

Høringsnotat

- Forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven kapittel 4
- Forslag til endringer i forskrift om godkjenning av sykehus m.m.

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	2
1 Innledning	4
2 Historisk utvikling og godkjenningsordningens opprinnelige forutsetninger	5
2.1 Sundhetsloven	6
2.2 Sykehusloven	7
2.3 Spesialisthelsetjenesteloven	9
2.4 Helseforetaksreformen - utviklingen i helsepolitiske virkemidler	9
3 utfordringer med dagens sykehusgodkjenningsordning og behovet for endring av lov og forskrift	10
3.1 utfordringer med dagens sykehusgodkjenningsordning	10
3.1.1 Godkjenningsordningen som styringsmiddel for å sikre faglig forsvarlige helsetjenester	11
3.1.2 Godkjenningsordningen som styringsmiddel for å sikre god ressursutnyttelse	11
3.1.3 U hensiktsmessig sonndring mellom spesialisthelsetjenester i og utenfor sykehus	12
3.1.4 Om regelverket oppleves uklart og ufullstendig	13
3.1.5 Om regelverket vanskeliggjør forutsigbarhet for næringsdrivende som tilbyr spesialisthelsetjenester	13
3.1.6 Om andre ordninger som bidrar til rettferdig fordeling av spesialisthelsetjenester	14
3.1.7 Forbrukerens forventninger til ”offentlig godkjente” sykehus	15
3.1.8 Særlig om offentlig virksomhet	15
3.1.9 Norges EØS-rettslige forpliktelser	16
3.2 Behov for lov- og forskriftsendringer	17
4 Gjeldende rett og praksis	17
4.1 Innledning	17
4.2 Regelverket	17
4.2.1 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m	17

4.2.2	Forskrift 17. desember 2010 nr. 1706	18
4.2.3	Helsedepartementets rundskriv I-2004/4.....	19
4.3	Saksbehandlingen i praksis	19
4.3.1	Tilbud om foreløpig myndighetsvurdering	20
4.3.2	Utredningen og vurderingen av den enkelte søknad	20
4.3.3	Særskilt om etablering og endring av offentlige sykehus - Styringssystem og finansiering av investeringer	21
4.4	Virkninger av at en virksomhet er blitt tildelt offentlig godkjenning	22
4.4.1	Rettslig betydning av at en virksomhet har status som offentlig godkjent sykehus 22	
4.4.2	Økonomisk betydning av at en virksomhet har status som offentlig godkjent sykehus 22	
5	Norges EØS-rettslige forpliktelser	22
6	Spesialisthelsetjenester i og utenfor sykehus – aktører og aktivitet	25
6.1	Innledning	25
6.2	Aktører og aktivitet i spesialisthelsetjenesten	25
6.2.1	Kilder til kunnskap om spesialisthelsetjenesten – i og utenfor sykehus ..	25
6.3	Særlig om landets sykehus	28
6.3.1	Sykehusene	28
6.3.2	Aktiviteten ved landets sykehus	29
7	Regulering og organisering i andre land	29
7.1	Sverige	29
7.2	Danmark	30
7.3	Oppsummering	31
8	Departementets vurderinger og forslag	31
8.1	Innledning	31
8.2	Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus	31
8.2.1	Forsvarlighet og kvalitet i helsetjenesten sikres bedre av andre ordninger	32
8.2.2	Forbrukervernet	34
8.2.3	God utnyttelse av samfunnets samlede ressurser	35
8.2.4	Forenkling og tilrettelegging av regelverk og offentlige tjenester	36
8.2.5	Forslagets innhold	37

8.3	Plikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten til å melde fra om virksomheten.....	38
8.3.1	Innledning.....	38
8.3.2	Samfunnets behov for oppdatert informasjon om aktører/virksomheter som yter helsehjelp.....	38
8.3.3	Forslagets innhold.....	38
9	Forslagets betydning for ordningen med fritt sykehusvalg.....	39
10	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	39
11	Utkast til endringer i spesialisthelsetjenesteloven.....	40
12	Utkast til endringer i forskrift 17. desember 2010 nr 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten	41
13	Vedlegg.....	43

1 Innledning

I dette høringsnotatet fremmes det forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester og i forskrift om godkjenning av sykehus m.m. for å avvikle dagens godkjenningsordning for sykehus. Videre fremmes det forslag om en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven som pålegger alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten å registrere virksomheten.

Det er flere forhold som tilsier at det er behov for en gjennomgang av godkjenningsordningen for sykehus. Behovet er nært knyttet til at de samfunnsforholdene som i sin tid begrunnet etableringen av godkjenningsordningen er vesentlig endret, blant annet ved at:

- eierskapet til de fylkeskommunale sykehusene og øvrige virksomheter innenfor spesialisthelsetjenesten ble overført til staten (helseforetaksreformen - innført fra 1. januar 2002) og de regionale helseforetakene fikk et sørge-for ansvar for sin befolkning,
- en betydelig del av spesialisthelsetjenesten ytes utenfor sykehus (avtalespesialister, klinikker og andre virksomheter som ikke er underlagt noe krav om sykehusgodkjenning) og
- det også i tiden fremover er forventet at en stadig økende del av spesialisthelsetjenesten vil skje utenfor sykehus og i større grad i samarbeid med kommunehelsetjenesten (*Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015)*).

Det kan videre stilles spørsmål ved om godkjenningsordningen i dag er et egnet styringsmiddel for å nå lovens formål. I tillegg må det vurderes om regelverket har gitt utilsiktede og uønskede effekter. Det er også en bekymring at gjeldende regelverk

oppleves som uklart og ufullstendig og dermed vanskeliggjør forutsigbarhet. Manglende forutsigbarhet vil kunne være en trussel mot rettsvernet. Departementet fremmer i dette høringsnotatet to hovedforslag: 1) avvikling av godkjenningsordningen for sykehus og 2) utvidet formål for bruken av registeropplysninger innsamlet med hjemmel pasientskadeloven § 8. Det siste forslaget skal sikre at offentlige etater med tjenestelig behov også har tilgang til oppdaterte opplysninger om virksomheter som tilbyr helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

Hovedhensikten med forslagene er å bidra til en mest mulig hensiktsmessig regulering av helsetjenesten – både i privat og offentlig sektor. Dette til det beste for forbrukerne, tjenesteleverandørene og samfunnet som helhet.

Endringer i tråd med de forslagene som fremgår av høringsnotatet vil bidra til større samsvar med rettstilstanden i Danmark og Sverige på dette området.

Forslaget innebærer at godkjenningsordningen for sykehus vil bli avviklet. Forslaget innebærer ingen endring i plikten til internkontroll som påligger det enkelte sykehus eller tilsynsmyndighetens tilsyn med virksomheten. Eventuelle mangler ved virksomheten kan medføre formelle reaksjoner fra tilsynsmyndigheten – i form av pålegg om å rette på forholdene, tvangsmulkt, politianmeldelse og eventuelt straff m.v. Forslaget endrer heller ikke på det forholdet at de regionale helseforetakene (RHF) stiller krav til sine leverandører.

Forslaget omhandler bare godkjenningsordningen for sykehus. Begrepet sykehus omfatter alle sykehus - offentlige sykehus, private sykehus med driftsavtale og sykehus uten driftsavtale. Private sykehus med driftsavtale omfatter blant annet sykehusene Lovisenberg og Diakonhjemmet i Oslo og Haraldsplass i Bergen. Private sykehus uten driftsavtale omfatter blant annet Volvat og de ulike sykehusene eid av Aleris og Teres Medical Group.

Forslaget berører ikke andre eksisterende godkjenningsordninger i spesialisthelsetjenesten. Forslaget er med andre ord avgrenset mot andre godkjenningsordninger som er begrunnet i andre særskilte hensyn, herunder godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus etter kapittel 3 i forskrift om godkjenning av sykehus m.m., godkjenning av virksomheter etter bioteknologiloven § 7-1 og godkjenning av institusjon etter psykisk helsevernloven § 3-10 jf. psykisk helsevernloven § 2.

Høringsfristen for forslagene i dette høringsnotatet er 18. januar 2013. Regjeringen tar stilling til endringsforslagene etter gjennomført offentlig høring.

2 Historisk utvikling og godkjenningsordningens opprinnelige forutsetninger

Det har i løpet av årene etter at sundhetsloven av 1860 ble vedtatt og frem til dagens spesialisthelsetjenestelov av 1999 ble vedtatt, skjedd stadige endringer i de bestemmelsene som til enhver tid har regulert godkjenning av sykehus. Det har vært ulike hensyn som til ulike tider har ligget til grunn for de endringene som har blitt vedtatt.

2.1 Sundhetsloven

Sundhetsloven av 1860 hadde opprinnelig ingen bestemmelser om godkjenning av sykehus.

Loven ble i 1930 endret slik at kongen kunne gi forskrifter om oppførelse, innredning, drift av og tilsyn med private anstalter som tok imot syke. Denne forskriftshjemmelen omhandlet først bare de private, men allerede i 1936 ble kommuner og fylkeskommuner som hadde planer om sykehusbygg bedt om å fremlegge saken sammen med planer og byggebeskrivelse før igangsetting. Dette ble ansett som nødvendig for å oppnå en mer planmessig utbygging og koordinering av sykehusvesenet på landsbasis. De fleste kommuner og fylkeskommuner fulgte denne henstillingen.

Denne ordningen ble i etterkant vurdert til ikke å gi det tilstrekkelige grunnlaget for å sikre en hensiktsmessig utbygging av sykehusene i de enkelte fylker. Departementet anså det derfor nødvendig å foreslå en ny endring i sundhetsloven, og i 1951 ble ordningen utvidet til å gjelde alle anstalter som tok i mot syke. På den måten ble de enkelte fylkesplanene for anstalter som kunne ta i mot syke sikret en fagmessig vurdering og godkjenning sentralt.

Ved lovendringen fikk også Kongen hjemmel til i forskrift å gi nærmere bestemmelser om anlegg, oppføring, endringer m.v. og om tilsyn med institusjoner som tok imot syke, herunder fødehjem, helsehus og rekonvalesenthjem.

Etter den siste endringen av sundhetsloven og ny forskrift, skulle de institusjonene som var omfattet av sundhetsloven godkjennes av helsedirektøren før tomt ble anskaffet eller byggearbeid påbegynt.

Institusjoner under psykisk helsevern, for epileptikere m.fl. var regulert i egen særlovgivning og ble ikke berørt av endringene i sundhetsloven.

