



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 16/6444
Vår ref.: 16/40742-10
Saksbehandler: Bente Hatling
Dato: 10.03.2017

Høringssvar fra Helsedirektoratet - Forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 (godkjenning av virksomheter og helsetjenester i spesialisthelsetjenesten)

Det vises til høringsbrev av 09.12. 2016 om endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av virksomheter og helsetjenester i spesialisthelsetjenesten.

- 1) Departementet foreslår å fjerne kravet i spesialisthelsetjenesteloven om at sykehus skal være offentlig godkjent.
- 2) Selv om dagens sykehusgodkjenning foreslås avvirket, vurderer departementet at det likevel er behov for å beholde adgangen til å kunne kreve godkjenning når hensynet til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier dette. Departementet foreslår derfor en lovhjemmel som sikrer at departementet i forskrift kan stille krav om godkjenning både for virksomheter og for tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Forslaget berører ikke andre godkjenningsordninger i § 4-1. Det betyr at godkjenningsordningen for bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester fortsatt skal bestå. Og godkjenning av blodbanker og godkjenning av medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet vil fortsatt bestå.

Endring av godkjenningsordningen for sykehus

Hovedargumentene for forslaget om å fjerne dagens sykehusgodkjenning, er at departementet mener at dagens ordning ikke lenger fungerer etter sin hensikt. Departementet mener det er andre og mer egnede tiltak og virkemidler som bidrar til kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelsetjenesten enn dagens godkjenningsordning for sykehus.

Sykehusgodkjenningen var ment å bidra til rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, bidra til å sikre kvalitet i det offentlige tjenestetilbudet, fremme rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlig virksomhet. Departementet viser til

Helsedirektoratet

Avdeling sykehustjenester

Bente Hatling, tlf.: +4724163177

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no



at godkjenningsordningen slik den er utformet ikke lenger er et egnet styringsmiddel for å nå disse målene.

Generelle innspill

Helsedirektoratet er enig i at godkjenningsordningen av sykehus ikke lenger synes å være et egnet statlig styringsmiddel for å nå spesialisthelsetjenestens formål. Det vises blant annet til foretaksmodellen med etablering av regionale helseforetak, og hvor godkjenningsordningen mistet sin relevans som styringsmiddel ved at staten nå kunne benytte sin eierstyring.

Direktoratet vurderer at faglig forsvarlighet og kvalitet er sikret på en god og effektiv måte gjennom dagens relativt detaljerte regler i helselovgivingen. I tillegg vil kvalitetsindikatorer og nasjonale faglige retningslinjer bidra til kvalitet og forsvarlighet. Videre stiller ny forskrift som erstatter internkontrollforskriften, tydelige krav til ledelse og kvalitetsforbedring.

Direktoratet vurderer for øvrig at dagens regelverk om godkjenning av sykehus er uklart og ufullstendig. Dette gjelder både definisjonen av sykehusvirksomhet og når det gjelder vurderingstema for godkjenning.

Direktoratet viser til at sykehusbegrepet som sådan ikke lenger gir tilstrekkelig mening om funksjon og innhold, fordi det har utviklet seg ulike varianter av organisering og benevnelser av spesialisthelsetjenesten, og hvor det må påregnes at denne trenden vil fortsette.

Direktoratet er enig i at godkjenningsordningen for bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester fortsatt skal bestå.

Departementet foreslår at godkjenningsordningen for medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet fortsatt skal bestå. Vi viser til at vurderingstema for godkjenning er begrenset til en faglig vurdering, og hvor det i forskriften er kun ett absolutt krav; om at det skal være ansatt legespesialist i det relevante fagområdet. Det kan stilles spørsmål ved om det fortsatt er behov for en offentlig godkjenningsordning for medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet.

