

## Rapport – oppfølgingsmøte Privatsykehuset Fana Medisinske Senter

Sted: Privatsykehuset Fana Medisinske Senter	Dato: 25.09.2019	Tid: 10-13
Til stede fra virksomhetene: Kjell Magnus Thorvik (daglig leder) og Ola Rammer (IT-ansvarlig)		
Til stede fra Helfo: Mona Schmidt (rådgiver), Linda Z. Andersen (rådgiver) og Tove Karlsen (seniorrådgiver)		
Møteleder: Helfo		
Referent: Helfo		

### Agenda:

1. Introduksjonsrunde
2. Innledning fra Helfo
  - Formål med møte
  - Presentasjon av FBV-ordningen og utheving av enkelte forpliktelser
  - Samhandling med Helfo og premisser for videre samarbeid
3. Omvisning ved Fana Medisinske Senter
4. Eventuelt

### Presentasjon og innledning fra Helfo

Innledningsvis var det en presentasjonsrunde, hvor Helfo informerte om at det ville bli skrevet et referat fra møtet, i form av en rapport. Privatsykehuset Fana Medisinske Senter (heretter kalt PFMS) vil få denne til gjennomlesning, med mulighet for å komme med innspill før rapporten blir lagt til publisering på helfo.no. Dette for å sikre en åpen forvaltning.

### Ansvar og relevante aktører

Helfo presenterte samfunnsansvaret og oppdraget som er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), og hadde samtidig en kort gjennomgang av hvilke andre helseaktører som er tilknyttet ordningen og deres ansvar/oppgaver.

Helfo informerte videre om at godkjenningsvedtaket har en varighet på 5 år, hvor PFMS deretter på eget initiativ må søke Helfo om forlengelse, jf. FBV-forskriften § 5. Helfo vil gå ut med en generell påminnelse til alle FBV-leverandører i god tid før godkjenningsvedtaket opphører, men virksomheten er selv ansvarlig for å søke om forlengelse av vedtaket, senest to måneder før vedtak utløper.

Ved spørsmål som omhandler FBV-ordningen, eller ved andre relevante forhold tilknyttet godkjenningen som virksomheten vil informere Helfo om, ble de oppfordret til å ta direkte kontakt på felles e-post adresse ([fbv@helfo.no](mailto:fbv@helfo.no)) da denne alltid er betjent. Det er selvsagt også anledning til å ta direkte kontakt med saksbehandler Linda Z. Andersen/Mona E. Schmidt på telefon. Når det gjelder konkrete spørsmål rundt oppgjør og utbetalinger, skal virksomhetene kontakte Helfo veiledning.

### Formål med møtet

Som godkjennings- og oppfølgingsmyndighet har Helfo i oppgave å påse at leverandørene overholder vilkår og forpliktelser i FBV-forskriften gjennom hele godkjenningsperioden, jf. FBV-forskriften § 8. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har generelt vært opptatt av at det skal foreligge et tett samarbeid mellom Helfo og godkjente FBV-leverandører.

Helfo

Postadresse  
Postboks 2415  
3104 Tønsberg

For privatperson  
Telefon: 23 32 70 00  
E-post: [veiledning@helsenorge.no](mailto:veiledning@helsenorge.no)  
[www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no)

For helseaktør  
Telefon: 23 32 70 40  
E-post: [post@helfo.no](mailto:post@helfo.no)  
[www.helfo.no](http://www.helfo.no)

Fra utlandet  
+47 23 32 70 00

*ms*

Generelt oppstartsmøte med Helfo er siden 2018 blitt obligatorisk for alle godkjente leverandører. Formålet med oppstartsmøtet er generelt å sikre et godt utgangspunkt for videre oppfølging av virksomhetene i godkjenningsperioden.

