

31.07.2024

walter.keim@gmail.com

Svar på innsynsbegjæring

Vi viser til din begjæring om innsyn datert 12. juli 2024.

Du er blitt innvilget full tilgang til dokumentet 23/51920-4 – Vedtak om forlenget godkjenning av samvalsverktøy for brystkreftkirurgi.

Vennlig hilsen

Helsedirektoratet

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF
Anne-Regine Lager
Postboks 100
9038 TROMSØ

Deres ref.:
Vår ref.: 23/51920-4
Saksbehandler: Per Haugum
Dato: 14.12.2023

Vedtak om forlenget godkjenning av samvalgsverktøy for brystkreftkirurgi

1. Innledning

Universitetssykehuset Nord-Norge har i e-post av 8. desember 2023 søkt om forlenget godkjenning av samvalgsverktøy for brystkreftkirurgi.

2. Faktaopplysninger

Det er i søknaden opplyst at dette samvalgsverktøyet nå er gjennomgått, revidert og oppdatert. Samvalgsverktøyet er nå funnet faglig forsvarlig og innholdet i verktøyet er i samsvar med normerende produkter fra Helsedirektoratet. Det er videre opplyst at nåværende godkjenning av det aktuelle samvalgsverktøyet, som er publisert på helsenorge.no ([Velg riktig behandling ved brystkreftkirurgi \(helsenorge.no\)](#)), varer til 30. januar 2024.

Det søkes om forlenget godkjenning, samt at fremtidig dato for revidering og oppdatering settes til innen 30. januar 2027.

Styringsgruppen stiller seg enstemmig bak søknaden om regodkjenning. Det foreligger ingen interessekonflikter.

3. Rettslig grunnlag

Samvalg er et system for brukermedvirkning på individnivå som er rettslig forankret i pasientenes rett til medvirkning til egen behandling etter lov om pasient- og brukerrettigheter kapittel 3 ([Lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\) - Kapittel 3. Rett til medvirkning og informasjon - Lovdata](#)), jf. spesielt denne lovens § 3-1 (<https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§3-1>).

Det er gitt nærmere informasjon om systemet med samvalg på helsenorge.no ([brosjyre samvalg.pdf \(helsenorge.no\)](#)).

Helsedirektoratet har utarbeidet nasjonale kvalitetskrav for godkjenning av samvalgsverktøy ([Nasjonale kvalitetskrav til samvalgsverktøy som skal publiseres på helsenorge.no - Helsedirektoratet](#)).

4. Helsedirektoratets vurderinger

Helsedirektoratet har gått gjennom det fremlagte faktiske grunnlaget for godkjenning av samvalgsverktøyet for brystkreftkirurgi og finner at dette tilfredsstiller de krav som er stilt til dette samvalgsverktøyet.

5. Helsedirektoratets vedtak

Helsedirektoratet fatter i samsvar med det foranstående følgende

V E D T A K

Søknaden innvilges og godkjenningen for samvalgsverktøyet for brystkreftkirurgi forlenges med fremtidig dato for revidering og oppdatering **innen 30. januar 2027**.

6. Avslutning

Siden vedtaket innvilger søknaden kan vedtaket ikke påklages, jf. forvaltningslovens kapittel VI ([Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker \(forvaltningsloven\) - Lovdata](#)).

Vennlig hilsen

Morten Græsli e.f.
avdelingsdirektør

Per Haugum
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk