

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 22/1464
Vår ref.: 22/13631-8
Saksbehandler: Vegar Skau Ilseth
Dato: 30.06.2022

Høring - Avvikling av godkjenningsordningen i fritt behandlingsvalg

1. Innledende bemerkninger

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 1.4.2022 med tilhørende høringsnotat om "endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og spesialisthelsetjenesteloven (Avvikling av godkjenningsordningen i fritt behandlingsvalg)"¹.

Høringsfristen er fastsatt til 1.7.2022.

Helsedirektoratet legger til grunn at forslaget om avvikling av godkjenningsordningen under fritt behandlingsvalg (FBV-ordningen) først og fremst er begrunnet i regjeringens syn på hva som er riktig ressursbruk og prioritering i helse- og omsorgstjenesten ut fra et politisk ståsted. Dette ligger det utenfor Helsedirektoratets mandat å gjøre vurderinger av. Helsedirektoratets høringsinnspill knytter seg derfor primært til hvordan det etter vår vurdering best kan tilrettelegges for en forsvarlig avvikling av ordningen. For det tilfellet at regjeringens forslag om avvikling ikke skulle bli vedtatt, vil Helsedirektoratet nedenfor også peke på noen sentrale utfordringer som har vært ved ordningen fra Helsedirektoratets og Helfos ståsted, og som det bør iverksettes tiltak for å løse dersom ordningen skulle bli videreført.

Dette høringssvaret er gitt på vegne av Helsedirektoratet og Helfo, Helsedirektoratets ytre organ. Helfo inngir følgelig ikke eget høringssvar.

1.1 Generelle kommentarer til forvaltning av ordningen

Forvaltning av godkjenningsordningen i fritt behandlingsvalg som ble innført 1.11.2015, ble av Helse- og omsorgsdepartementet delegert til Helsedirektoratet. Ordningen er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 og i forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjeneste mot betaling fra staten (FBV-forskriften).

Sentrale forvaltningsoppgaver har vært å fortolke forskriften, utarbeide anbefaling til hvilke tjenester som skal inngå i ordningen og fastsette priser for disse tjenestene. Helsedirektoratet har delegert saksbehandling av søknader, utbetaling og kontroll av økonomisk vederlag og oppfølging av godkjente leverandører til Helfo.

¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-avvikling-av-godkjenningsordningen-i-fritt-behandlingsvalg/id2906819/?expand=horingnotater&lastvisited=undefined>

Forvaltning av ordningen har vært ressurskrevende sett fra direktoratets side.

Selv om ansvaret for saksbehandling av søknader og oppfølging av godkjente leverandører er delegert fra Helsedirektoratet til Helfo, har det i forvaltning av ordningen vist seg nødvendig med et til dels utstrakt samarbeid mellom direktoratet og Helfo i det løpende arbeidet også på disse delegerte ansvarsområdene. Dette knyttes blant annet til direktoratets sentrale rolle som faglig normerende myndighet og direktoratets rådgivende rolle på tjenestekområdene som ordningen omfatter.

For øvrig ligger det til grunn for direktoratets forslag til nye, eventuelt fjerning av tjenester i ordningen, omstendelige prosesser både internt i direktoratet og på tvers i dialogen med aktørene i sektoren.

1.2 Godkjenningsordningen og pasientenes valgmuligheter

Helsedirektoratet er enig med departementet i at det er flere faktorer som er avgjørende for pasientens valg av private alternativer til helseforetakenes tilbud. I henhold til evalueringsrapporten² synes fastlegens henvisningspraksis å være den viktigste faktoren som predikerer valg av privat tjeneste. I tillegg synes tilgjengelighet (geografisk nærhet) og kapasitet/ressurser til å orientere seg i tjenestene å spille inn.inntekt fremsto i undersøkelsen ikke viktig for valg av privat leverandør³.

FBV-ordningen har bidratt til økt valgfrihet for pasientene, og brukermedvirkning, herunder også gjennom valgfrihet bidratt til å styrke pasientens muligheter til å ta ansvar for egen tilfriskning (recovery) og er et sentralt virkemiddel i Nasjonal helse- og sykehusplan. Samtidig vil økt brukermedvirkning kunne medføre økte forskjeller mellom de som har egne ressurser eller pårønderressurser til å dra nytte av mulighetene i tjenestene, og de som ikke har tilgang til like gode ressurser til å nytte disse.

Helsedirektoratet ønsker også å peke på at det er mulig en avvikling vil kunne føre til lengre ventetider for noen pasientgrupper. Det er også en mulighet for at lengre ventetider vil kunne gi en økning i antall fristbrudd.

1.3 Nærmere om høringsinnspillet innhold

Helsedirektoratet vil i kapittel 2 gi innspill til de foreslåtte regelendringene, og i kapittel 3 er det gjennomgått nærmere forhold som direktoratet mener er viktige for å sikre en forsvarlig avvikling av ordningen. I kapittel 4 pekes det nærmere på enkelte av de utfordringer som Helsedirektoratet og Helfo har møtt i forvaltningen av ordningen og som i liten grad er omhandlet i høringen.