En nærmere beskrivelse av sundhetslovens godkjenningsordning fremgår i *Ot. prp. nr. 36 (1967-68) om lov om sykehus m.v.*

Etter lovendringene i 1930 ble det ikke gjort ytterligere endringer i sundhetslovens godkjenningsordning for sykehus før i 1951. Begrunnelsen for disse endringene var blant annet at anlegg og drift av sykehus og beslektede anstalter påførte samfunnet store utgifter som viste en stigende tendens. Man ønsket derfor å oppnå at de planer som ble lagt frem for bygging av sykehus m.v., eller for vesentlige utvidelser eller ombygginger, tilfredsstilte rimelige krav til effektivitet og økonomi, slik at de kunne fylle sin oppgave på tilfredsstillende måte uten å påføre samfunnet unødige utgifter. Det ble fremhevet at selv om utviklingen de senere årene hadde gått i riktig retning, var vurderingen at regelverket ikke var godt nok for å sikre en hensiktsmessig gjennomføring av sykehusplanene i de enkelte fylker.

Det viste seg imidlertid at heller ikke endringene i 1951 ga ”det tilstrekkelige grunnlag for å sikre en hensiktsmessig utbygging av sykehusene i de enkelte fylker” og at man dermed ikke hadde oppnådd den opprinnelige målsetningen om ”en mere planmessig utbygging og koordinering av sykehusvesenet på landsbasis”, jf. *Ot.prp. nr. 36 (1967-68) side 61*. Dette

var bakgrunnen for det utviklingsarbeid som ledet frem til ny lovgivning (sykehusloven) og ny bestemmelse om godkjenning av sykehus m.m.

2.2 Sykehusloven

Det fulgte av sykehusloven (LOV-1969-06-19-57) at sykehus, sykestuer, fødehjem, spesialsykehjem, sykehoteller, medisinske laboratorier og røntgeninstitutt og rekonvalesenthjem skulle godkjennes. Videre fulgte det av lov om psykisk helsevern (LOV 1961-04-28 nr 02), at psykiatriske sykehus, psykiatriske klinikker og poliklinikker, psykiatrisk institusjoner for barn og ungdom, psykiatrisk daginstitusjoner og ettervernshjem, psykiatriske sykehjem og andre psykiatriske institusjoner skulle godkjennes. Godkjenningsordningen var videre regulert i forskrift og utdypet i eget rundskriv. Sykehuslovens krav til godkjenning gjaldt både private og offentlige institusjoner.

Det fremgikk ikke av loven eller forarbeider hvilke hensyn som skulle vektlegges ved avgjørelsen og godkjenningsspørsmålet. I hvilken grad godkjenningmyndigheten kunne legge vekt på helsepolitiske hensyn var derfor omdiskutert. Dette fremgår av *NOU 1991: 7 Spesialisthelsetjenesten m.m.* hvor det blant annet heter:

”Det er ikke gitt retningslinjer i lov eller forarbeider om hvilke hensyn som skal vektlegges ved avgjørelsen og godkjenningssspørsmålet. Det må derfor antas at avgjørelsen er undergitt fritt skjønn med de begrensninger som følger av alminnelige forvaltningsrettslige regler og prinsipper. De domstolsskapte regler om myndighetsmisbruk vil således utgjøre skranker for skjønnets.

I praksis har departementet og direktoratet foretatt en helhetsvurdering av godkjenningssspørsmålet. Såvel helsefaglige som helsepolitiske hensyn har vært momenter ved avgjørelsen. Det har f.eks. *dels* vært sett hen til behovet for vedkommende institusjon, og *dels* blitt vurdert om ressursituasjonen (mht. helsepersonell m.v.) tilsier etablering av den planlagte sykehusdrift.

Det er tvilsomt om sykehusloven § 3, første ledd og lov om psykisk helsevern § 2, femte ledd gir anledning til å anlegge et så bredt vurderingstema som beskrevet ovenfor. Det er ikke klart tatt stilling til spørsmålet i bestemmelsenes forarbeider, men sett i sammenheng kan lovenes ulike godkjenningsordninger tyde på at meningen opprinnelig har vært at *bare* helsemessige og bygningstekniske forhold skal vurderes.”

Departementet og Statens helsetilsyn hadde imidlertid lagt til grunn at avgjørelsen av søknader om godkjenning kunne baseres på såvel helsepolitiske som helsefaglige vurderinger. Til støtte for dette synspunktet ble det i *Ot.prp.nr.10 (1998-1999)* vist til at Eidsivating lagmannsrett i en dom av 23. oktober 1992 hadde lagt til grunn at overordnede helsepolitiske hensyn lå innenfor formålet med godkjenningsbestemmelsen, og at det derfor kunne legges vekt på slike hensyn ved vurderingen av om godkjenning skulle gis.

Nærmere beskrivelse av sykehuslovens godkjenningsordning fremgår av *NOU 1991: 7 Spesialisthelsetjenesten m.m* og *Ot.prp.nr.10 (1998-1999) Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m*

I *NOU 1991: 7 Spesialisthelsetjenesten m.m* ble det drøftet hvorvidt sykehusgodkjenningsordningen burde opprettholdes eller avvikles. I utvalgets drøftelser het det blant annet:

”Det er ulike prinsipielle hensyn som gjør seg gjeldende når det er tale om å beholde eller avvikle statlige godkjennelsesordninger innen institusjonshelsetjenesten.

På den *ene* siden kan utviklingen av det fylkeskommunale selvstyret nevnes. Utviklingen de siste 15-20 år har gått i retning av å tillegge fylkeskommunen stadig flere oppgaver innen helsetjenesten. I en slik sammenheng kan opprettholdelse av ordninger for statlig godkjennelse av planer, institusjoner m.v. synes inkonsekvent. Det fylkeskommunale ansvar for spesialisthelsetjenesten m.v. kan lett bli fiktivt dersom statlige organer stanser ulike utbyggingsprosjekter ut fra faglige eller politiske betraktninger.

På den *annen* side kan det hevdes at det er et visst behov for statlig godkjennelse i tilknytning til utbygging av institusjonshelsetjenesten. Dette gjelder i særlig grad ved utbygging av privat helsetjenestevirksomhet, men det kan også være et behov til stede i forhold til utbygging av fylkeshelsetjenesten. I begge relasjoner vil godkjennelsesordninger være et statlig styringsmiddel som kan bidra til å fremme en rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet.

Ved vurderingen av behovet for statlige godkjennelsesordninger må det også ses hen til om det offentlige har alternative styringsmidler til rådighet når det er på tale å etablere nye helseinstitusjoner. Det er grunn til å fremheve at bygningstekniske, helsefaglige og helsepolitiske hensyn i stor grad kan og bør ivaretas på annen måte enn ved statlige godkjennelsesordninger.

Når det gjelder de bygningstekniske forhold utøver bygningsmyndighetene kontroll etter bl.a. plan- og bygningslovens §§ 65 flg. Helsefaglige forhold vil bli ivaretatt av flere av utkastets bestemmelser. Eksempler fra utkastet er § 1-5 og § 1-6 som særlig tar sikte på å sikre at den nye institusjon yter forsvarlige helsetjenester til pasientene. Helsedirektoratet og fylkeslegen håndhever disse og liknende bestemmelser, jfr. utkastets § 8-1 og tilsynsloven av 30. mars 1984 nr. 15. De helsepolitiske hensyn vil i stor grad bli ivaretatt ved det plansystem som er etablert i utkastets kapittel 5. Staten kan etter § 5-3 veilede eller eventuelt gripe inn med pålegg dersom den mener at en planlagt institusjon innebærer en prioritering som ikke kan godtas ut fra nasjonale interesser.”

Det fremgår av utredningen at utvalget bl.a. vurderte spørsmålet om muligheten for å avvikle godkjennelsesordninger som var hjemlet i sykehusloven. Utvalget kom til ”at det ikke er grunnlag for å foreta en så vesentlig endring av gjeldende rett”. Det ble ikke gitt noen nærmere begrunnelse for dette. Utvalget valgte imidlertid å fremme forslag med formål å forenkle og klargjøre godkjenningssystemet.

2.3 Spesialisthelsetjenesteloven

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 4-1 og forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (godkjenningsforskriften), regulerer godkjenning av sykehus. Sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester. En nærmere redegjørelse for gjeldende rett og praksis er inntatt under punkt 4.

Da lovforslaget til spesialisthelsetjenesteloven ble fremmet for Stortinget, sto det i Ot.prp.nr.10 (1998-1999) at departementet var av den oppfatning at det var *"behov for statlig godkjenning i tilknytning til utbygging av institusjonshelsetjenesten"* da godkjenningsordningen ble vurdert å være *"et statlig styringsmiddel"* for å nå flere ulike målsetninger, herunder bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, kvalitet i det offentlige tjenestetilbud, rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. Det fremgikk av forslaget til lovttekst at oppregningen av hensyn som skulle kunne vektlegges ikke var uttømmende. Det ble vist til at avgjørelsen av om godkjenning skal gis var overlatt til departementets frie skjønn, men at de domstolskapte reglene om myndighetsmisbruk uansett setter skranker for departementets skjønn.

Når det gjaldt spørsmålet om hvilke typer helseinstitusjoner som skulle være underlagt krav til offentlig godkjenning, ble det i forslaget anført at behovet for å sikre forsvarlig virksomhet og å styre ressurser vil *"gjøre seg spesielt gjeldende ved etablering og endring av sykehusvirksomhet"*. Dette med henvisning til at sykehus *"vil ofte yte svært avanserte helsetjenester som stiller høye krav til institusjonen"* og at sykehus *"er svært ressurskrevende institusjoner både når det gjelder personell og utstyr"*. Samtidig var man bevisste på at det *"utvikles stadig nye institusjonstyper"* og at lovfestingen kunne virke konserverende og kunne bidra til *"å hindre utviklingen av nye tjenestetilbud i takt med behovene og den faglige utviklingen"*. Departementet viste også til at *"statens behov for å påvirke utformingen av tjenestetilbudet i hensiktsmessig retning kan ivaretas på andre måter enn ved en oppregning av institusjonstypene i loven"*.

Det har som det fremgår over foregått en gradvis utvikling fra den gang det ikke var gitt bestemmelser i sundhetsloven om godkjenning av sykehus, til den godkjenningsordningen som i dag fremgår av spesialisthelsetjenesteloven og godkjenningsforskriften.

2.4 Helseforetaksreformen - utviklingen i helsepolitiske virkemidler

På det tidspunkt spesialisthelsetjenesteloven, herunder spesialisthelsetjenestelovens bestemmelser om godkjenning av sykehus, ble vedtatt, var eierstrukturen for offentlige sykehus en annen enn den vi har i dag. Ved den senere vedtakelsen av helseforetaksloven og den statlige overtagelse av sykehusene (helseforetaksreformen), fikk staten en ny styringsposisjon over spesialisthelsetjenesten, jf. *Ot. prp. nr. 66 (2000-2001) Om lov om*

helseforetak m.m. Helseforetaksreformen fikk betydning for bl.a. statens mulighet til styring av samlede ressurser og kvalitetsarbeid ved de offentlige sykehusene.