#### *Presentasjon av FBV-ordningen*

Et av de mest sentrale elementene bak FBV-ordningen var/er å styrke pasientrettighetene ved å sørge for økt valgfrihet, redusere ventetider og bidra til raskere behandling. FBV-ordningen utgjør totalt sett en erstatning og utvidelse av tidligere Fritt sykehusvalg.

Helfo gjennomgikk hvilke styringslinjer i Helfo som har oppgaver i forhold til den enkelte FBV-leverandør. All informasjon om ordningen finnes på Helfo sine nettsider (helfo.no). Helfo uttrykte at det er ønskelig med tilbakemelding dersom noe av informasjonen på nettsidene ikke er tilstrekkelig, eller på annen måte skulle være/fremstå som uklar. Det samme gjelder for nettsidene "velg behandlingssted" og "helsenorge.no". Dersom virksomheten eller deres pasienter har problemer med å navigere seg rundt på nettsidene, vil Helfo gjerne ha tilbakemelding. PFMS har ikke hatt vansker med å finne frem på nettsiden og bruker ofte søkemotor som gjør at de kommer rett inn på det de leter etter.

Utover informasjonssidene på helfo.no, presiserte Helfo at Helsedirektoratet generelt sett ikke har ønsket noen inngående informasjonskampanjer rundt FBV-ordningen, da den opprinnelig ikke var ment å skulle utfordre anbudene og de private avtalene som de regionale helseforetakene har inngått med private leverandører. Før implementeringen av FBV-ordningen la man til grunn at de som kom til å søke om godkjenning innenfor FBV-ordningen var virksomheter som hadde inngått avtaler med RHF/HF fra før, og at FBV-ordningen i den forbindelse var noe de private først og fremst skulle benytte restkapasiteten på. I den forbindelse har det derfor ikke vært mer fokus på informasjon utover å flytte innholdet fra tidligere fritt sykehusvalg.no og over til helsenorge.no, her med en ny informasjonskanal "Velg behandlingssted".

#### *Saksbehandlingsregler i FBV-ordningen*

Det ble informert om at det ikke er gitt egne saksbehandlingsregler knyttet til FBV-ordningen. For Helfo er det derfor de alminnelige reglene og prinsippene i forvaltningsloven<sup>1</sup> som gjelder, både under saksforberedelsen og ved utforming av vedtak.

#### *Inngangskriterier og forpliktelser*

Helfo minnet om at inngangskriteriene i FBV-forskriften<sup>2</sup> § 3 første ledd er en avsjekk og en forutsetning for i det hele tatt å kunne komme inn i FBV-ordningen. FBV-forskriften inneholder en uttømmende liste av forpliktelser som leverandørene har bundet seg til å følge gjennom hele godkjenningsperioden, (jf. § 3 a)- p) og som gjelder for de tjenester som til enhver tid er faset inn i ordningen, (jf. § 11. Listen utgjør i realiteten en samling av offentlige krav som lovgiver har besluttet også skal gjelde for private virksomheter godkjent som FBV-leverandører.

Inngangskriteriene er tatt inn på bakgrunn av at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har vært opptatt av at det ikke skal stilles strengere eller lempeligere krav til FBV-leverandører enn hva som ellers gjelder innenfor spesialisthelsetjenesten. I tillegg vil generelle krav i bakgrunnsretten også gjelde kontinuerlig for alle FBV-leverandører. Helfo sin oppfølging av virksomhetene vil derfor i hovedsak være knyttet til forpliktelser fastslått i FBV-forskriften. Godkjente FBV-leverandører er i hovedsak selv ansvarlige for å oppdatere

<sup>1</sup> Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (LOV-1967-02-10)

<sup>2</sup> Forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjeneste mot betaling fra staten (FOR-2015-10-29-1232)

seg og følge med ved endringer i FBV-forskriften. Helfo oppfordret derfor til å alltid bruke forskriften som ligger ute på nett.