2. Helsedirektoratets vurdering av de foreslåtte regelendringene

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i sitt høringsnotat at forskriften i sin helhet oppheves og godkjenningene bortfaller fra 1.1.2023, jf. foreslått ny § 14a.

Samtidig er det foreslått en ny § 14 som innebærer at virksomhetene fortsatt skal kunne yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten i en overgangsperiode.

Slik Helsedirektoratet leser ny § 14 vil bestemmelsene i FBV-forskriften §§ 8 og 9 være de eneste bestemmelsene som er foreslått videreført i overgangsperioden. Det betyr at Helfo etter § 8 skal følge opp at godkjente virksomheter følger vilkårene i forskriften. I tillegg har Helfo etter § 9 rett til å føre kontroll av det innsendte økonomiske oppgjøret. Om Helsedirektoratet har en riktig forståelse av departementets forslag, er forskriften utover dette foreslått opphevet i sin helhet. Som vi vil komme

² <https://www.regjeringen.no/contentassets/b3da8a002e2647429b8d82776fd7e8c4/evaluering-av-fritt-behandlingsvalg.pdf>

³ https://www.samfunnsokonomien.no/journal/2021/6/m-2138/Hvilke_faktorer_p%C3%A5virker_bruken_av_ordningen_med_fritt_behandlingsvalg?%2C

nærmere tilbake til nedenfor, er Helsedirektoratets forståelse derfor at virksomhetene i overgangsperioden ikke vil være bundet av vilkår og forpliktelser som følger av dagens forskrift jfr. §§ 3 og 7.

Da virksomhetene ble godkjent måtte de oppfylle de vilkår og forpliktelser som følger av § 3 i dagens forskrift for å kunne tilby spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten. I utgangspunktet er det derfor naturlig å tenke at samme krav må stilles til de virksomheter som skal tilby, og få betalt for, behandling som gis i overgangsperioden. Etter Helse- og omsorgsdepartementets forslag vil selve godkjenningen med sine rettigheter og plikter falle bort 1.1.2023 når forskriften oppheves, jf. forslag til § 14a: "*Forskriften oppheves 1. januar 2023. Godkjenninger gitt i medhold av denne forskriften opphører fra samme tidspunkt*".

2.1. Helsedirektoratets forståelse og anbefaling

Siden forskriften og godkjenning opphører fra 1.1.2023 vil, etter Helsedirektoratets forståelse, heller ikke virksomhetene i overgangsperioden være forpliktet etter de reglene som følger av någjeldende forskrift og som er en forutsetning for godkjenning.

Slik ordlyden i ny bestemmelse § 14 er, synes det for Helsedirektoratet at forslaget om overgangsbestemmelsene også blir opphevet i det de skal begynne å virke ved det tidspunkt forskriften oppheves, altså fra 1.1.2023. Med andre ord oppheves hele forskriften, også §§ 8 og 9 og ny § 14. I overgangsperioden vil man da bli stående med en opphevet bestemmelse (§ 14) som bestemmer at de andre opphevede bestemmelsene (§§ 8 og 9) skal gjelde. I tillegg har man en opphevet bestemmelse om betalingsordning i overgangsperioden, med en konsekvens at virksomheter skal yte spesialisthelsetjenester uten godkjenning eller annen tilknytning til det offentlige. Helsedirektoratet mener dette bør klargjøres.

Under kap. 6, pkt. 6.1 i høringsnotatet har departementet et "*Lovforslag*" i fire deler I – IV. Helsedirektoratet viser til at det er *endringer* departementet foreslår, ikke en ny lov, og at begrepsbruken derfor blir noe uklar. Det fremstår heller ikke klart for Helsedirektoratet hvilken "lov" det siktes til under III, eller hvor bestemmelsene under IV er tenkt inntatt.

I // fremgår det at spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 (som er rettsgrunnlaget for FBV-forskriften) oppheves med virkning fra 1.1.2023. Likevel henvises det i IV til spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 som hjemmel for overgangsordningen. Dersom § 4-3 oppheves fra 1.1.2023 vil denne bestemmelsen etter Helsedirektoratets vurdering ikke kunne være hjemmel for en eventuell overgangsordning som starter fra samme tidspunkt.

Helsedirektoratet anbefaler at de forhold som her er påpekt tydeliggjøres.

2.2. Alternative løsninger til forslaget om å oppheve dagens FBV-forskrift

Det er Helsedirektoratets vurdering at forslaget om at forskriften og spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 oppheves fra 1.1.2023 vil medføre en del juridiske utfordringer. Noen av disse utfordringene vil bli nærmere omhandlet i kapittel 3.

Helsedirektoratet vil peke på to mulige alternative løsninger til forslaget departementet har fremlagt i høringsnotatet hvor forskriften oppheves med virkning fra 1.1.2023.

Alternativ 1:

Forskriften kan gjelde for hele overgangsperioden, med unntak av at det med virkning fra 1.1.2023 gjøres nødvendige justeringer, blant annet slik at det ikke kan gis flere godkjenninger eller mottas nye pasienter etter denne dato, men likevel slik at godkjenningene videreføres ut overgangsperioden.