Helseforetaksreformen innebar endring av grunnleggende forutsetninger som den offentlige godkjenningsordning bygget på, men behovet for bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 ble ikke tatt opp til noen bred vurdering på dette tidspunkt.

Helse- og omsorgsdepartementets formelle styring og oppfølging skjer i tråd med det styringssystemet som følger av helseforetaksloven (*Ot.prp. nr 66 (2000-2001)*) og *Innst. O. nr. 118 (2000-2001)* og *Statens økonomireglement mv.* Dette innebærer at Helse- og omsorgsdepartementets styring må følge bestemte formkrav og rettes mot det regionale helseforetaket. De regionale helseforetakene har sørge-for-ansvaret for befolkningen og eier helseforetakene i regionen. Departementets styring skjer innenfor de rammer og mål som Stortinget fastsetter f.eks. gjennom budsjettvedtak (*Prop. 1 S*), lovgivning og nasjonal helse- og omsorgsplan (*Meld. St. 16 (2010-2011)*).

Departementets styring skjer først og fremst gjennom oppdragsdokumentet og foretaksmøtet. I de årlige oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene stilles Stortingets bevilgninger til disposisjon og departementet setter krav knyttet til bevilgningene, både når det gjelder pasientbehandling, forskning, utdanning og opplæring av pasienter og pårørende. I foretaksmøtene gis primært krav av økonomisk og organisatorisk karakter. Rapportering fra, og oppfølgingen av de regionale helseforetakene skjer gjennom årlig melding, årsregnskap og årsberetning, samt gjennom månedlig rapportering med påfølgende oppfølgingsmøter og utvidet rapportering hvert tertial. I årlig melding, som oversendes Helse- og omsorgsdepartementet innen 15. mars hvert år, redegjøres det for virksomheten i det regionale helseforetaket og underliggende helseforetak foregående år, samt for gjennomføringen av de kravene departementet har stilt i oppdragsdokument og foretaksmøter. Denne rapporteringen utgjør et viktig grunnlag for departementets oppfølging.

I tråd med plan- og meldingssystemet for de regionale helseforetakene jf. *Ot.prp. nr 66 (2000-2001)*, *helseforetakloven § 34*, *vedtektene for regionale helseforetak § 15*, samt *Stortingets forretningsorden og bevilgningsreglementet*, rapporterer departementet til Stortinget gjennom de årlige budsjettproposisjonene.

3 utfordringer med dagens sykehusgodkjenningsordning og behovet for endring av lov og forskrift

3.1 utfordringer med dagens sykehusgodkjenningsordning

Det fremgår av *Ot.prp. nr 10 (1998-1999) Om spesialisthelsetjenesten m.m.* og *Innst. O. nr. 65 (1998-99)* at forslaget om videreføring av godkjenningsordningen for sykehus på det tidspunktet var begrunnet i at det var behov for en godkjenningsordning som statlig styringsverktøy. Det ble i vurderingene vist til at godkjenningsordningen ville kunne være

et egnet styringsmiddel for myndighetene i en rekke sammenhenger og var begrunnet i ulike hensyn. Det vises for øvrig til fremstillingen under pkt. 2.3.

Departementets vurdering av disse utfordringene fremgår i punkt 8.

3.1.1 Godkjenningsordningen som styringsmiddel for å sikre faglig forsvarlige helsetjenester

Det ble i *Ot.prp. nr 10 (1998-1999) Om spesialisthelsetjenesten m.m.* lagt til grunn at krav til godkjenning av institusjoner vil ”være av betydning for å unngå etablering av helseinstitusjoner som ikke oppfyller kravene til forsvarlighet”. Ved behandling av lovforslaget i Stortinget ble dette hensynet vektlagt, jf. *Innst. O. nr. 65 (1998-99)*.

Spesialisthelsetjenesten, i og utenfor sykehus, har vært gjennom og er under stadig utvikling både faglig og organisatorisk.

For de offentlige sykehusene har den statlige overtagelse av sykehusene medført at departementet bruker styringsdialogen med regionale helseforetak bl.a. som styringsmiddel for å nå mål om bedre kvalitet og pasientsikkerhet i sykehusene. I oppdragsdokumentet for 2012 utgjorde nasjonale kvalitetsindikatorer et stort flertall av styringsparametrene som de regionale helseforetakene skulle måles på. Resultatene er tema for oppfølgingsmøter og rapportering i årlig melding fra de regionale helseforetakene til departementet.

Godkjenningsordningen har ikke mekanismer som fanger opp denne utviklingen etter etablering og etter godkjenningstidspunktet. Det kan derfor forekomme situasjoner hvor virksomhet med offentlig godkjenning kan få påvist avvik og mangler etter gjeldende myndighetskrav. Dette for eksempel dersom virksomheten ikke har klart å holde seg oppdatert på den faglige og teknologiske utviklingen på området. Tildeling av offentlig godkjenning gir med andre ord ikke noen garanti for at myndighetenes krav til faglig forsvarlighet og kvalitetsarbeid i helsetjenesten oppfylles. Det er uansett virksomheten selv som har ansvar for og kan holdes til ansvar for at den daglige drift er i tråd med myndighetenes krav.

3.1.2 Godkjenningsordningen som styringsmiddel for å sikre god ressursutnyttelse

I *Ot.prp. nr 10 (1998-1999) Om spesialisthelsetjenesten m.m.* ble det lagt til grunn at ”godkjenningsordninger er et statlig styringsmiddel som kan bidra til å fremme en rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet”. Videre hvilte forslaget om videreføring av godkjenningsordningen på at det var behov for ”å styre ressurser” og at behovet for slik styring vil ”gjøre seg spesielt gjeldende ved etablering og endring av sykehusvirksomhet”. Videre ble det lagt til grunn at en godkjenningsordning ”gir mulighet til å kontrollere omfanget av bl.a. opprettelse av helseinstitusjoner eller utvidelse av virksomheten ved institusjoner som ikke inngår i det offentlige tilbud og som vil kunne trekke f.eks. personellressurser ut av det offentlige helsetilbudet”. I proposisjonen ble det

også uttalt at *”rimelig geografisk fordeling”* ville være et relevant samfunnsmessig hensyn i vurderingen av en søknad om godkjenning.

Siden vedtakelsen av spesialisthelsetjenesteloven har det skjedd flere samfunnsendringer som har betydning for godkjenningsordningens betydning som statlig styringsmiddel. De hensyn som begrunnet vedtakelsen av godkjenningsordningen gjør seg nødvendigvis ikke gjeldende på samme måte i dag.

Når det gjelder offentlig sektor, innebar helseforetaksreformen og den statlige overtagelse av sykehusene, at statlig styring av ressurser kunne skje gjennom foretaksmøter og oppdragsdokumenter, bl.a. gjennom tildeling av bevilgning og krav knyttet til aktivitet. Endringer i virksomhetens karakter skal legges fram for foretaksmøtet, jf. helseforetaksloven § 30. Statlig styring ved endring eller etablering av nye større offentlige sykehus skjer videre gjennom dialog tidlig i planprosessen.

Når det gjelder den offentlige helsetjenestens tilgang på personelle ressurser, har EØS-regelverket åpnet for lettere tilgang på helsefaglig arbeidskraft fra EU-medlemslandene.

Uansett har gjeldende godkjenningsordning allerede i utgangspunktet vært begrenset som statlig styringsmiddel når det gjelder bruk av personelle ressurser i helsetjenesten. Dette fordi et bredt spekter av andre helseinstitusjoner som yter spesialisthelsetjenester (typisk dagbehandling og poliklinisk behandling) ikke er underlagt slik statlig godkjenningsordning. Det er en rekke avanserte spesialisthelsetjenester som ytes hvor det ikke er nødvendig med innleggelse/overnatting.

Når det gjelder etablering eller utbygging av offentlige sykehus vises det til at det i dag er egne planprosesser for dette hvor geografisk dekning inngår i den totale vurderingen. Dette er selvstendige prosesser som skjer uavhengig av godkjenningsordningen.

Når det gjelder søknader om etablering av private kommersielle sykehus, har godkjenningsmyndigheten sett at disse søknadene gjelder virksomheter som planlegges lagt til områder hvor befolkningstettheten er høy og i områder hvor det allerede finnes offentlige sykehus. Når det gjelder geografisk fordeling av helsetjenester, samlet kapasitet og om det er behov for helsetjenesten i lys av det regionale helseforetakets tilbud, er det ikke opplagt at disse hensynene i seg selv er relevante for vurderingen av om et privat sykehus skal godkjennes. Det kan tenkes at private sykehustjenester i denne sammenhengen vil ses som et eget marked adskilt fra det offentlige, og slik at det fordelingsbehovet som gjør seg gjeldende for offentlige sykehustjenester, ikke er til stede for private aktører. Det vises til at private sykehus uten særskilt avtale ikke har krav på offentlig driftstilskudd eller refusjon for utførte behandlinger.

3.1.3 Uhensiktsmessig sondring mellom spesialisthelsetjenester i og utenfor sykehus

I Ot.prp. nr 10 (1998-1999) ble det argumentert for at det var *”behov for statlig godkjenning i tilknytning til utbygging av institusjonshelsetjenesten”*. Videre het det at behovet for styring vil *”gjøre seg spesielt gjeldende ved etablering og endring av sykehusvirksomhet”*. Samtidig er det i proposisjonen poengtert at tjenestene er under

stadig utvikling og at man på den bakgrunn må være bevisst på at lovverk også kan bidra *”til å hindre utviklingen av nye tjenestetilbud i takt med behovene og den faglige utviklingen”*.

Godkjenningsordningens sonndring mellom sykehus og andre virksomheter som tilbyr spesialisthelsetjenester kan synes uhensiktsmessig all den tid enhver som yter helsetjenester er underlagt myndighetens krav om faglig forsvarlighet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helse og omsorgstjenesteloven § 4-1 og helsepersonelloven § 4. Tilsvarende gjelder myndighetens krav til internkontroll og krav til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Videre omfattes både privat og offentlig sektor – uavhengig av om virksomheten er organisert som sykehus eller annen type virksomhet – av pasientskadeloven.

3.1.4 Om regelverket oppleves uklart og ufullstendig

I Ot.prp. nr 10 (1998-1999) ble det foreslått *”hjemmel for departementet til å gi forskrift om godkjenning av vesentlige endringer i godkjent virksomhet, f.eks. vesentlige endringer i kapasiteten eller tjenestetilbudet i virksomheten”*. I proposisjonen ble det gitt noen eksempler på hva en slik vesentlig endring etter forholdene ville kunne være, herunder omdanning av et fylkeskommunalt sykehus til et aksjeselskap eller salg av hele eller deler av virksomhet.