#### *Rettighetsvurdering/henvisning*

Helfo presiserte at pasienten må være rettighetsvurdert før virksomhetene kan ta inn pasienten til konsultasjon. Henvisninger der det fremkommer at pasienten ønsker seg til en FBV-leverandør skal sendes direkte til den valgte FBV-leverandøren når rettighetsvurderingen er foretatt. Dersom pasienten kontakter HF/pasientrådgiverne og gir uttrykk for at de ønsker å benytte seg av FBV-ordningen, skal HF fortløpende oversende henvisningen til valgt FBV-leverandør.

Hjerteutredningene som PFMS foretar kommer hovedsakelig fra Haukeland, som sender over sine vurderinger per post. PFMS opplyste også om at det kan være vanskelig å vurdere ut i fra henvisningspapirene om pasienten er rettighetsvurdert etter pasient- og brukerrettighetsloven eller ikke. Virksomheten har hatt en dialog med sykehuset rundt dette, men det har ikke blitt endringer da de visstnok ikke har systemer som kan lette arbeidet med å sende dette over elektronisk. Til tross for dette opplever virksomheten at pasienter alltid har blitt kontaktet og fått mulighet til å gjøre et valg, før Fana får oversendt pasienten til behandling.

Det ble også diskutert rettighetsvurderinger i forhold til pasienter som skal til kontroll. Helfo opplyste om at siden disse pasientene allerede er i et behandlingsløp, skal de ikke rettighetsvurderes på nytt. Det må likevel fremkomme tydelig i henvisningen at de faktisk er i et behandlingsforløp i spesialisthelsetjenesten, og at det er en kontroll som pasienten skal til.

#### *Godkjent /valgbar*

For at private leverandører i FBV-ordningen skal kunne behandle pasienter og sende oppgjør til Helfo, er det en forutsetning at de er gjort valgbar på «Velg behandlingssted» (lagt ut på Helsetjenestekatalogen). Det å bli gjort valgbar gjøres etter avtale mellom Helfo og leverandøren, når de selv mener å være klare for å ta imot pasienter.

Virksomhetene må, som øvrige godkjente FBV-leverandører, være forberedt på at det kan oppstå situasjoner eller tilfeller som gjør at man etter avtale med Helfo muligens blir tatt midlertidig bort fra «Velg behandlingssted» (Helsetjenestekatalogen). Dette kan eksempelvis være dersom PFMS for en periode ikke har tilstrekkelig bemanning og kompetanse til å utføre alle tjenestene de er godkjent for, eller har andre utfordringer som gjør at de ikke kan drive forsvarlig spesialisthelsetjeneste. Dette vil derimot ikke være det samme som at de blir fratatt godkjenningen som FBV-leverandør. En tilbaketrekking av godkjenningen fordrer nytt vedtak fra Helfo, jf. FBV-forskriften § 10, hvor virksomhetene etter generelle saksbehandlingsregler i forvaltningsloven (fvl) i forkant skal motta et forhåndsvarsel om tilbaketrekking av vedtak, jf. fvl § 16.

#### *Avtale vs. godkjenning*

Det ble redegjort for forskjellen mellom private avtaler (avtaler gjort via anbud) med RHF/HF/Helfo og godkjenning gitt av Helfo etter FBV-forskriften. Avtale med Helfo og godkjenningsordningen har ulike reguleringsformer (et ulikt utgangspunkt) og oppfølgingen vil derfor også bli noe forskjellig. En virksomhet kan altså ha både avtale med et RHF, avtale med Helfo og godkjenning av Helfo. Det er derfor viktig å være klar over de ulike reguleringsformene og hva som skiller dem fra hverandre. I FBV-ordningen må det søkes for hvert enkelt behandlingssted med eget virksomhetsnummer, til tross for at de hører til samme overordnet organisasjon med felles juridisk organisasjonsnummer. Bruk av underleverandører (annet rettssubjekt) er dermed heller ikke tillatt innenfor FBV-ordningen.

FBV-ordningen satt heller ikke satt noen volumbegrensning på antall pasienter som kan behandles innenfor ordningen, men man er ikke tildelt rettighetsvurderingskompetanse.