Dette alternativet vil gi Helfo en mulighet til å trekke tilbake godkjenningen ved brudd på forskriftens vilkår, jf. § 10.

Etter Helsedirektoratets vurdering bør vilkårene som er stilt i FBV-forskriftens § 3, andre ledd og § 7 videreføres i overgangsperioden, men det kan også være andre vilkår som bør gjelde i denne perioden. Det må også vurderes nærmere hvilke bestemmelser i dagens forskrift som ikke er relevante å opprettholde i overgangsperioden. En slik løsning vil også medføre at spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 først oppheves ved utgangen av overgangsperioden.

Alternativ 2:

Det kan gis en helt ny forskrift som skal vare for perioden 1.1.23 til og med 30.6.23. Da vil det også kunne tydeliggjøres hvilke krav som skal gjelde for virksomheten, som for eksempel plikten til å samarbeide og varsle, hvilke spesialisthelsetjenester virksomheten kan få betalt for å utføre, hvilken rolle Helfo skal ha i oppfølgingen av virksomheten – herunder kontroll av de økonomiske oppgjørene⁴ og at Helsedirektoratet er klageorgan.

Etter Helsedirektoratets vurdering vil den enkleste og beste løsningen være å videreføre dagens forskrift i overgangsperioden, men slik at nødvendige endringer gis virkning fra 1.1.2023, i tråd med alternativ 1.

Dagens forskrift er kjent for de aktørene som er aktuelle for å tilby helsetjenester i overgangsperioden. Det vil trolig også gjøre det enklere for Helfo å kommunisere de endringene som gjelder fra 1.1.2023 når det kan vises til en allerede gjeldende forskrift enn om dette skal fremgå i en helt ny forskrift.

3. Tiltak for forsvarlig avvikling

En avvikling av godkjenningsordningen fritt behandlingsvalg vil stille krav til at det etableres systemer som kan ivareta pasientene, de private virksomhetene og det offentliges behov for å sikre at behandlingen som skjer er i henhold til helselovgivningen. Det er også en forutsetning at staten kan føre en kontroll med det økonomiske oppgjøret for å unngå urettmessige utbetalinger.

I det følgende peker Helsedirektoratet på noen forhold som etter direktoratets oppfatning er spesielt viktige for at en avvikling kan skje på en best mulig måte.

3.1 Plikt til samarbeid

Ved en avvikling av godkjenningsordningen fra 1.1.2023 støtter Helsedirektoratet departementet i at det er et behov for en overgangsordning for å gjøre det mulig å avslutte behandlingen for pasienter som har påbegynt et behandlingsforløp. Selv om varigheten av forløp vil variere og det vil kunne oppstå medisinske forhold underveis i behandlingen som forlenger forløpet, antar Helsedirektoratet at flertallet av pasienter vil kunne ferdigbehandles i løpet av en overgangsperiode på 6 måneder. Pasienter som ikke har avsluttet behandling i løpet av denne perioden vil måtte overføres til et helseforetak.

Helsedirektoratet ser likevel en mulig risiko for at virksomheter vil ha mange pasienter på ventelister før avviklingen og mange pasienter som starter behandling rett før de foreslåtte lovendringene trer i kraft. Det vil også etter direktoratets vurdering være en risiko for at noen velger å "holde på pasienten" lengst mulig for å være sikret inntekter gjennom hele overgangsperioden.

Det er de regionale helseforetakene (RHF) som har ansvaret for å sørge for at det er tilstrekkelig behandlingsskapasitet til å yte nødvendige spesialisthelsetjenester til pasientene, og i den forbindelse vil RHF-ene også sannsynligvis ha behov for løpende informasjon fra virksomhetene i overgangsperioden.

⁴ Utfordringer knyttet til etterfølgende kontroll av utbetalte oppgjør er nærmere omtalt i pkt. 3.6.

RHF-ene må også på kort varsel kunne være i stand til å overta pasienter som er i et behandlingsforløp hos en godkjent leverandør. Helsedirektoratet anser det derfor viktig at RHF-ene får oppdatert informasjon om antallet pasienter, hvilket RHF pasienten tilhører og gjerne også mer konkrete forhold knyttet til behandlingsforløpet.

Helsedirektoratet, Helfo og RHF-ene vil ikke ha noen mulighet til å skaffe seg en oversikt over antallet pasienter hver enkelt virksomhet har til behandling til enhver tid. For å få denne informasjonen er organene derfor helt avhengige av at den enkelte leverandør selv opplyser om dette. Plikten til å samarbeide med Helfo og helseforetak følger av § 3 andre ledd bokstav f) i dagens forskrift.

I høringsnotatet på side 15 vises det til at:

".... godkjente virksomheter har forpliktet seg til å delta i samarbeid og samhandling med helseforetak, kommuner og andre helseyttere slik at pasientens behov for sammenhengende og koordinerte tjenester ivaretas", jf. § 3 annet ledd bokstav g. Plikten til å samarbeide med Helfo følger av samme bestemmelse bokstav f. Konsekvensen av manglende oppfyllelse av samarbeidsplikten kan være at Helfo trekker godkjenningen tilbake.»