Det er i forskrift, rundskriv og forvaltningspraksis gitt noen presiseringer og veiledning, men det er likevel en del tvil knyttet til spørsmål om når søknad eller ny søknad om godkjenning vil være påkrevet. Det foreligger også tvil knyttet til håndteringen av endringer i virksomheten som skjer etter godkjenningstidspunktet. Det er for eksempel ikke noen bestemmelse i loven som positivt regulerer spørsmål om nedleggelse av virksomheten, salg, konkurs, endringer i eierstruktur og hvilken betydning slike endringer skal ha for godkjenningen. På den bakgrunn kan det anføres at regelverket for sykehusgodkjenningsordningen på noen områder er uklart og ufullstendig.

Det er en nær sammenheng mellom problemstillingene i dette punktet og punktet 3.1.5 under. Det at flere sentrale rettslige problemstillinger ikke er positivt regulert i lov og forskrift representerer en utfordring med hensynet til forutberegnelighet og rettsvernet for den enkelte tjenestetilbyder.

3.1.5 Om regelverket vanskeliggjør forutsigbarhet for næringsdrivende som tilbyr spesialisthelsetjenester

Det fremgår av Ot.prp. nr 10 (1998-1999) at man ved forslaget til bestemmelsen om godkjenningsordningen i spesialisthelsetjenesteloven ønsket å få et klarere og enklere regelverk enn det som var tilfellet i sykehuslovens bestemmelser. I motsetning til sykehuslovens bestemmelser ble det i forslaget til spesialisthelsetjenesteloven eksplisitt lagt til grunn *”at både samfunnsmessige og faglige hensyn kan vektlegges”* i tildelingsvurderingen. I proposisjonen het det bl.a.:

”Departementet har i samsvar med høringsnotatet latt det fremgå av forslaget til lovtekst hvilke hensyn som kan vektlegges ved vurderingen av søknaden. Det fremgår av forslaget til bestemmelse at både samfunnsmessige og faglige hensyn kan vektlegges i denne vurderingen. I tillegg kan det legges vekt på om tjenesten eller institusjonen er tatt inn på den regionale helseplanen og om tjenestene som ytes pasienten synes forsvarlige.

Et relevant samfunnsmessig hensyn vil være om etableringen bidrar til en rimelig geografisk fordeling av den type tjeneste søknaden gjelder, og om det er behov for denne tjenesten. Det vil videre være et relevant hensyn om virksomheten etter en vurdering av de samlede ressurser innebærer en hensiktsmessig utnyttelse av disse.”

Selv om spesialisthelsetjenestelovens godkjenningsbestemmelse fikk en enklere utforming og på noen punkter ble klargjørende, var det andre sider ved bestemmelsens utforming som i ettertid har vist seg ikke å ha bidratt til større klarhet. Det vises i den forbindelse til at det av bestemmelsen fremgår at oppregningen av hensyn som kan vektlegges av godkjenningsmyndigheten ikke er uttømmende og at avgjørelsen om godkjenning dermed er overlatt til departementets frie skjønn. Som nevnt i punktet over er det fremdeles tvil knyttet til betydningen av endringer i virksomheten som skjer etter godkjenningstidspunktet.

3.1.6 Om andre ordninger som bidrar til rettferdig fordeling av spesialisthelsetjenester

I Ot.prp. nr 10 (1998-1999) ble det lagt til grunn at godkjenningsordningen ville kunne benyttes som statlig styringsverktøy for å *”bidra til en rettferdig fordeling av helsetjenester”*. Det ble i den forbindelse vist til forsikringsselskaper som tilbyr private helseforsikringer og at disse forsikringene *”vil kunne skape et større marked for private helsetjenester og kan skape en sterkere todeling av helsevesenet”*.

Det er imidlertid flere forhold som medfører at godkjenningsordningen i begrenset grad kan sies å ha hatt noen reell betydning som statlig styringsverktøy for rettferdig fordeling av spesialisthelsetjenester. For det første omfatter ikke godkjenningsordningen spesialisthelsetjenester som ytes utenfor sykehus (dagbehandling og poliklinisk behandling). Det er med andre ord en betydelig del av spesialisthelsetjenesten som ikke omfattes av ordningen. I tillegg kommer det at utviklingen i spesialisthelsetjenesten har gått i retning av at stadig flere behandlingsformer kan utføres uten innleggelse på sykehus eller kan utføres på et lavere nivå i helsetjenesten.

Det finnes andre ordninger enn godkjenningsordningen som kan bidra til målsetningen om rettferdig fordeling av spesialisthelsetjenester. I den sammenheng må det vises til at pasient- og brukerrettighetsloven, og rettighetene som er nedfelt der, har som klar målsetning å bidra til likebehandling og rettferdig fordeling av spesialisthelsetjenester. RHFene er i spesialisthelsetjenesteloven sammenholdt med pasient- og brukerrettighetsloven pålagt et omfattende ansvar for å sørge for spesialisthelsetjenester.

3.1.7 Forbrukerens forventninger til "offentlig godkjente" sykehus

"Offentlig godkjent" sykehus innebærer at virksomheten i utgangspunktet oppfyller myndighetenes krav til sykehusdrift på et gitt tidspunkt i fortiden (godkjenningstidspunktet). Offentlig godkjenning er imidlertid ikke noen garanti for at virksomhetens drift til enhver tid etter godkjenningstidspunktet er innenfor myndighetenes krav.

Departementet ser at statusen "offentlig godkjent sykehus" fra forbrukerens ståsted kan oppfattes som et kvalitetsstempel. Dette er uheldig dersom forbrukerne tillegger godkjenningsstatus større betydning enn det det er grunnlag for. Faglig forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet er resultater som nås med målbevisst og kontinuerlig arbeidsinnsats.

Det vil også være uheldig dersom status "offentlig godkjent" skaper et inntrykk av at behandling ved den godkjente virksomheten innebærer en automatisk rett til refusjon fra det offentlige for behandlingsutgiftene. Som det er nærmere redegjort for under punkt 4.4.2 i høringsnotatet gir ikke offentlig godkjenning noe krav på finansiering fra det offentlige.

Fra forbrukernes ståsted vil det være en fordel at tjenestetilbyderne/sykehusene kan bli vurdert på grunnlag av oppdaterte opplysninger om kvalitet, og ikke på grunnlag av opplysninger om virksomheten på et gitt tidspunkt i fortiden da virksomheten ble funnet å tilfredsstillende dagjeldende krav til sykehusgodkjenning. Det er grunn til å tro at allmennheten og brukerne knytter forventninger til godkjenningsordningen og at begrepet "offentlig godkjent sykehus" i praksis oppfattes som et stempel på kvalitet. Disse forventningene er nødvendigvis ikke berettigede. Dette fordi offentlige godkjenninger av sykehus er knyttet til en myndighetsvurdering på et gitt tidspunkt i fortiden, og at godkjenningsordningen ikke tar hensyn til at virksomheten over tid kan utvikle seg i en retning som gjør det vanskelig å karakterisere virksomheten som sykehusvirksomhet. En virksomhet som ble godkjent som sykehus med hjemmel i *lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus m.v. (sykehusloven)* vil ikke nødvendigvis tilfredsstillende vilkårene for godkjenning i dag.

I praksis medfører ordningens statiske karakter at godkjenningsmyndigheten/departementet stadig ligger i etterkant av utviklingen. Det er flere eksempler på at opplysninger om endring av sykehusnavn, eierforhold, fagområder og ansvarsforhold tilflyter departementet lenge etter at endringene har funnet sted.

3.1.8 Særlig om offentlig virksomhet

Det er kommet til uttrykk i Ot.prp. nr 10 (1998-1999) at "*behovet for godkjenning av helseinstitusjoner gjør seg særlig gjeldende for private institusjoner som ikke er tatt med i planer for spesialisthelsetjenesten*". Ut fra formuleringen alene ser det ut til at det allerede i utgangspunktet ble lagt til grunn at behovet for godkjenningsordning for offentlige sykehus var mindre enn for private sykehus.

Etter helseforetaksreformen kan det anføres at behovet i ennå mindre grad er til stede i dag. Dette fordi flere av de hensynene som begrunnet godkjenningsordningen blir ivaretatt ved den styringsposisjonen departementet/staten har fått over spesialisthelsetjenesten, jf. *Ot.prp.nr. 66 (2000-2001) Om lov om helseforetak m.m.*

Det er etablert styringssystemer som gir de regionale helseforetakene et helhetlig ansvar for å planlegge, vurdere, prioritere og igangsette nye sykehusprosjekter i sin helseregion innenfor regionens samlede ressursrammer. Nye investeringstiltak skal bygge på vedtatte strategier og utviklingsplaner og det er satt krav om at det skal utredes flere utbyggingsalternativer (konsept). Overordnet nasjonal styring for investeringstiltak er også blitt vektlagt i det etablerte styringsregimet. For investeringstiltak over 500 mill. kroner skal derfor RHFene legge fram resultater og vurderinger av investeringstiltak etter en viss tid i planleggingsprosessen (konseptfase). Ekstern kvalitetssikring av investeringstiltakene skal være gjennomført før RHFet oversender sine vurderinger til departementet. Basert på RHFets vurderinger og analyser blir de enkelte investeringstiltak lagt fram for Stortinget som en del av budsjettprosessen med forslag om eventuell lånefinansiering.

Ved bygging av nye offentlig eide sykehus kan departementet stille konkrete krav til eller eventuelt stoppe prosjektet. For disse sykehusene skjer det en løpende kvalitetssikring, og det er på den bakgrunn ikke nødvendig å kreve en godkjenning i tillegg til dette. For offentlige sykehus stilles det også krav gjennom eierstyring.

Nærmere drøftelse av dette er gitt under punkt 4.3.3.

3.1.9 Norges EØS-rettslige forpliktelser

Det ble i Ot.prp. nr 10 (1998-1999) påpekt at EØS-avtalen ”*kan øke muligheten for etablering av kommersielle helseinstitusjoner i Norge*”. Det ble i den sammenheng vist til *Ot.prp.nr.59 (1992-1993) Om tilpasning av særlovgivningen til ny kommunelov* hvor det hadde blitt anført at godkjenningsordningen også kunne bli et viktig styringsverktøy for staten i forbindelse med EØS-avtalen.