Avvikling av krav om godkjenning - offentlige sykehus

Direktoratet som er departementets faglige rådgivende instans i søknader om godkjenning, mener at utarbeiding og etablering av gode planleggingsverktøy for sykehusplanegging er mer effektivt enn en godkjenning som kommer på et sent tidspunkt når viktige planforutsetninger er lagt og mye av prosjekteringsgrunnlaget er gjennomført. Det nye Sykehusbygg HF, er blant annet gitt i oppgave å gjennomføre og kvalitetssikre nye offentlige sykehusbyggprosjekter samt utarbeide gode planleggingsverktøy. Offentlige nye sykehusbyggprosjekter vil derfor bli godt faglig ivaretatt av Sykehusbygg HF samt at eieravdelingen i departementet følger opp store investeringer som sykehusbygg, herunder gjennom pålegg om utviklingsplaner.

Avvikling av krav om godkjenning - private sykehus

Direktoratet er enig i at krav om myndighetsgodkjenning for private sykehus kan opphøre ut fra dagens organisering og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Private spesialisthelsetjenester



betales ofte av det offentlige og reguleres gjennom avtale med de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene stiller mange og til dels detaljerte kvalitetskrav ved inngåelse av avtale om levering av tjenester. I den nye godkjenningsordningen Fritt behandlingsvalg regulerer staten hvilke tjenester som skal inngå, prisfastsetting av tjenester og oppfølging av tjenesteleverandører.

Et scenario med vesentlig større innslag av nye private aktører sammen med økt bruk av disse, for eksempel gjennom Fritt behandlingsvalg vil forandre et forsterket system for godkjenning og oppfølging. Hvordan slike eventuelle behov skal møtes bør vurderes i lys av en helhetlig vurdering av virkemidler for å sikre en god kvalitet i tjenestene.

Adgang til godkjenning av ulike type virksomheter

Høringsnotatet forslår å videreføre adgang for departementet til å stille krav om godkjenning av andre virksomheter og flere former for godkjenning enn det vi har i dag. Departementets forslag innebærer at godkjenningsordninger skal kunne etableres når hensynet til «kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet eller beredskap» tilsier det.

Direktoratet er enig i departementets forslag om lovhjemmel som åpner for at det kan stilles krav om offentlig godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten, der en vurderer det som nødvendig og hensiktsmessig. Direktoratet er enig i at eventuelle forslag om ny godkjenningsordning må sendes på høring før dette blir etablert.

Vi stiller spørsmål ved om «kvalitetsforbedring» og «pasientsikkerhet» er det beste ordvalget. På den ene siden er det ikke spesielt avgrensende fordi alt til syvende og sist kan sies å handle om pasientsikkerhet, men på den andre siden er akkurat disse ordene brukt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a som handler om internkontroll, noe som kan oppfattes som nokså avgrensende selv om det er et grunnleggende krav i helsetjenesten.

Spesialisthelsetjenestelovens formål er blant annet å bidra til å sikre tjenestekvalitet, et likeverdig og tilgjengelig tjenestetilbud og best mulig ressursutnyttelse, jfr. § 1-1.

Vi vurderer at det ville være naturlig om ny hjemmel heller bruker betegnelser som knytter godkjenningsordninger tettere opp mot lovens formål. Da sikrer man bedre at eventuelle framtidige krav om godkjenning brukes som et virkemiddel for å oppnå formålet med loven.

Godkjenning- og oppfølgingsinstanser

Departementet foreslår at også andre offentlige organer eller private virksomheter kan tillegges oppgaven med å behandle og avgjøre søknader om godkjenning og oppfølging og kontroll av godkjente virksomheter. Dette innebærer at det ikke kun er departementets underliggende etater som kan tillegges disse oppgavene, her vises til eksempelet sertifiseringsorgan.

Helsedirektoratet viser til at eventuelle nye forslag må sees i sammenheng med de oppgaver og det ansvaret som tilligger spesialisthelsetjenesten selv, og den myndighet og de oppgaver som tilligger myndighetsorganer som eksempelvis helsetilsynet. Det blir her viktig at man unngår rolleblending. Det må også tas hensyn til unødig dublering av oppfølging og kontroll. Ved nye

forlag om godkjenning, oppfølging og kontroll av virksomheter eller tjenester forutsetter vi at dette sendes på høring.



Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
divisjonsdirektør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

00284681 000084 0004 0004 00 0 0