Når forskriften opphører med virkning fra 1.1.23 innebærer det at godkjenningene og forskriftens bestemmelser i hovedsak faller bort ved dette tidspunktet. Til tross for dette vil det trolig være pasienter som mottar behandling helt frem til årsskiftet og også i overgangsperioden. En god ivaretagelse av de pasientene som enten venter på behandling eller er under behandling forutsetter at den private virksomheten samarbeider med RHF, kommuner og Helfo om overføringer av pasienter og videre behandlingsforløp. Det vises til det som er sagt under punkt 2, og slik Helsedirektoratet forstår høringsforslaget vil en slik plikt til samarbeid ikke være forskriftshjemlet etter årsskiftet.

Helsedirektoratet er enig med departementet i at virksomhetene skal sørge for forsvarlig pasientbehandling, men det bør likevel etableres et rettsgrunnlag som forplikter virksomhetene til å melde fra om status til enten RHF-ene direkte eller eventuelt til Helfo.

Selv om godkjente virksomheter er forpliktet etter helselovgivningen for øvrig, så vil det være bestemmelser som kun gjelder for den offentlige spesialisthelsetjenesten med mindre det blir særskilt regulert. Helsedirektoratet minner om at grunnen til at FBV-forskriften § 3 a-p ble tatt inn i forskriften var at disse bestemmelsene ellers ikke ville vært gjeldende for de private virksomhetene. Helsedirektoratet mener at forpliktelsene i denne bestemmelsen derfor bør ivaretas også i denne perioden. Det samme er tilfellet for § 7 som omhandler meldings- og varslingsplikt.

Helsedirektoratet anbefaler at det tydeliggjøres at virksomheter som behandler pasienter i overgangsperioden har plikt til å samarbeide, og hvem de skal samarbeide med for å sikre pasientens behandlingsforløp. Det bør også klargjøres hvilken informasjon virksomhetene skal være forpliktet til å gi og til hvem.

3.2. Helfos rolle ved overføringen av pasienter til RHF

Det vil kunne være pasienter som står på venteliste både innen døgnbehandling og for polikliniske tjenester. Disse pasientene har fremdeles rett til å velge behandlingssted og hvor de skal stå på venteliste. Det er grunn til å tro at disse pasientene vil måtte ha hjelp fra de regionale helseforetakene til å finne behandlingsted.

I utgangspunktet vil ikke Helfo ha noen rolle i overføringen av pasienter fra en FBV-virksomhet til et RHF. Dette er et forhold mellom virksomheten og det RHF som har sørge-for-ansvaret.

Dersom Helfo skal ha en rolle i dette bør det fremgå hva det i tilfelle vil innebære da det ikke ligger til Helfos rolle å ivareta den enkelte pasient i forbindelse med overføringer til nye behandlingssteder. Helfo

har heller ikke hjemmel til å motta taushetsbelagt informasjon fra virksomhetene hva angår pasientene disse har til behandling.

3.3. Hvilke pasienter kan motta behandling i overgangsperioden

I henhold til høringsforslaget vil overgangsordningen gjelde for "*helsehjelp som er påbegynt før denne lovs ikrafttreden og inntil den påbegynte helsehjelpen er avsluttet*". Helsedirektoratet legger til grunn at ordlyden dermed utelukker pasienter som står på venteliste, og ikke har påstartet behandling før 1.1.2023. Denne gruppen pasienter vil dermed ikke omfattes av overgangsordningen. Helsedirektoratet ser likevel muligheter for at det kan stilles spørsmål ved når en behandling kan anses som "påbegynt", som for eksempel om en forberedelsessamtale vil bety at behandlingen er påbegynt, selv om innleggelsen på døgnbehandling først skjer på et senere tidspunkt.

Helsedirektoratet anbefaler at innholdet i begrepet "*påbegynt*" tydeliggjøres.

3.4. Krav til virksomhetene i overgangsperioden

Helsedirektoratet viser til at det vil kunne være relativt mange pasienter som mottar døgnbehandling i deler av eller gjennom hele overgangsperioden. Som Helsedirektoratet viser til under kapittel 2 er direktoratet av den oppfatning at dette er forhold som bedre vil kunne ivaretas ved en videreføring av dagens forskrift, men tilpasset overgangsperiodens behov og utfordringsbilde, enn ved departementets forslag.

Helsedirektoratet er enig med departementet i at de godkjente leverandørene etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 har plikt til å sørge for at den helsetjenesten som tilbys er forsvarlig. I dette ligger at pasienten helt frem til behandlingen er avsluttet skal gis et forsvarlig tilbud på spesialisthelsetjenestenivå.

Etter Helsedirektoratets vurdering er det en mulig økt risiko for at pasienter ikke får et forsvarlig behandlingstilbud i avviklingsperioden. Blant annet er det grunn til å tro at en avvikling av ordningen vil kunne innebære at ansatte og nøkkelpersonell slutter. Det er derfor risiko for at virksomheter vil ha pasienter, men ikke tilstrekkelig bemanning og kompetanse i perioden frem til avvikling av ordningen og også i overgangsperioden. Det kan i tillegg tenkes tilfeller hvor pasienter av den grunn må overflyttes raskt til andre behandlingssteder, noe som vil kreve umiddelbart samarbeid med RHFet om tilgjengelig behandlingsskapasitet. Her vil det også være viktig at pasientenes hjemkommuner blir involvert i samarbeidet.

