsregisteret, jf. lov 3. juni 1994 nr. 15 om Enhetsregisteret

Virksomheten skal forplikte seg til å

- a) rapportere data til relevante nasjonale medisinske kvalitetsregistre og datakildene for kvalitetsindikatorerne slik dette til enhver tid er presisert av HELFO
- b) rapportere aktivitetstall etter norsk pasientregisterforskriften § 2-1 første ledd
- c) rapportere data om virksomheten og virksomhetens aktivitet i tråd med de til enhver tid gjeldende krav til rapportering fastsatt av HELFO
- d) rapportere forventet ventetid til Helsedirektoratet etter de til enhver tid gjeldende prosedyrer for denne rapporteringen
- e) ha programvare som tilfredsstillende gjeldende krav til rapportering av pasientdata i spesialisthelsetjenesten
- f) inngå samarbeid med HELFO om oppfølging

- g) delta i samarbeid og samhandling med helseforetak, kommuner og andre helsetjenesteytere slik at pasientens behov for sammenhengende og koordinerte helsetjenester ivaretas.
- h) kommunisere helseopplysninger elektronisk internt og på tvers av etablerte kommune- og regiongrenser i et lukket og landsdekkende sektornett.
- i) følge de til enhver tid gjeldende prosedyrer og regler for henvisning, inntak og utskrivning slik disse er presisert av HELFO
- j) sørge for at pasienter som mottar tjenester av virksomheten som ytes etter denne forskriften, ikke utsettes for direkte markedsføring fra virksomheten av tjenester som ikke omfattes av godkjenningen
- k) utarbeide individuelle planer etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5
- l) sørge for at representanter for pasienter og andre brukere blir hørt i forbindelse med planlegging og drift av spesialisthelsetjenesten jf. helseforetaksloven § 35
- m) gi pasient- og brukerombudet fri adgang til egne lokaler, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 8-6
- n) gi den kommunale helse- og omsorgstjenesten råd, veiledning og opplysninger om helsemessige forhold som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine oppgaver etter lov og forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-3

Virksomheten skal i søknaden dokumentere at den har etablert et internkontrollsystem, jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 5.

En søknad om godkjenning sendes HELFO.

§ 4 Vedtak om godkjenning

HELFO skal gi godkjenning til virksomheter som oppfyller vilkårene i § 3.

Dersom virksomheten opplyser om at den er under tilsyn eller liknende, jf. § 3 første ledd bokstav b kan HELFO avgjøre at godkjenning ikke skal gis.

§ 5 Godkjenningens varighet

Godkjenningen gjelder for 5 år.

Det kan søkes om at godkjenningen forlenges med 5 år av gangen.

§ 6 Godkjente virksomheters plikter

Er ikke vilkårene for godkjenningen lenger oppfylt, skal virksomheten straks varsle HELFO om det.

En godkjenning kan ikke avhendes eller på annen måte overføres til et nytt rettssubjekt.

Det kreves ny godkjenning dersom flere virksomheter slås sammen eller en godkjent virksomhet deles opp.

§ 7 Melde- og varslingsplikt

Godkjente virksomheter har meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

§ 8 Kontroll og oppfølging

HELFO fører kontroll med at vilkårene i forskriften er oppfylt.
HELFO skal ha fri adgang til godkjente virksomheters lokaler.

§ 9 Innhenting av opplysninger for kontroll

HELFO har rett til å innhente opplysninger som er nødvendig for å kontrollere om vilkårene for utbetaling av oppgjør for en tjeneste er oppfylt eller har vært oppfylt i tilbakelagte perioder. Opplysningene kan innhentes fra helsepersonell som har ytet helsehjelp til pasienten og pasientens journal, uten hinder av taushetsplikt. Innhenting av opplysninger etter bestemmelsen i dette leddet omfatter ikke innhenting av fullstendig pasientjournal.

Dersom forhold ved virksomheten gir grunnlag for å anta at det har eller kan skje urettmessige utbetalinger til virksomheten kan HELFO kreve innsyn i fullstendig pasientjournal.

§ 10. Når en godkjenning kan trekkes tilbake

HELFO kan trekke godkjenningen tilbake dersom

- a) en godkjent virksomhet bryter vilkår for godkjenningen
- b) en tilsynsmyndighet har avgjort at den godkjente virksomheten bryter med kravene etter helselovgivningen.

§ 11. Tjenester omfattet av ordningen og prisfastsettelsen

Følgende tjenester gir godkjente virksomheter rett til betaling fra staten:

(Her skal angis typer helsetjenester, diagnosekoder, prosedyrekoder og lignende)

Helsedirektoratet fastsetter og kunngjør prisene.