Etter EØS-avtalen artikkel 31 har næringsdrivende fra andre EØS-stater rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår med norske foretak. Det er for myndighetene i utgangspunktet ikke adgang til å legge restriksjoner på en tjenesteyters rett til å etablere seg i en annen EØS-stat. Regler og tiltak som forbyr, hindrer eller gjør retten til å etablere seg mindre attraktiv, anses i utgangspunktet som restriksjoner. Et krav til forhåndsgodkjenning for lovlig å kunne etablere virksomhet i en EØS-stat, vil utgjøre en restriksjon i EØS-rettslig forstand. Restriksjonen kan imidlertid opprettholdes dersom den er begrunnet i tvingende allmenne hensyn og er egnet og nødvendig for å oppnå formålet med restriksjonen. Det virkemiddelet som ligger i det aktuelle regelverket må være proporsjonalt (forholdsmessig) i forhold til den aktuelle målsetningen.

I denne forbindelse vil kravet om forholdsmessighet innebære at målsetningen ikke kan nås med mindre inngripende midler. Det kan diskuteres hvorvidt den norske sykehusgodkjenningsordningen tilfredsstillende det EØS-rettslige kravet til proporsjonalitet.

Nærmere drøftelse av dette er gitt under punkt 5.

3.2 Behov for lov- og forskriftsendringer

Det ligger innenfor departementets oppgaver å evaluere eller etterkontrollere regelverket innenfor eget saksområde.¹ Helse- og omsorgsdepartementet har slikt ansvar for spesialisthelsetjenesteloven, herunder spesialisthelsetjenestelovens bestemmelse om godkjenningsordningen for sykehus. På grunnlag av de mangler og utilstrekkeligheter som redegjort for over, mener departementet at ordningen er moden for en gjennomgang for å vurdere om ordningen virker etter intensjonen. Departementets vurdering av om hele godkjenningsordningen bør avvikles er nærmere redegjort for under punktene 8-10 i høringsnotatet.

4 Gjeldende rett og praksis

4.1 Innledning

Godkjenningsordningen er regulert i *lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven) § 4-1, forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus mv. (Godkjenningsforskriften) og rundskriv I-4/2004 om godkjenning av sykehus*. Sykehus skal godkjennes før det kan yte helsetjenester, og det etablerte regelverket omhandler i hovedsak vilkårene for og vurderingene av søknader om ny eller endret sykehusgodkjenning. Regelverket er mindre utfyllende når det gjelder disposisjoner som finner sted på et tidspunkt etter at virksomheten er blitt godkjent, herunder blant annet spørsmål om overdragelse, opphør og andre endringer.

Etter EØS-avtalen artikkel 31 har næringsdrivende fra andre EØS stater rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår med norske foretak. Anvendelse av bestemmelsen forutsetter et grensekryssende element, her slik at det bare er foretak med tilstrekkelig tilknytning til en annen EØS-stat som kan påberope seg beskyttelse under den frie etableringsretten. Den frie etableringsretten gir beskyttelse ikke bare mot diskriminerende nasjonale regler, men også mot regler som er egnet til å hindre eller gjøre det mindre attraktivt å benytte seg av den grunnleggende friheten til å etablere seg i en annen EØS-stat. Mer om Norges EØS-rettslig forpliktelser er inntatt under punkt 5.

4.2 Regelverket

4.2.1 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 lyder:

§ 4-1. Godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester

¹ Justis- og politidepartementet, Veileder G-0415 B (2009), Evaluering av lover. Med tilsvarende anvendelse på forskrifter og andre rettsregler.

Sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.

Departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning av departementet for

- a) andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn nevnt i første ledd,
- b) vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller tjenestetilbud som har godkjenning.

Ved vurderingen av om godkjenningen skal gis, kan det blant annet legges vekt på om samfunnsmessige eller faglige hensyn taler for at helseinstitusjonen eller helsetjenesten godkjennes, om helseinstitusjonen eller helsetjenesten er omfattet av planer utarbeidet av regionale helseforetak, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. § 34, og om de tjenester som skal ytes pasientene synes forsvarlige.

Departementet kan i hvert enkelt tilfelle knytte slike vilkår til godkjenningen som er påkrevet for å sikre oppfyllelse av denne loven og bestemmelser gitt i medhold av den.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 må sykehus godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester. Utøvelse av slik virksomhet uten nødvendig godkjenning er straffbart, jf. straffeloven § 332.

Det er i loven ikke gitt noen definisjon av ”sykehus” eller ”sykehustjenester”, men i forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven er sykehustjenester karakterisert som medisinsk undersøkelse og behandlingsvirksomhet som tilrettelegges slik at pasienten kan beholdes over natten der dette er ønskelig/nødvendig av medisinske grunner.

Etter bestemmelsen behandles offentlige og private sykehus likt med hensyn til myndighetsgodkjenning. Sykehusets eierforhold og organisering har likevel betydning for i hvilke situasjoner og ved hvilke endringer krav om ny søknad utløses, jf. forskrift gitt med hjemmel i bestemmelsens siste ledd og redegjørelsen i punktet under.

Lovbestemmelsen regulerer i hovedsak spørsmål knyttet til sykehusgodkjenning av nye virksomheter som sykehus og søknader om godkjenning av eksisterende virksomheter som sykehus, og i mindre grad spørsmål relatert til andre endringer som kan oppstå i en virksomhet etter godkjenningstidspunktet. Bestemmelsen regulerer for eksempel ikke betydningen av at en godkjent virksomhet aldri starter opp, at virksomheten blir solgt til nye eiere, at virksomheten går konkurs m.v.

4.2.2 Forskrift 17. desember 2010 nr. 1706

I *forskrift 17. desember 2010 nr. 1706* er det gitt nærmere regler om godkjenning av sykehus. Forskriften § 2-1 lyder:

§ 2-1. Krav om godkjenning

Etablering av sykehus må godkjennes av departementet før det kan ytes helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 skal søke om ny godkjenning ved bygging, utbygging eller ombygging av sykehus der byggearbeidene er anslått til samlet 500 millioner kroner eller mer. Videre skal det søkes om

godkjenning ved endring i sykehusvirksomhet som vil få vesentlige konsekvenser for andre regionale helseforetaks tjenestetilbud.

Private sykehus som omfattes av annet ledd, men som ikke mottar driftstilskudd fra et regionalt helseforetak eller fra staten, skal søke om ny godkjenning også ved endringer i virksomheten som innebærer utvidelse av tjenestetilbudet til å omfatte nye medisinske fagområder.

Private sykehus som ikke omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 om legefordeling skal søke om ny godkjenning ved endringer i virksomheten som innebærer utvidelse av tjenestetilbudet til å omfatte nye medisinske fagområder eller utvidelse av antall senger med mer enn 40 % eller med mer enn 10 senger i forhold til allerede godkjent sengeantall.

Opprettelse av mer enn tre nye stillinger i løpet av to år samlet for radiografer eller legespesialister innen medisinske laboratoriefag eller radiologi skal forelegges departementet for vurdering av om opprettelsen innebærer en vesentlig endring som krever ny godkjenning.

Endringer i godkjent sykehus etter bestemmelsene i andre, tredje og fjerde ledd kan ikke gjennomføres før godkjenning foreligger.

Sykehus som er blitt godkjent før denne forskriftens ikrafttreden skal fremdeles anses som godkjent.

Forskriften stiller krav om at private og offentlige sykehus skal søke om godkjenning ved nyetablering av sykehusvirksomhet og ved utbygging og ombygging av sykehus. Sykehusets eierforhold og organisering er tillagt betydning for i hvilke situasjoner endringer i virksomheten og ved hvilke endringer krav om ny søknad er påkrevet. For sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen skal det søkes om godkjenning dersom byggarbeidene er anslått til 500 mill. kroner eller mer. For private sykehus er det i tillegg tillagt betydning hvorvidt virksomheten mottar driftstilskudd eller ikke.

Det fremgår at § 2-1 siste ledd i forskriften at sykehus som er godkjent med hjemmel i eldre lovgivning ved forskriftens ikrafttreden ikke ble pålagt å søke om ny godkjenning etter det nye regelverket. Dette innebærer bl.a. at sykehus godkjent i medhold av sykehusloven § 3 og tilhørende forskrift fortsatt ville være godkjent.

4.2.3 Helsedepartementets rundskriv I-2004/4

I tillegg til regelverket har Helsedepartementet utformet et rundskriv I-2004/4 *Godkjenning av sykehus*. I rundskrivet er det vist til de aktuelle bestemmelsene i lov og forskrift, samt gitt en presentasjon av prosedyrer for godkjenning. Rundskrivet er avgrenset mot spørsmål knyttet til rammebetingelser for beslutning om og gjennomføring av investeringsprosjekter.

4.3 Saksbehandlingen i praksis

Søknader om godkjenning som sykehus skal sendes Helse- og omsorgsdepartementet. Dette gjelder både søknader om sykehusgodkjenning av nye virksomheter som sykehus og

søknader om godkjenning av eksisterende virksomheter som sykehus. Videre gjelder dette søknader fra virksomheter godkjent som sykehus som søker om utvidelser eller andre endringer som krever ny godkjenning.

Ved vurderingen av søknaden vil departementet vurdere om virksomheten tilbyr tjenestene som innebærer at virksomheten må ha godkjenning som sykehus. I Helsedepartementets rundskriv I-2004/4 *Godkjenning av sykehus* er det redegjort for hvordan myndighetene saksbehandler søknader om nyetablering og utbygging/ombygging av sykehus.

Forvaltningslovens bestemmelser om enkeltvedtak kommer til anvendelse. Ved en eventuell klage på departementets vedtak blir klagen avgjort av Kongen i statsråd.

4.3.1 Tilbud om foreløpig myndighetsvurdering

Det fremgår av rundskriv I-2004/4 at det tidlig i en idéfase kan etableres dialog med faglige godkjennings- og tilsynsmyndigheter for å sikre at man har god oversikt over krav som eventuelt vil bli stilt fra disse instansene, før det brukes store planleggingsressurser.

Aktuelle prosjekt beskrives med omfang, oppgaver, hovedtrekk i prosjektets innretning, kostnadsrammer, lokalisering m.v., og det er denne prosjektbeskrivelsen som danner grunnlaget for en myndighetsvurdering.

Departementet vil, basert på en beskrivelse av prosjektet med omfang, oppgaver, hovedtrekk i prosjektets innretning, kostnadsrammer, lokalisering mv., kunne foreta en foreløpig myndighetsvurdering. Vurderingen gjøres i samarbeid med Helsedirektoratet.

Denne myndighetsvurderingen er ikke obligatorisk og har ikke form som et vedtak, men skal gi en foreløpig vurdering av hvorvidt lovens og forskriftens krav er oppfylt.

Myndighetsvurderingen vil i denne fasen gi en avklaring av aktuelle problemstillinger som eventuelt vil gi ramme og retningslinjer for det videre arbeidet.

Myndighetsvurderingen innebærer heller ikke noe pålegg om at arbeidet med prosjektet skal videreføres.