Helsedirektoratet anbefaler at det tydelig fremgår av regelverket hvilke forpliktelser virksomhetene har i tiden etter 1.1.23, og som vil kunne være grunnlaget for Helfos oppfølging av virksomhetene i dette halve året. Og som en konsekvens av dette bør det også tydeliggjøres om det kan iverksettes noen reaksjoner mot virksomhetene. Etter Helsedirektoratets vurdering fremstår dette uklart slik regelendringene nå er utformet.

3.5 Helfos oppfølging av virksomheter som gir behandling i overgangsperioden

Det bør som nevnt tydeliggjøres hvordan Helfo eventuelt skal følge opp virksomhetene etter 1.1.23. Helfo skal etter dagens forskrift følge opp at vilkårene for godkjenning er oppfylt og vil kunne trekke tilbake godkjenningen dersom dette ikke er tilfellet. Gitt at avviklingen skjer i tråd med de foreslåtte regelendringene vil ikke Helfo etter 1.1.2023 ha noe juridisk grunnlag for å følge opp leverandørene, da forskriften og godkjenningen har opphørt fra 1.1.2023. Det vil heller ikke være noen reaksjoner som Helfo kan iverksette, og det vil følgelig ikke være noen annen oppfølging av virksomhetene enn det som eventuelt utføres av tilsynsmyndighetene. Om derimot forskriften og godkjenningene som anbefalt av Helsedirektoratet videreføres i overgangsperioden vil det være en hjemmel for Helfo til å trekke tilbake godkjenningene. Etter Helsedirektoratets vurdering vil det at virksomhetene risikerer å miste en

godkjenning, og dermed retten til å behandle pasienter, kunne være et forhold som kan bidra til å sikre forsvarligheten i behandlingstilbudet i overgangsperioden.

Helfo vil uansett i begrenset grad kunne følge opp leverandørene på om det tilbudet som gis er faglig forsvarlig, da dette er et ansvar som ligger til tilsynsmyndighetene. Helfo vil kunne varsle tilsynsmyndighetene om forhold som kan medføre at virksomheten ikke oppfyller krav som er stilt i helselovgivningen, men for at dette skal kunne skje må Helfo gis en hjemmel til å følge opp og å få inn opplysninger fra virksomhetene. En slik hjemmel vil ikke eksistere med departementets forslag til avvikling i ordningen. Derimot vil Helfo, dersom forskriften gjelder i overgangsperioden, kunne følge opp virksomhetene i overgangsperioden på tilsvarende måte som de i dag følger opp de godkjente virksomhetene.

Helsedirektoratet anbefaler at det forskriftsfestes hvordan og hvilke forhold det eventuelt forventes at Helfo skal følge opp i overgangsperioden.

3.6. Kontroll av de økonomiske oppgjørene

Avviklingen av ordningen innebærer, som beskrevet av departementet på side 16 i høringsnotatet, at *“....de godkjente virksomhetenes adgang til å tilby spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten opphører fra det tidspunktet de foreslåtte lovendringene skal tre i kraft. Fra dette tidspunktet vil godkjenningene opphøre og de private tjenesteyterne vil ikke lenger ha krav på betaling fra staten for helsehjelp som ytes”*.

Helfo skal i henhold til forslaget til nye § 14 følge opp at vilkårene for utbetaling er oppfylt jf. FBV-forskriften §§ 8 og 9. For at virksomheten skal ha rett til å få utbetalt vederlag må vilkårene for utbetaling etter forskriften være oppfylt. Det kan synes noe uklart hvilke vilkår dette vil være snakk om, og Helsedirektoratet ser et behov for at dette tydeliggjøres. Slik forslaget nå fremkommer ser det ut som Helfo kan følge opp og kontrollere, men virksomheten har ingen forpliktelser. Dette vil medføre at Helfo fra årsskiftet ikke lenger har noen rolle i å følge opp leverandørene sett opp mot forskriftens vilkår for godkjenning. Og eventuelle brudd på disse vilkårene vil ikke lenger ha noen konsekvens da godkjenningen allerede fra årsskiftet er opphørt.

Helsedirektoratet mener det er svært viktig at det er en hjemmel som sikrer at Helfo kan kontrollere og gjenopprette eventuelle feilutbetalinger. Helsedirektoratet støtter forslaget om at det også er en slik hjemmel for overgangsperioden. Vi viser likevel til tidligere merknader om hvilke "vilkår" i § 9 Helfo skal kontrollere de innsendte kravene opp mot. Om ikke dette tydeliggjøres vil Helfo ikke kunne ha noen mulighet til å kontrollere de innsendte kravene og vil måtte utbetale på de oppgjørskravene som sendes inn til Helfo. Helsedirektoratet viser igjen til den mulige løsningen at en tilpasset FBV-forskrift gis virkning for overgangsperioden. Vi viser også til det som er sagt under punkt 2 om at både § 14 som sier at dagens § 9 fortsatt skal gjelde, etter forslaget skal oppheves fra 1.1.2023.