#### *Oppdatering/ rapportering/ varsling*

FBV-forskriften § 3 annet ledd går i punktene a) – e) hovedsakelig på rapportering. Virksomhetene har selv et ansvar for til enhver tid å holde seg oppdatert på hvilke kvalitetsregistre det er aktuelt å rapportere på. Virksomheten kunne fortelle at de rapporterer på kvalitetsregistre for Tonsillektomi, men dette er en tjeneste utenfor FBV-ordningen.

I følge FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav b) er godkjente FBV-leverandører forpliktet til å rapportere aktivitetstall etter norsk pasientregisterforskrift § 2-1 første ledd. Helfo presiserte viktigheten av at rapportering til NPR blir utført som forutsatt, dette innebærer og utføre rapporteringen på virksomhetsnummer og ikke overordnet organisasjonsnummer. Helfo har blitt orientert fra NPR om at PFMS ikke rapporterer på virksomhetsnummer, men overordnet organisasjonsnummer. Virksomheten kunne fortelle om at de er i dialog med NPR og at de opplever å få god veiledning fra kontaktpersonene der. PFMS synes likevel at selve rapporteringen er vanskelig.

Rapportering og oppdatering av forventede ventetider i HTK er en av forpliktelsene i FBV-forskriften, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav d) og ventetidene skal minimum oppdateres én gang hver måned. Dette gjelder selv om ventetiden er den samme som måneden tidligere. Ventetiden på HTK er øyeblikks registrering og Helfo presiserte dermed at registreringer til enhver tid skal vise den faktiske ventetiden for den enkelte leverandør. Dette vil i realiteten innebære at ventetidene i enkelte perioder derfor må oppdateres flere ganger. Det er Helfo som har ansvaret for å publisere og redigere tjenester og pasientrådgiverne som gir opplæring i hvordan virksomheten skal oppdatere forventet ventetid. Pasientrådgiverne er ikke en del av Helfo, de er i hovedsak underlagt regionale helseforetak.

#### *Ytterligere rapportering til Helfo*

Helfo informerte om at det på sikt vil kunne komme ytterligere indikatorer som godkjente leverandører skal rapportere på direkte til Helfo. Helfo viste til FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav c) hvor Helfo som oppfølgingsenhet er gitt direkte hjemmel til å kunne pålegge rapportering etter ytterligere parametere, nettopp fordi at utviklingen innenfor FBV-ordningen kan gjøre dette nødvendig. Helfo forsikret samtidig virksomhetene om at når dette blir aktuelt vil de varsles i god tid om art, omfang og hyppighet av rapporteringen, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav f).

#### *Meldeplikt*

Helfo trakk deretter frem den generelle meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og presiserte samtidig at Helfo må varsles dersom vilkårene ikke lenger er oppfylt, jf. FBV-forskriften § 6. PFMS bekreftet for Helfo at de er kjent med den generelle meldingsplikten.

Helfo gikk deretter gjennom grensesnittet mellom Helfo og andre kontroll- og tilsynsmyndigheter, med utgangspunkt i kravet om faglig forsvarlighet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4.

#### *Samarbeid og samhandling med aktuelle parter i pasientløpet*

I henhold til samarbeidsplikten som er fastslått i FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav f), viste Helfo til at forpliktelsen rundt FBV-leverandørenes samhandling med øvrige helseaktører, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav g). Det er generelt stilt krav til

samhandling med helseforetak, kommuner og andre aktuelle samarbeidspartnere for å sørge for at pasienten får helhetlige og koordinerte tjenester, uavhengig av hvor i landet pasienten kommer fra. Samarbeid vil være særskilt viktig dersom en pasient av ulike årsaker (ved for eksempel komplikasjoner) ikke kan reise hjem samme dag de blir operert.