4.3.2 Utredningen og vurderingen av den enkelte søknad

Etter at søknad om godkjenning er mottatt, innhenter departementet faglige vurderinger fra Helsedirektoratet. Ved søknader som gjelder private sykehus blir også det regionale helseforetaket gitt anledning til å uttale seg om behovet for tjenesten i regionen og eventuelle konsekvenser for tilgang på helsepersonell. I praksis er det imidlertid svært sjelden at RHFene har innsigelser eller andre kommentarer til søknaden.

Ved vurderingen av søknaden vil departementet vurdere om virksomheten tilbyr tjenestene som innebærer at virksomheten må ha godkjenning som sykehus. Dersom slik godkjenning er påkrevd kan departementet ved sin vurdering bl.a. legge vekt på om det er behov for de planlagte tjenestene, om det legges opp til forsvarlig bruk av helsepersonell, om prosjektet er faglig forsvarlig og om lokalisering.

4.3.3 Særskilt om etablering og endring av offentlige sykehus - Styringssystem og finansiering av investeringer

De regionale helseforetakene har et helhetlig ansvar for investeringer og drift av de offentlige sykehusene. Dette innebærer at de har ansvar for å *prioritere* og *planlegge* de ulike investeringsprosjektene i regionen, samt *igangsette* enkeltprosjekter.

En viktig forutsetning for å kunne plassere beslutningskompetanse i de regionale helseforetakene, er at prosjektene er innarbeidet i de regionale helseforetakenes overordnede planer og budsjetter, og at det på denne måten bekreftes og dokumenteres at prosjektene er vurdert og prioritert innenfor helhetlige faglige og økonomiske rammer, slik at framtidige kostnader kan håndteres når investeringen er ferdigstilt.

De regionale helseforetakenes helhetlige ansvar er understøttet av finansieringssystemet for drift og investeringer.

Investeringsplaner skal være forankret i helseforetakenes utviklingsplaner. En utviklingsplan er en operasjonalisering av overordnede planer og strategier, både nasjonale og regionale – og skal gi et fremtidsbilde av helseforetakets planer for virksomhetsmessig og bygningsmessig utvikling.

Kvalitetssikringsopplegget frem til vedtak om igangsetting skal påse at man iverksetter de riktige prosjektene. Planleggingsfasen er plandelt i tre faser, idésøk, konseptutvikling og forprosjekt. Rutinene for kvalitetssikring av disse planleggingsfasene må sikre at man ved avslutning av hver av fasene har et mest mulig pålitelig grunnlag for beslutning om eventuell videreføring eller endring av prosjektet.

For prosjekter med en forventet kostnad på over 500 mill. kroner skal det gjennomføres en ekstern kvalitetssikring (KSK). Grunnlaget for KSK vil være de utredningene som er gjennomført i konseptfasen og som er dokumentert i konseptrapporten med underliggende delutredninger. KSK skal sikre at de utredninger som er gjennomført i konseptfasen på en tilfredsstillende måte har ivaretatt overordnede krav (målhierarki, bredde i utredninger av alternativ, riktige prioriteringer og økonomisk bæreevne), men også spesifikke krav til metode og innhold i utredninger og analyser knyttet til gevinstrealisering, struktur og sammenheng i tjenestetilbudet, forholdet til samhandlingsreformen, beregning av fremtidig aktivitet og kapasitetsbehov, omstilling og effektivisering, miljøsensyn, pasientsikkerhet og befolkningens krav til tjenesten.

KSK skal sammen med konseptrapporten utgjøre grunnlaget for styret i det regionale helseforetaks beslutning om valg av alternativ løsning – og om prosjektet skal videreføres.

De regionale helseforetakene har ikke noen generell foreleggelsesplikt for enkeltprosjekter. Men av hensyn til en god og åpen styringsdialog er det i etablert styringssystem lagt til grunn at når det for store prosjekter er gjennomført konseptfase skal resultatene inklusive KSK og det regionale helseforetakets vurderinger legges fram for departementet. Beløpsgrensen er 500 mill. Disse vurderingene danner grunnlag for bl.a. prosjektets tilgang til lånefinansiering.

Ansvar for gjennomføring av det enkelte byggprosjekt ligger hos helseforetakene og eventuelle særskilte prosjektorganisasjoner. De regionale helseforetakene har et ansvar for at alle prosjekter innenfor deres ansvarsområde er underlagt tilfredsstillende kvalitetssikring og styring.

4.4 Virkninger av at en virksomhet er blitt tildelt offentlig godkjenning

4.4.1 Rettslig betydning av at en virksomhet har status som offentlig godkjent sykehus

Offentlig godkjenning er nødvendig for å kunne tilby sykehustjenester. Sykehus må være godkjent av departementet *før* virksomheten kan yte sykehustjenester, og det vil være straffbart etter straffeloven § 332 å tilby sykehustjenester uten nødvendig godkjenning.

Godkjenning innebærer ikke fritak fra andre myndighetskrav, herunder krav til forsvarlighet, plikt til systematisk kvalitetsarbeid, internkontrollplikten m.v.

Offentlig godkjenning utløser heller ingen rettigheter i form av statlige tilskudd, krav på leveringsavtale med regionalt helseforetak eller lignende. Private virksomheter som ønsker å være tjenesteleverandør til landets regionale helseforetak følger regelverket for offentlige anskaffelser. De regionale helseforetakene og helseforetakenes anskaffelser er omfattende, og har stor samfunnsbetydning. Regelverket for offentlige anskaffelser er viktig for å ivareta det offentliges ansvar for å yte helse- og sosialtjenester av god kvalitet og til riktig pris.

4.4.2 Økonomisk betydning av at en virksomhet har status som offentlig godkjent sykehus

Det offentlige finansierer helsetjenester som ytes ved offentlig eide sykehus, private sykehus med driftsavtale og private sykehus uten driftsavtale som leverer tjenester til det offentlige på grunnlag av kjøpsavtaler. Offentlig sektor er den helt dominerende leverandør av sykehustjenester i Norge.

For private kommersielle sykehus innebærer offentlig godkjenning ikke noe krav på offentlig finansiering. Private sykehus har ikke krav på offentlig driftstilskudd eller refusjon for utførte behandlinger uten etter særskilt avtale med det offentlige.

5 Norges EØS-rettslige forpliktelser

Etter EØS-avtalen artikkel 31 har næringsdrivende fra andre EØS stater rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår med norske foretak. Anvendelse av bestemmelsen forutsetter et grensekryssende element, her slik at det bare er foretak med tilstrekkelig tilknytning til en annen EØS-stat som kan påberope seg beskyttelse under den frie etableringsretten. Den frie etableringsretten gir beskyttelse ikke bare mot diskriminerende nasjonale regler, men også mot regler som er egnet til å hindre eller gjøre det mindre

attraktivt å benytte seg av den grunnleggende friheten til å etablere seg i en annen EØS-stat.²

Et krav til forhåndsgodkjenning for lovlig å kunne etablere virksomhet i en EØS-stat utgjør en restriksjon i EØS-rettslig forstand.³ I henhold til rettspraksis er dessuten også nasjonale regler som gjør utøvelse av en virksomhet betinget av et økonomisk eller sosialt behov for virksomheten, å anse som en restriksjon, ettersom reglene begrenser antall tilbydere på markedet.⁴ Selv om et regelverk innebærer en restriksjon, kan det imidlertid opprettholdes dersom det tilfredsstillende følgende vilkår: For det første må regelverket ikke diskriminere mellom norske søkere og søkere fra andre EØS-land. Videre må regelverket være begrunnet i tungtveiende allmenne hensyn, og det må være egnet til å beskytte disse hensynene. I tillegg må det virkemiddelet som ligger i det aktuelle regelverket være proporsjonalt i forhold til den aktuelle målsetningen.

Et spørsmål er hvorvidt de hensynene som ligger bak godkjenningsordningen kan legitimere restriksjonen. Godkjenningsordningen er omtalt i Ot.prp. nr 10 (1998-1999) punkt 4.1.4, som ligger til grunn for spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Det fremgår av proposisjonen at det er behovet for et statlig styringsmiddel, som kan bidra til å fremme en rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, som danner bakgrunn for ordningen. Det antas i lovforarbeidene at ordningen vil kunne brukes for å begrense at helsepersonell trekkes bort fra det offentlige tilbud, og dermed bidra til en rettferdig fordeling av helsetjenester. Videre uttales det blant annet at godkjenningsordningen skal hindre etablering av helseinstitusjoner som ikke tilfredsstillende kravene til forsvarlighet.

Beskyttelse av folkehelsen nevnes uttrykkelig i EØS-avtalen artikkel 33 som et hensyn som kan begrunne begrensninger i etableringsretten. Å sikre at helsetjenester tilfredsstillende kravene til forsvarlighet, omfattes klart av dette hensynet. Avgjørelser fra EU-domstolen aksepterer videre at hensynet til folkehelsen også dekker tiltak som skal motvirke ineffektiv utnyttelse av de begrensede ressursene som er tilgjengelig i helsesektoren:

"It is apparent from the Court's case-law that the objective of maintaining a high-quality, balanced medical and hospital service open to all, may fall within one of the derogations provided for in Article 56 of the EC Treaty in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. In particular, that Treaty provision permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of

² Se sak C-299/02, Kommissjonen mot Nederland [2004] ECR I-14761, punkt 15 og sak G140/03, Kommissjonen mot Hellas [2005] ECR I-3177, punkt 27.

³ Se eksempelvis sak C-169/07, Hartlauer [2009] ECR I-1721, punkt 34 og forente saker C-570/07 og C-571/07, Blanco Perez, punkt 54.

⁴ Se sak C-63/99 Gloszczuk [2001] ECR I-6369, punkt 59, sak C-255/04 Kommissjonen mot Frankrike [2006] ECR I-5251, punkt 29, sak C-169/07, Hartlauer [2009] ECR I-1721, punkt 36 og forente saker C-570/07 og C-571/07, Blanco Perez, punkt 55.

treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health, and even the survival of the population ...”⁵

Domstolen har dessuten anerkjent at offentlig sykehusdrift stiller særlige krav til planlegging fordi:

“... it assists in meeting a desire to control costs and to prevent, as far as possible, any wastage of financial, technical and human resources. Such wastage would be all the more damaging because it is generally recognised that the hospital care sector generates considerable costs and must satisfy increasing needs, while the financial resources which may be made available for health care are not unlimited, whatever the mode of funding applied.”⁶

En forutsetning for de uttalelsene som nå er gjengitt, er at godkjenningsordningen knytter seg til helsehjelp som skal dekkes av det offentlige, enten ved dekning av pasienters kostnader til behandling i utlandet eller ved opprettelse av private klinikker som har rett til å knytte seg opp til et nasjonalt refusjonssystem.⁷ Det er mer uklart i hvilken grad folkehelsehensynet dekker konkurranse mellom offentlige og private sykehus om begrensede ressurser (slik som helsepersonell) når de private sykehusene ikke har krav på driftstilskudd eller refusjon for utførte behandlinger. Det er antatt at tiltak som skal motvirke at helsepersonell eller andre typer ressurser trekkes bort fra offentlige sykehus i et omfang som påvirker det offentlige helsetilbudet, enten i kvalitet eller i geografisk dekning, kan begrunne en begrensning i etableringsfriheten.