Foreldelsesfristen for virksomhetens krav på vederlag er 3 år regnet fra tidspunktet behandlingen fant sted. Dette innebærer at Helfo vil kunne motta krav så lenge som tre år etter at overgangsordningen er opphørt.

I oppgjørsordningens tillitsbaserte system utbetales vederlag raskt, i hovedsak uten at det legges frem dokumentasjon for kravets innhold. I stedet utføres kontroll av enkelte krav i ettertid. Kontroll kan bygge på Helfos interne analyser, tips eller andre opplysninger som ikke foreligger på utbetalingsdatoen. Det kan derfor gå en del tid før behovet for kontroll avdekkes, før kontrollen åpnes og frem til kontrollen avsluttes. Regler for kontroll, inkludert hjemmel for innhenting av opplysninger underlagt taushetsplikt, bør derfor videreføres etter at virksomhetenes siste frist på 3 år for innsendelse av krav utløper.

Den ytterste grensen for kontroll av utbetalt vederlag er foreldelsesfristen på 13 år etter utbetalingsdato, jf. foreldelsesloven § 2 og 10. I praksis er det sjelden aktuelt å åpne kontroll med krav som er utbetalt for mer enn tre år tilbake.

3.7. Tjenester og priser i overgangsperioden

Oppgjørsordningen baseres på at det gis betalt for hvert enkelt døgn, altså hver enkelt hendelse i tråd med prisdokumentet. Selv om behandlingen er påbegynt før 1.1.2023 må vilkårene for utbetaling være oppfylt for hvert døgn/behandling det sendes oppgjørskrav for. Hvilke vilkår Helfo skal kontrollere det innsendte kravet opp mot, må derfor fremgå tydelig. For eksempel må behandlingen være i samsvar med det som følger av FBV-forskriften § 11, hvis ikke har ikke virksomheten rett til utbetaling, og Helfo har ikke hjemmel for å utbetale. Tilsvarende må også gjelde i overgangsperioden slik at det må tydeliggjøres hvilke tjenester som gir grunnlag for økonomisk vederlag fra staten.

§ 11 bestemmer også at virksomheten har rett til et økonomisk vederlag etter priser fastsatt av Helsedirektoratet. Det må også fremgå tydelig hvilke priser som skal gjelde for overgangsperioden og hva prisene inkluderer.

Flere av bestemmelsene i dagens forskrift vil i praksis være nødvendig å videreføre i overgangsperioden, eventuelt må det etableres et nytt rettsgrunnlag for dette. Et eksempel på dette er at det kun er behandling som er positivt listet opp i § 11 som gir grunnlag for utbetaling fra staten. Den nye § 14 (som er foreslått opphevet 1.1.2023 sammen med resten av forskriften, jf. ny § 14a) angir et rettsgrunnlag for utbetaling, men angir ikke hvilken aktivitet som betinger utbetaling. En henvisning til § 11 vil derfor etter Helsedirektoratets vurdering trolig være hensiktsmessig og nødvendig, i tillegg til, som nevnt ovenfor, forpliktelsene som fremkommer i FBV-forskriften § 3.

Helsedirektoratets anbefaler at det forskriftsfestes hvilke tjenester som kan utløse rett til økonomisk vederlag og hvilke priser som skal gjelde

3.8. Helsedirektoratets oppgjørsløsning

Helsedirektoratets oppgjørsløsning vil kunne benyttes til å ta imot krav etter at ordningen er avviklet. I § 3 er det i andre ledd bokstav p stilt som vilkår at virksomheten må følge prosedyrer og rutiner for oppgjør slik dette er presisert av Helfo. I praksis har dette vært løst ved at det inngås en "mønsteravtale" mellom virksomheten og Helfo hvor aktuelle forhold fremgår. En tilsvarende plikt/avtale bør også gjelde for overgangsperioden.

3.9 Klageorgan

Helsedirektoratet mener det også kan være hensiktsmessig å tydeliggjøre at Helsedirektoratet er klageorgan for klager på utbetalings- eller tilbakekreivingsvedtak fattet av Helfo. Dette omhandles i dag i § 13 som angir at Helsedirektoratet er klageorgan. Bestemmelsen er i likhet med forskriften for øvrig foreslått opphevet fra 1.1.2023.

Helsedirektoratet anbefaler at det forskriftsfestes at klager på Helfos vedtak skal behandles av Helsedirektoratet som klageorgan.

4. utfordringer i forvaltningen av godkjenningsordningen i fritt behandlingsvalg

I dette kapittelet omtaler Helsedirektoratet enkelte forhold som har vært krevende i forvaltningen av ordningen. Vi har valgt å trekke frem det som av Helfo og Helsedirektoratet har blitt oppfattet som mest utfordrende. Det vises også til omtalen under pkt. 1.1.