#### *Fakturering og oppgjør*

Etter FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav p) er godkjente FBV-leverandører forpliktet til å følge prosedyrer og rutiner for fakturering av oppgjør slik det til enhver tid presiseres av Helfo. PFMS orienterte Helfo om gode rutiner rundt dette.

FBV-ordningen har et eget prisdokument og Helfo gjorde PFMS særlig oppmerksom på de siste sidene i dokumentet, som gir en oversikt på unntakene for hva prisen gjelder innenfor de ulike tjenestekategoriene. Her kan man i tillegg finne svaret på ofte stilte spørsmål også fra FBV-leverandører. Dersom virksomheten foretrekker å skrive ut prisdokumentet, må de sørge for til enhver tid å ha siste oppdaterte utgave tilgjengelig. Ved større endringer går Helfo ut med felles informasjon til alle godkjente leverandører, vanligvis gjennom et generelt nyhetsbrev.

Helfo minnet til slutt om endringene fra 1. januar 2019, der virksomhetene i oppgjørskravet nå må sette inn hvem som har rettighetsvurdert pasienten og dato for når rettighetsvurderingen er foretatt. Når det kommer til spørsmål og andre henvendelser rundt oppgjør, er det som på øvrige fagområder, Helfo veiledning som skal kontaktes.

#### *Kompetanse og bemanning*

Helfo legger til grunn at virksomhetene som øvrige godkjente FBV-leverandører, til enhver tid sørger for å ha nødvendig bemanning og kompetanse som forutsatt i godkjenningsvedtaket, jf. shl § 2-2 og hpl § 4, jf. FBV-forskriften § 3 tredje ledd annet punktum.

PFMS kunne fortelle om at de gjennomfører cirka 2500 operasjoner i løpet av året og at de har gode rutiner knyttet til dette. De beskrev samtidig gode bakvaksordninger og at alle operasjonspasienter får direkte telefonnummer til spesialisten som har gjennomført inngrepet.

#### *Fristbrudd*

FBV-leverandørene skal som øvrige virksomheter melde fristbrudd til Helfo, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav j). Helfo påpekte at fristen som er satt i rettighetsvurderingen følger pasienten, og dersom denne brytes etter virksomhetene har tatt over pasienten skal dette varsles til Helfo, via fristbruddportalen. Det eneste tilfellet hvor virksomheten kan unnlate å varsle et fristbrudd til Helfo, er dersom pasienten ønsker å reservere seg mot at fristbruddet varsles. Uavhengig av dette vil fristbruddet registreres hos NPR. Dersom virksomhetene på forhånd ser at de ikke vil klare å innfri fristen, har de på bakgrunn av generell forsvarlighet selv anledning til å takke nei til pasienten.

Dersom pasienten får tilbud om en time før fristen er overskredet, men selv velger å utsette timen, er dette en pasientutsatt frist. Fristbruddet skal registreres som pasientutsatt frist i NPR og vil da ikke komme med på fristbrudd statistikken til NPR.

PFMS kunne fortelle at de er godt kjent med rutiner rundt det å melde fristbrudd til Helfo, men at det foreløpig ikke har vært aktuelt da det de om nødvendig også jobber kvelder for å få innfridd gitte frister.

### *Markedsføring*

Helfo la vekt på at markedsføring må utføres innenfor de rettslige rammene som regelverket stiller, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav k). Utover dette er det ingen begrensninger i hvilke metoder og virkemidler som godkjente leverandører kan benytte seg av for å profilere virksomheten som en godkjent FBV-leverandør. Pasienten skal derimot ikke bli utsatt for direkte markedsføring av tjenester som ikke FBV-leverandøren er godkjent for, eller tjenester utenfor FBV-ordningen.