I kravet om at godkjenningsordningen må være forholdsmessig, ligger et vilkår både om at ordningen er et egnet virkemiddel for å ivareta de aktuelle hensynene, og om at beskyttelsen ikke kan nås med mindre inngripende midler. I henhold til rettspraksis må den aktuelle typen restriksjoner bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, og som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser. I tillegg skal regler for saksbehandlingen av søknaden være lett tilgjengelige og egnet til å sikre at en søknad om godkjenning vil bli behandlet på en objektiv og upartisk måte innen rimelig tid, og at eventuelle avslag kan undergis rettslig overprøving.⁹

Godkjenningsordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og forskriften § 2-1 innebærer et forholdsvis vidt rom for skjønn, herunder en forholdsvis vid og uspesifisert

⁵ Se sak C-385/99 Müller-Fauré [2003] ECR I-4509, punkt 67.

⁶ Se sak C-385/99 Müller-Fauré [2003] ECR I-4509, punkt 80, sak C-169/07, Hartlauer [2009] ECR I-1721, punkt 49 og sak C-372/04, Watts [2006] ECR I-4325, punkt 105.

⁷ Se sak C-385/99 Müller-Fauré [2003] ECR I-4509, sak C-372/04, Watts [2006] ECR I-4325, sak C-157/99, Smits and Peerbooms [2001] ECR I-5473 og sak C-158/96 Kohll [1998] ECR I-1931.

⁸ Se sak C-169/07, Hartlauer [2009] ECR I-1721.

⁹ Se forente saker 286/82 og 26/83, Luisi og Carbone, ECR 377, punkt 34, forente saker C-358/93 og C-416/93, Bordessa, ECR I-361, punkt 25, forente saker C-163/94, C-165/94 og C-250/94, Sanz de Lera, ECR I-4821, punkt 23-28, sak C-205/99, Analir, ECR I-1271, punkt 37-38, sak C-385/99, Müller-Fauré, ECR-I 4509, punkt 84-85 og sak C-169/07, Hartlauer [2009] ECR I-1721, punkt 64.

myndighet til å knytte vilkår til tillatelsen. Det har ikke vært rettslig prøvet, men det kan problematiseres om dagens godkjenningsordning tilfredsstiller det EØS-rettslige kravet til proporsjonalitet. En restriksjon kan som nevnt bare opprettholdes i den utstrekning det er nødvendig ut fra de allmenne hensynene som begrunner ordningen. Hvis disse hensynene ikke gjør seg gjeldende i den enkelte sak, har søkeren krav på å kunne benytte den frie etableringsretten.

6 Spesialisthelsetjenester i og utenfor sykehus – aktører og aktivitet

6.1 Innledning

Spesialisthelsetjenesten omfatter helsetjenester både i offentlig og privat sektor, og ytes både i og utenfor sykehus. Den altoverveiende del av spesialisthelsetjenesten i Norge finansieres av det offentlige. En betydelig del av spesialisthelsetjenesten ytes utenfor sykehus, av for eksempel avtalespesialister, klinikker, røntgeninstitutt og andre virksomheter som tilbyr undersøkelser og behandling i form av dagbehandling og poliklinisk behandling. I 2011 utgjorde for eksempel avtalespesialistenes aktivitet omtrent 28 prosent av den totale polikliniske aktiviteten i både psykisk helsevern for voksne og somatiske fagområder.¹⁰ Virksomheter i spesialisthelsetjenesten som ikke har inneliggende pasienter er i utgangspunktet ikke underlagt noe krav om sykehusgodkjenning. Som redegjort for i *Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015)*, er det forventet at en stadig økende del av spesialisthelsetjenesten i fremtiden vil skje utenfor sykehus og i større grad i samarbeid med kommunehelsetjenesten.

Når det gjelder helsehjelpen som ytes på sykehus, så er det en betydelig del av tjenestene som ikke innebærer innleggelse av pasienten på sykehuset (døgnbehandling). En betydelig del av helsehjelpen som ytes ved landets sykehus gis altså i form av dagbehandling og poliklinisk behandling. I tillegg tilbyr flere av landets private sykehus allmennlegetjenester.

6.2 Aktører og aktivitet i spesialisthelsetjenesten

6.2.1 Kilder til kunnskap om spesialisthelsetjenesten – i og utenfor sykehus

Det finnes flere kilder - som i seg selv eller sammen med andre - gir kunnskap om aktørene som yter spesialisthelsetjenester i Norge og den produksjonen som skjer i spesialisthelsetjenesten. Når det gjelder aktører og aktivitetstall i offentlig sektor er Norsk pasientregister (NPR) og Statistisk sentralbyrå (SSB) sentrale leverandører av slik informasjon. Aktivitet i private virksomheter som er finansiert med offentlige midler inngår også i disse oversiktene. Spesialisthelsetjenester som ytes av private virksomheter

¹⁰ Helsedirektoratet, Aktivitetsdata for avtalespesialister 2011 (IS-2013)

som ikke finansieres av det offentlige omfattes ikke i samme grad av nevnte systemer/registre.

Det finnes en rekke forskjellige systemer/registre som inneholder opplysninger om aktører/virksomheter som yter helsehjelp i Norge – både i og utenfor offentlig sektor. Det er stor variasjon mellom registrene, mye avhengig av formål og funksjon. Dataene som innhentes gjennom de ulike systemer og ordninger er også av varierende kvalitet.

Det er ikke etablert noe eget register over virksomheter som har offentlig godkjenning som sykehus. Departementets arkiver inneholder saksdokumenter som gjelder virksomheter som departementet har tildelt godkjenning. Dette er historiske data. Departementets arkiver inneholder imidlertid ikke saksdokumenter som gjelder tildelinger som ligger langt tilbake i tid og hvor vedtakskompetansen tidligere lå til annet offentlig organ. Faktiske endringer i virksomheten vil ikke uten videre sette spor i godkjenningsmyndighetens arkiv. Av arkivet vil det for eksempel ofte ikke fremgå noen faktiske opplysninger om omfanget og arten av tjenestene den godkjente virksomheten tilbyr etter godkjenningstidspunktet, herunder opplysninger om virksomheten faktisk startet opp, hvor stor aktivitet det er i virksomheten, om tilbudet på sykehustjeneste er opprettholdt eller om virksomheten har dreid seg mot andre typer helsetjenester (andre typer spesialisthelsetjenester, allmennlegetjenester m.v.). Visse endringer i virksomheten vil etter regelverket kreve ny søknad. Vanlige endringer som etter praksis ikke utløser krav om ny søknad kan være at virksomheten får ny daglig leder, at helsepersonell begynner eller slutter i virksomheten eller at virksomheten skifter navn.

Norsk pasientregister inneholder informasjon om alle pasienter som venter på, eller som har fått behandling innen spesialisthelsetjenesten (personopplysninger), medisinske opplysninger (fagområder, diagnoser m.m.) og diverse administrative opplysninger (behandlingssted, omsorgsnivå, finansiering m.v.). NPRs opplysninger om behandlingssted omfatter alle virksomheter – både offentlig og private - som yter spesialisthelsetjenester som finansieres av det offentlige. NPR inneholder imidlertid ikke opplysninger om spesialisthelsetjenester ytt av private virksomheter og som fullt ut finansieres av private midler, jf. § 1-5 i *forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften)*.

Opplysninger fra Norsk pasientregister kan bare brukes til de formålene som er angitt i Norsk pasientregisterforskriften § 1–2: *”danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen”, ”bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommens årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak”, ”danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre” og ”bidra til kunnskap som gir grunnlag for forebygging av ulykker og skader”.*

SSB samler med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 5-6 opplysninger om drift av offentlig finansiert spesialisthelsetjeneste. Dette på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet. SSB benytter i medhold av *lov 16. juni 1989 nr 54 om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå § 2-2 og § 3-2* oppgavene til utarbeidelse av offisiell

statistikk. Hensikten med datainnsamlingen er å fremskaffe god styringsinformasjon for sentrale helsemyndigheter, de enkelte helseforetakene og de regionale helseforetakene. I tillegg til nevnte formål skal informasjon formidles til allmennheten om status og utvikling på dette sentrale samfunnsområdet. Dataene blir publisert og brukt til analyser av ressurser og aktivitet i sykehussektoren av SSB og til produksjon av offisiell statistikk.

Etter helsepersonelloven § 18 første ledd er helsepersonell i privat virksomhet pålagt å melde om åpning, overtakelse, inntreden eller opphør i virksomhet som yter helsetjenester. Helsepersonell i privat spesialisthelsetjeneste skal gi melding til regionalt helseforetak, mens helsepersonell i annen virksomhet skal gi melding til kommunen. Formålet med bestemmelsen er å gi myndighetene oversikt over helsepersonelldekningen, og dermed muliggjøre styringstiltak ved behov. Meldeplikten påhviler det enkelte helsepersonell, og ordningen gir dermed ikke oversikt på virksomhetsnivå.

Alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten skal betale tilskudd til NPE, jf. pasientskadeloven § 8 og *forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten*. Det framgår av pasientskadeloven som trådte i kraft for privat helsetjeneste 1. januar 2009. Alle pasientskader i Norge, uansett om skaden har skjedd i privat eller offentlig helsetjeneste, skal behandles etter de samme erstatningsreglene. Privat sektor er likevel en egen ordning som skal ha sitt eget regnskap adskilt fra forvaltningen av offentlig sektor. Forutsetningen for finansieringsordningen for privat sektor er at de private helseaktørene dekker kostnader til behandling av sakene (driftsutgiftene) og eventuell erstatningsutbetaling gjennom innbetaling av årlige tilskudd til NPE.

NPE bruker *Altinn* for registrering og sikker identifisering av brukeren. Opplysningene som registreres omfatter bl.a. virksomhetens organisasjonsnummer, antall årsverk og helsepersonell inndelt på profesjon. Det foretas en årlig innmelding/oppdatering. Oppstart av nye virksomheter meldes imidlertid fortløpende gjennom året og innen en uke etter oppstart av pasientbehandling. Opphør av virksomhet skal meldes skriftlig innen 1 måned etter at virksomheten har opphørt. I tillegg skal for eksempel kontaktinformasjon og vesentlige endringer i sysselsetting oppdateres gjennom året dersom det skjer endringer i virksomheten. Mindre endringer meldes ved den årlige oppdateringen.