4.1. Krav om at det ytes tjenester på spesialisthelsetjenestenivå

I forarbeidene til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og spesialisthelsetjenesteloven er det presisert at leverandørene i fritt behandlingsvalg bør stilles overfor de samme kravene som private leverandører som har avtale med et regionalt helseforetak.⁵

For Helfo har det vært vanskelig å vite hvilke krav som faktisk kan stilles på godkjenningstidspunktet eller i oppfølgingsarbeidet utover de objektive kravene som fremkommer i FBV-forskriften. I brev av 17.12.2020 til Helsedirektoratet presiserte imidlertid Helse og omsorgsdepartementet at Helfo skal stille krav om tjenestetilbudet skal være på spesialisthelsetjenestenivå. Det ble i brevet vist til at *"Forskriften er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven, tjenestene som er inkludert er spesialisthelsetjenester, pasientbehandlingen finansieres av de regionale helseforetakene og pasienter må ha blitt tildelt rett til spesialisthelsetjenester før de kan benytte ordningen. Siden utgangspunktet for helse ordningen og forskriften er at den kun omfatter spesialisthelsetjenester, mener departementet at Helfo har adgang til å avslå søknader som ikke sannsynliggjør et spesialisthelsetjenestenivå. Det kan tolkes som et inngangsvilkår som ikke følger eksplisitt av forskriften"*.

I praksis har det vist seg utfordrende for Helsedirektoratet å angi hva som kreves for å gi et tilbud på spesialisthelsetjenestenivå. Det har vært særlig utfordrende for tjenester som omhandler døgntilbud innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Helfo har på sin side vært avhengig av føringer fra Helsedirektoratet, for å sikre at det verken stilles strengere eller lempeligere krav til virksomheter i godkjenningsordningen enn hva som gjelder for den offentlige spesialisthelsetjenesten, herunder for private med avtale med det offentlige.

4.2. Krav om helsetjenesten skal være forsvarlig

Gjennom anbudsavtalene har RHF-ene mulighet til å sikre en kontroll med det faglige tilbudet hos avtaleleverandørene. En tilsvarende sikkerhetsmekanisme eksisterer ikke i godkjenningsordningen. Helfo må godkjenne de virksomheter som oppfyller de vilkår som følger av FBV-forskriften, og forskriften vil også være avgjørende for når godkjenningen kan trekkes tilbake. Dette gir ikke Helfo en hjemmel til å følge opp det faglige nivået, herunder om tjenestene som ytes er forsvarlige og om pasientsikkerheten blir godt ivaretatt. Samtidig må det også legges til grunn at helsepersonell i sin yrkesutøvelse skal opptre faglig forsvarlig.

Plikten til å yte forsvarlige helsetjenester er en grunnleggende plikt for alle som yter helsetjenester og er styrt av hvilke pasientgrupper man tar inn til behandling. Denne plikten gjelder også virksomheter som er godkjent for å levere spesialisthelsetjenester gjennom fritt behandlingsvalg-ordningen, og ansvaret for dette er derfor i stor grad lagt tilbake til virksomhetene selv.

Det er Statens helsetilsyn og statsforvalteren som er tilsynsmyndigheter, og som skal føre tilsyn med om tjenestene er i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter, herunder om det ytes forsvarlige helsetjenester.

⁵ Prop. 56 L (2014-2015) punkt 9.2.3.2

FBV-forskriften § 10 sier at godkjenningen kan trekkes tilbake dersom en godkjent virksomhet bryter vilkårene for godkjenning, eller at *"en tilsynsmyndighet har avgjort at den godkjente virksomheten bryter med krav etter helselovgivningen"*. I praksis har godkjenninger blitt trukket tilbake der statsforvalter har konkludert med at en virksomhet som også har godkjenning etter FBV-forskriften har brutt sentral helselovgivning. En tilsynssak vil ofte kunne strekke seg over en lengre tidsperiode, og for Helfo har det vist seg vanskelig å ta stilling til når og hvordan de ulike saksbehandlingssteg og vurderingene/konklusjonene fra tilsynsmyndighetene skal få betydning for godkjenningen.

I saker hvor Helfo trekker tilbake en godkjenning på bakgrunn av konklusjoner fra statsforvalteren, vil det kunne utfordre kontradiksjonsprinsippet for godkjente leverandører. Statsforvalterens tilsyn kan påvise lovbrudd, men det fattes ikke noe vedtak. Virksomheten har ingen mulighet til å klage på en konklusjon om lovbrudd. Helfo kan videre ikke overprøve statsforvalters vurderinger, men legge disse til grunn i de vurderinger som gjøres etter FBV-forskriften § 10.

4.3. Forholdet til anbudsinstituttet

RHF-ene har sørge for ansvaret for personer som bor eller oppholder seg innen helseregionen. Etter spesialisthelsetjenesteloven⁶ § 2-1 bokstav a, 7. ledd kan RHF-ene velge å utføre dette selv eller inngå avtale med private tjenesteytere. Ved innføringen av godkjenningsordningen la Stortinget til grunn at bruk av anbud fortsatt skulle være den prinsipale måten det offentlige kjøper helsetjenester fra private helseaktører.

Godkjenningsordningen utfordrer et slikt prinsipp ved at alle som oppfyller vilkårene i *forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten* (FOR-2015-10-29-1232) (FBV-forskriften) vil få godkjenning, uavhengig av om dette er et markedsmessig behov, og hvor virksomheten geografisk er plassert. I forarbeidene til godkjenningsordningen⁷ ble det forutsatt at prissettingen i ordningen ikke måtte undergrave RHF-enes bruk av anbud. For Helsedirektoratet har dette vært krevende å følge opp da direktoratet i liten grad er kjent med hva som er prisene i RHF-enes avtaler med private/ideelle tjenestetilbydere. Samtidig er det en forutsetning for godkjenningsordningen at tjenesteleverandørenes inntjening gir mulighet for å tilby helsehjelp på et faglig forsvarlig nivå. Et økende antall godkjente virksomheter vil etter Helsedirektoratets vurdering kunne føre til en redusert bruk av anbud, og en videreføring av ordningen etter dagens regelverk ville derfor kunne komme i konflikt med prinsippet om anbud som hovedmåte å kjøpe helsetjenester fra private.

4.4 Rapportering av aktivitet

FBV-leverandørene har forpliktet seg til å rapportere aktivitetstall til NPR, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav b) og pasientregisterforskriften § 2-1.

Denne aktivitetsrapporteringen danner grunnlag for ISF-utbetaling til RHF-et som har sørge for ansvaret, og som faktureres for behandlingen. Rapportering til NPR foregår månedlig med lukking hvert tertiale. Det er korte frister for lukking og en eventuell korrigering av feilrapportering etter at tertialet er lukket vil ikke føre til ISF-utbetaling for aktuelt RHF.

Til tross for innføring av obligatorisk testing før oppstart opplever Helfo at rapportering av aktivitet er utfordrende for flere virksomheter. Virksomhetene har ingen andre mulighet til å avdekke feil enn ved tilbakemeldingen fra NPR, og når RHF-ene oppdager manglende refusjon er muligheten for retting lukket og ISF går tapt.

⁶ (LOV-1999-07-02-61)

⁷ Prop. 56 L (2014-2015) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og spesialisthelsetjenesteloven (fritt behandlingsvalg)

Helsedirektoratet mener det må fremgå at virksomhetene også i overgangsperioden er forpliktet til å rapportere på lik linje med hva som nå er stilt som vilkår i § 3 annet ledd bokstav b.

4.5 Tilbaketrekking av godkjenning

Flere av de virksomhetene som er gitt godkjenning har fått varsel om tilbaketrekking av godkjenningen eller godkjenningen er trukket tilbake. Helfo har ingen andre reaksjoner som kan iverksettes enn det som følger av FBV-forskriften § 10.

Tilbaketrekking av godkjenninger får store konsekvenser. For virksomhetene innebærer tilbaketrekkingen en risiko for videre drift. For pasientene innebærer tilbaketrekkingen et mulig brudd i behandlingsløp, og tap av ønskede tjenester. Helfo opplever dette som en alvorlig og krevende reaksjon. Situasjoner der godkjenning er eller vil bli tilbaketrasket, forutsetter en tett og åpen dialog mellom virksomhetene, RHF-ene og Helfo. Erfaring med de saker hvor godkjenningen er trukket tilbake, og pasienter (i døgntjenester) må overføres til behandlingssteder har vist at dette har vært utfordrende. Både fordi det krever en tett dialog med pasientene som har egne ønsker, og fordi det ofte ikke har vært enkelt å skaffe pasientene en egnet plass innen kort tid. Helsedirektoratet påpeker at nevnte utfordring også vil kunne gjøre seg gjeldende ved avviklingen og i den foreslåtte overgangsperioden.

4.6 Utfordring med gode pasientforløp og helheten i tjenesteytingen

FBV-ordningen omfatter helsetjenester med tydelige og avgrensede innsatser hva gjelder oppstart og avslutning på områder som utredninger, kontroller og behandling, som et viktig premiss for å kunne prissette tjenestene. Det utfordrer gode, individuelle og helhetlig pasientforløp som spesielt vil kunne gjelde for pasienter med sammensatte behov, men også ordinære kontroller utfordres. Helhetlige pasientforløp vil også i mange sammenhenger innebære involvering av både kommunalt tjenestenivå og offentlig og privat spesialisthelsetjeneste.

5. Avsluttende bemerkninger

Som skissert i vårt høringsvar, er Helsedirektoratet av den oppfatning at det er behov for et klarere regelverk spesielt for overgangsperioden etter 1.1.23. En videreføring av forskriften også i overgangsperioden med tilpassede begrensninger, vil etter Helsedirektoratets oppfatning muligens kunne avhjelpe utfordringene det er pekt på i kapittel 3. Det viktigste er at pasientens rett til spesialisthelsetjenesten oppfylles, at virksomhetenes forpliktelser ivaretas, og at virksomhetene får rett til betaling i henhold til gjeldende tjenester og priser. I tillegg må Helfo ha muligheten til å føre kontroll med økonomiske forhold så lenge det er nødvendig, samt følge opp leverandørene så lenge de har pasienter i be

Vennlig hilsen

Sissel Husøy e.f.
direktør

Steinar Mathisen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