Helfo gjentok at det er fullt mulig å markedsføre ordningen innenfor de rammene som er satt, hvor det å informere fastleger blant annet er fullt mulig. Ut fra pasienthensynet, og at FBV-ordningen er ment å styrke pasientenes rettsstilling ytterligere, er det samtidig viktig å få frem at virksomhetene er et alternativ blant flere, både offentlige og private aktører. Det er pasientene selv som skal kunne velge hvor de vil motta behandling innenfor spesialisthelsetjenesten, såfremt stedet de ønsker seg til er godkjent (eller har avtale), er egnet ut fra henvisning/rettighetsvurdering og har kapasitet.

Helfo har tatt en nærmere titt på nettsidene til PFMS. Det ligger relevant informasjon om ordningen der, men det er referert til "Fritt sykehusvalg" og ikke "Fritt behandlingsvalg". Dette bør endres, ettersom ordningen med fritt sykehusvalg nå er erstattet av og utvidet med ordningen Fritt behandlingsvalg (FBV). Virksomheten kunne fortelle om at de ikke har markedsført tjenesten, da de stort sett benytter restkapasiteten de har innenfor FBV-ordningen.

### *Brukermedvirkning*

Godkjente virksomheter skal ha et system for å innhente pasienter og pårørendes erfaringer når det gjelder deres tjenester, jf. FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav m), jf. § 8. PFMS kunne fortelle om at det i etterkant av behandling blir sendt ut en epost til pasienten med spørsmål tilpasset behandlingen som vedkommende har fått utført. Informasjonen PFMS mottar i retur blir matet inn i en database, hvor anonymiteten blir ivarettatt. Informasjonen de henter ut av dette blir deretter tatt opp på ledermøter, personalmøter og eventuelt enkelt-en ved behov. Kunnskapen benytter de i forbedringsarbeid på de tjenestene de utøver.

Pasienter som har fått kirurgiske inngrep utført blir oppringt dagen etter, hvor de deretter kommer inn til kontroll etter en uke. Dersom pasienten blir hindret fra å møte kan de få konsultasjon på telefon.

### *Internkontroll*

Som et av inngangskriteriene i godkjenningsordningen, jf. FBV-forskriften § 3 tredje ledd skal virksomheten i søknaden dokumentere at det foreligger en "etablert internkontroll". I dette ligger et krav om at internkontrollen rent faktisk er på plass, og at den har det innholdet som generelt regelverk (bakgrunnsretten) forutsetter. Virksomhetene skal således sikre at skriftliggjøring av rutiner og prosedyrer faktisk er gjennomført i tråd med gjeldende rett. Helfo presiserte at det er et lederansvar at alle ansatte er godt kjent med internkontrollen. Gjeldende lover, forskrifter og veiledere skal være lett tilgjengelig, og man skal ha et system for avvikhåndtering.

PFMS kunne bekrefte til Helfo at de har særlig fokus på dette arbeidet og at de i den forbindelse er ISO-sertifisert. Dette innebærer en gjennomgang av hele systemet hvert år og en hovedsertifisering hvert tredje år, hvor man går mer inngående til verks.

Avvik registreres elektronisk og virksomheten har gode systemer for å ta eventuelle avviksmeldinger videre. Dette gjør det mulig å bli mer bevisst på eventuelle gjentakende feiltrinn over tid, som igjen gjør det mulig å utbedre eksisterende rutiner.

Helfo Informerte på generelt grunnlag om at det ved en eventuell mistanke eller tvil om at internkontrollen faktisk ikke er i tråd med gjeldende regelverk (forsvarlighetsnormen), vil internkontrollen kunne bli oversendt Fylkesmannen for en nærmere vurdering. Helfo la også i den sammenheng vekt på samarbeidet og grensesnittet opp mot øvrige kontroll- og tilsynsmyndigheter.

#### *Omvisning og beskrivelse av lokaler og virksomhet*

PFMS er lokalisert på Paradis i Bergen, langs bybanen, noen få minutters kjøring fra Nesttun. Virksomheten har spesialister og medarbeidere med lang erfaring og generelt høy faglig kompetanse. Lokalene fremstår som moderne og pasientvennlige, med 3 store operasjonsstuer og oppvåkning/sengeavdeling med 10 sengeplasser. Lokalene er også utstyrt med egen garderobe med dusjfasiliteter til pasientene.