Prisen omfatter alle deler av behandlingen, også nødvendig oppfølging etter behandlingen, som for eksempel oppfølging av infeksjoner og andre komplikasjoner.

§ 12. Oppgjør

Leverandøren skal følge prosedyrer og rutiner for fakturering og oppgjør slik disse til enhver tid er presisert av HELFO.

§ 13. Økonomisk ansvar ved fristbrudd

Virksomheten, når denne har akseptert behandlingsansvaret for en pasient, skal bære det økonomiske ansvaret for evt. fristbrudd knyttet til denne pasienten.

§ 14. Klage

Avgjørelser etter forskriften kan påklages til Helsedirektoratet.

§ 15. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft (dato) 2015.

§ 16. Endring i andre forskrifter

Fra (dato) 2015 gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

Forslag til endringer i andre forskrifter:

Forslag om endring av forskrift 18. april 1997 nr. 334 om egenandelstak 1.

Forskriften § 2 f skal lyde:

f) polikliniske konsultasjoner utført av tannlege, jordmor, sykepleier eller audiograf ved statlige helseinstitusjoner, eller ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak, eller av annet fagpersonell med rett til å kreve godkjent egenandel etter forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse av utgifter til helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner, ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak *og ved godkjente fritt behandlingsvalg-leverandører.*

Forskriften § 3 skal lyde:

Når medlemmet benytter retten til fritt *behandlingsvalg*, jf. forskrift 4. juli 2008 nr. 788 om dekning av utgifter ved pasienters reise for undersøkelse og behandling (syketransportforskriften) § 2 nr. 1 femte ledd og § 6 tredje ledd, er egenandelen for reise ikke omfattet av denne forskriften.

Forslag om endring av forskrift 7. desember 2000 om ventelisterregistrering.

Forskriften § 1 nytt nr. 4 skal lyde:

Virksomheter som er godkjent for fritt behandlingsvalg.

Forskriften § 4 første ledd andre setning skal lyde:

Ventetiden slutter den dato *helsehjelpen* påbegynnes.

Forslag om forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda.

Forskriften § 17 nytt andre ledd skal lyde:

Egenandel etter første ledd kan også kreves ved skade voldt i helsetjeneste som omfattes av fritt behandlingsvalg etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Forslag om endring av forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften).

Forskriften § 1-2 første ledd skal lyde:

Norsk pasientregister har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder finansiering av tjenesten.

Forskriften § 1-5 første ledd skal lyde:

Norsk pasientregister kan inneholde helseopplysninger om alle som får helsehjelp i spesialisthelsetjenesten i Norge.

Forskriften § 3-3 første ledd skal lyde:

Opplysninger nødvendige for drift og utvikling av etablerte finansieringsordninger innen spesialisthelsetjenesten skal legges til rette av Norsk pasientregister og utleveres til HELFO for gjennomføring av drift og utvikling. Det skal ikke utleveres opplysninger med direkte personidentifiserbare kjennetegn.

Forslag om endring av forskrift 4. juli 2008 nr. 788 om rett til dekning av utgifter ved pasienters reise for undersøkelse eller behandling (syketransportforskriften).

Forskriften § 4 andre ledd skal lyde:

Også når pasienten benytter retten til *fritt behandlingsvalg* m.m. etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 dekkes utgiftene til reise, med unntak av reise til private radiologiske virksomheter som kun dekkes til nærmeste sted, jf. første ledd.

Forslag om endring av forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten.

Forskriften § 3 første ledd ny bokstav e) skal lyde:

helsetjeneste som omfattes av fritt behandlingsvalg etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Forslag om endring av forskrift 18. desember 2009 nr. 1640 om registre for administrering og samordning av syketransport (syketransportregisterforskriften).

Forskriften § 6 første ledd punkt 13 skal lyde:

om fritt *behandlingsvalg* er benyttet eller ikke.

Forskriften § 7 punkt 10 skal lyde:

om fritt *behandlingsvalg* er benyttet eller ikke

Forslag om endring av forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land.

Forskriften § 9 tredje ledd skal lyde:

Særskilte regler om dekning av utgifter ved fritt *behandlingsvalg* kommer ikke til anvendelse.

Forslag om endring av forskrift 29. august 2012 nr. 842 om fastlegeordning i kommunene.

Forskriften § 24 fjerde ledd skal lyde:

Fastlegen skal ved henvisning informere pasienten om retten til fritt *behandlingsvalg*, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4.