#### *Samhandling med Helfo og premisser for videre samarbeid - oppfølging*

Helfo trakk frem samarbeidsplikten i FBV-forskriften § 3 annet ledd bokstav f), hvor det fremgår at leverandøren skal samarbeide med Helfo om oppfølging av egen aktivitet. Helfo presiserte at virksomhetene plikter å informere Helfo fortløpende om vesentlige endringer eller forhold som kan være av betydning for FBV-godkjenningen. Dette kan for eksempel være endringer i leverandørens sammensetning, struktur, utstyr eller at man blir stilt under tilsyn hos fylkesmannen, Helsetilsynet eller lignende tilsynsmyndighet, jf. samhandlingsplikten. Helfo presiserte at tilsyn ikke nødvendigvis vil være negativt, men at det også kan gi bekreftelse på at alt er i orden hos virksomheten, eller gi leverandøren en reell mulighet til å justere seg i tråd med gjeldende regelverk.

PFMS kunne fortelle om at det tidligere ble opprettet et tilsyn på en av legene, og at saken fremdeles er inne til behandling. Dette gjaldt ikke tjenester som virksomheten er godkjent for innen FBV-ordningen, og de var derfor ikke klar over at Helfo skulle informeres om dette. De forsikret derimot at de fra nå av vil sørge for å holde Helfo løpende orientert om saken.

Helfo la videre vekt på at samarbeidsplikten er gjensidig, i den forstand at også Helfo er forpliktet til å legge til rette for at FBV-leverandørene får den informasjonen som er nødvendig for å fylle forpliktelsene underveis i godkjenningsperioden.

Helfo ga en kort orientering om oppfølging for resten av godkjenningsperioden, hvor det generelt er lagt opp til en årlig oppfølging av samtlige godkjente FBV-leverandører, jf. FBV-forskriften § 8. Årlig oppfølging trenger ikke nødvendigvis å innebære nytt fysisk møte, da formen på oppfølgingen vil tilpasses individuelt for den enkelte FBV-leverandør.

#### *Brudd på vilkår og forpliktelser*

Som tidligere nevnt i oppfølgingsrapporten, har FBV-leverandører forpliktet seg til å følge alle vilkår og forpliktelser gjennom hele godkjenningsperioden, jf. FBV-forskriften § 3, jf. § 6. Dersom en leverandør i løpet av perioden havner i en situasjon hvor det er usikkert om forholdene får innvirkning på godkjenningsvedtaket, skal dette umiddelbart varsles til Helfo, jf. § 6.

Ved alvorlige eller gjentatte brudd på vilkår og/eller forpliktelser i FBV-forskriften, eller ved andre alvorlige hendelser der en tilsynsmyndighet vurderer at det er begått brudd på krav etter helselovgivningen, vil Helfo kunne vurdere tilbaketrekking av godkjenningen, jf. FBV-forskriften § 10. Leverandøren vil da i forkant motta skriftlig forhåndsvarsel, med mulighet til å uttale seg før et eventuelt tilbaketrekkningsvedtak fattes, jf. forvaltningsloven § 16, jf. FBV-forskriften § 10. Ved et tilbaketrekkningsvedtak vil virksomheten ikke ha mulighet til å sende inn oppgjør på utført utredning eller behandling etter vedtaksdato, jf. mønsteravtalen punkt 10.

*[Handwritten signature]* 7

For Helfo:

**HELFO**  
Linda Zankov Andersen  
Råd giver  
HELSEØKONOMIFORVALTNINGEN  
Patientformidling

**HELFO**  
S.M.K. Nielsen  
Sle M. Torgersen  
seniorrådgiver/jurist  
HELSEØKONOMIFORVALTNINGEN  
Patientformidling

For FBV-leverandør:

Kjeld m

Sted/dato:

Dage 5/12-19