Meldeplikten er obligatorisk og brudd på plikten kan medføre både administrative og strafferettslige konsekvenser, jf. pasientskadeloven § 8 tredje ledd.

Det følger av § 4 i *forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda* at Norsk pasientskadeerstatning skal "legge til rette for at opplysninger om statistikk og oversikt over skader, skadeomfang og risiko gjøres tilgjengelig i det skadeforebyggende arbeidet". Med utgangspunkt i sitt datamateriale utarbeider NPE rapporter og statistikker både for offentlig og privat finansierte helsetjenester. NPE publiserte sin første rapport om privat sektor i april 2012: "*Statistikk for privat helsetjeneste 2009-2011*".¹¹ Rapporten tar for seg de tre første årene med

¹¹ http://www.npe.no/Documents/Rapporter/statistikkrapport_privathelsetjeneste_2012.pdf

pasientskadesaker fra denne sektoren og er utarbeidet med tanke på å gi tilskuddspliktige i den private helsetjenesten en samlet oversikt over saksantall, utvikling og utbetalinger.

6.3 Særlig om landets sykehus

6.3.1 Sykehusene

6.3.1.1 Offentlige sykehus og private sykehus med driftsavtale

Spesialisthelsetjenesten drives i dag i hovedsak gjennom de statlig eide helseforetakene, altså innenfor det en i anskaffelsessammenheng vil kalle egenregi. Historisk sett har imidlertid særlig det private ideelle engasjementet vært viktig i etableringen av tjenester i helsesektoren. En rekke sykehus ble etablert gjennom sanitetsforeninger og diakonale stiftelser, og enkelte av disse har fortsatt avtaler med den offentlige spesialisthelsetjenesten. Økonomisk sett utgjør de store ideelle sykehusene fortsatt den vesentlig største delen av de helsetjenester som ligger utenfor egenregi. De store ideelle sykehusene har relativt brede tjenestetilbud, og betjener både i Oslo og i Bergen befolkningen i flere bydeler som lokalsykehus. Lovisenberg i Oslo betjener en befolkning på 152 000, Diakonhjemmet betjener en befolkning på 124 000, mens Haraldsplass i Bergen betjener en befolkning på 120 000. Dette er et bilde som har vært stabilt over lang tid. Oversikter over offentlige sykehus og private sykehus med offentlig driftsavtale fremgår bl.a. av Helsedirektoratets publikasjon *Samdata spesialisthelsetjenesten 2011* (IS-2009).¹² Det vises også til SSBs oversikt over spesialisthelsetjenesten.¹³

6.3.1.2 Private sykehus uten driftsavtale

Virksomheter ”uten driftsavtale” omfatter typisk de private kommersielle sykehusene. Private sykehus uten driftsavtale med det offentlige kan likevel være leverandører til det offentlige gjennom kjøpsavtaler med en eller flere (regionale) helseforetak. Flere av landets private kommersielle sykehus deltar i anbudskonkurranser om leveranseavtaler til den offentlige helsetjenesten. Det fremgår av henvendelser til departementet at næringen og næringsorganisasjonen *Privatsykehusenes Fellesorganisasjon (PRISY)* ønsker at private kommersielle sykehus skal være leverandører til den offentlige helsetjenesten og er opptatt av forutsigbare rammevilkår og hvordan offentlige anskaffelser gjennomføres.

En oversikt over private sykehus uten driftsavtale er inntatt som vedlegg til dette høringsnotatet. Oversikten er utarbeidet på grunnlag av materiale fra SSB (statistikk for spesialisthelsetjenesten for 2011) og departementets arkivmateriale.

¹² <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/samdata-spesialisthelsetjenesten-2011/Sider/default.aspx>

¹³ <http://www.ssb.no/emner/03/02/speshelse/>

6.3.2 Aktiviteten ved landets sykehus

Mange indikatorer brukes for å måle aktiviteten i spesialisthelsetjenesten. Disse kan man blant annet finne i Helsedirektoratets publikasjon *Samdata spesialisthelsetjenesten 2011* (IS-2009).¹⁴

Norsk pasientregister utgir hvert tertial og årlig aktivitetstall for spesialisthelsetjenesten. Her brukes blant annet følgende indikatorene for å måle aktiviteten: Antall pasienter, antall døgnopphold, antall dagbehandlinger og antall polikliniske konsultasjoner.¹⁵

De offentlige oversikter over aktiviteten ved landets sykehus viser aktivitet som finansieres av det offentlige. Om, og eventuelt i hvilken grad, private kommersielle sykehus, yter helsetjenester til private kunder som betaler tjenesten selv fremgår ikke av disse oversiktene.

7 Regulering og organisering i andre land

7.1 Sverige

Sverige har ingen sentral godkjenningsordning for sykehus.

Sentrale myndighetskrav til *"hälso- og sjukvården"*, inklusive landets sykehus, fremgår bl.a. av *hälso- og sjukvårdslagen (1982:763) (forkortes HSL)* og *patientsäkerhetslagen (2010:659) (forkortes PSL)*. HSL inneholder den grunnleggende lovreguleringen for all *"hälso- och sjukvård"* som gis i Sverige. Loven suppleres med et stort antall andre lover og annet regelverk, som bl.a. forskrifter fra Sosialstyrelsen. Etter *patientsäkerhetslagen (PSL)*, som i hovedsak skal bidra til høy pasientsikkerhet, omfatter *"hälso- och sjukvård"* bl.a. virksomhet som omfattas av HSL, *tandvårdslagen (1985:125) m.m.*

Fysiske og juridiske personer som yter *"hälso- och sjukvård"* benevnes i regelverket som *"vårdgivare"*. Etter PSL defineres begrepet *"vårdgivare"* som *"statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsdrivande som bedriver hälso- och sjukvård"*.

Det finnes en rekke bestemmelser som bl.a. inneholder krav som en *"vårdgivare"* skal oppfylle. Disse kravene gjelder også *"vårdgivare"* som driver sykehus. Virksomheter og personell som etter loven anses som *"vårdgivare"* er underlagt statlig tilsyn, og det er Sosialstyrelsen som er tilsynsmyndighet.

Det følger av 2 e § i HSL at der det ytes *"hälso- och sjukvård"* skal det finnes det personell, de lokaler og det utstyr som *"behövs"* for at *"god vård"* skal kunne gis. Av 5 § første ledd i HSL framgår bl.a. at det for *"hälso- och sjukvård"* som krever innleggelse i

¹⁴ <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/samdata-spesialisthelsetjenesten-2011/Sider/default.aspx>

¹⁵ <http://helsedirektoratet.no/tall-analyse/ventetider-aktivitetsdata-spesialisthelsetjenesten/Sider/default.aspx>

”vårdinrättning” skal det finnes ”sjukhus”. Det er ikke noen definisjon av begrepet ”sjukhus” i loven.

Som nevnt finnes det i Sverige ikke krav om godkjenning (tillatelse, konsesjon e.l.) for å etablere sykehus. Det finnes imidlertid bestemmelser om meldeplikt. Etter 2. kapittel 1 § i PSL skal den som vil utøve virksomhet som omfattes av Socialstyrelsens tilsyn melde fra til Socialstyrelsen senest en måned før virksomheten starter opp. Om virksomheten helt eller i vesentlig grad forandres eller flyttes, ska dette meldes til Socialstyrelsen innen en måned etter gjennomføringen. Om virksomheten legges ned, skal det snarest meldes til Socialstyrelsen (2 kap. 2 §). Regjeringen eller den myndighet som regjeringen bestemmer kan gi forskrifter om hvordan meldeplikten etter 1 og 2 §§ skal gjennomføres (2 kap. 3 §).

Landstingene har anledning til å inngå avtale med andre tjenesteleverandører, herunder private sykehus/institusjoner. Videre kan landstinget stille avtalefestede krav til sine leverandører, jf. *Hälso- og sjukvårdslagen* 3 § tredje ledd hvor det heter: ”Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för enligt denna lag och skall därvid ange de särskilda villkor som gäller för överlämnandet.”

7.2 Danmark

Danmark har heller ingen sentral godkjenningsordning for sykehus. Det er således fri etableringsrett for sykehus.

Det forutsettes at etablerte virksomheter skal overholde den danske sundhedslovgivningen, herunder *bekendtgørelse af Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010* og *bekendtgørelse af autorisationsloven, lov nr. 877 af 4. august 2011* med tilhørende ”bekendtgørelser” og ”vejledninger”.¹⁶¹⁷ I tillegg kan det offentlige stille krav til private tjenesteleverandører gjennom kjøpsavtalene.

Det er opprettet flere registreringsordninger. Private sykehus med flere enn en tilknyttet lege skal registrere en ”virksomhedsansvarlig” lege i Sundhedsstyrelsen, jf. *Lov nr. 291 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger*.¹⁸ Dessuten skal alle private behandlingssteder, hvor det ytes legefaglig behandling (med enkelte unntak) også registreres i Sundhedsstyrelsen i forbindelse med styrelsens tilsyn, jf. *Bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011* med tilhørende *vejledning nr. 9057 af 20. februar 2012*.¹⁹²⁰

¹⁶ <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=130455>

¹⁷ <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=138178>

¹⁸ <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=21126>

¹⁹ <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=138740>

²⁰ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=140553>

7.3 Oppsummering

Verken Sverige eller Danmark har godkjenningsordninger når det gjelder sykehus, men stiller med hjemmel i lov bl.a. krav om at helsetjenesten skal yte: ”god vård” (Sverige) og utvise ”omhu og samvittighedsfuldhed” (Danmark). I Norge er det enkelte helsepersonell og virksomhet underlagt krav om faglig forsvarlighet. Som i Norge kan den offentlige helsetjenesten i Sverige og Danmark stille krav til private leverandører av helsetjenester i kjøpsavtalene.

Både Sverige og Danmark har en lovfestet meldeplikt for virksomheter som yter bestemte former for helsehjelp.

Felles for Danmark, Sverige og Norge er at den offentlige helsetjenesten er pålagt et omfattende ansvar for å sørge for spesialisthelsetjenester, og at spesialisthelsetjenesten i all hovedsak er offentlig finansiert. Det er med andre ord en relativ liten og helt begrenset del av landets sykehus tjenester som utføres ved private sykehus og som fullt ut finansieres av private midler.

8 Departementets vurderinger og forslag

8.1 Innledning

Departementet er av den oppfatning at det er flere forhold som tilsier at det er behov for en gjennomgang av godkjenningsordningen for sykehus. Som beskrevet under punkt 3, kan det stilles spørsmål ved om godkjenningsordningen i dag er et egnet styringsmiddel for å nå lovens formål. I tillegg må det vurderes om regelverket har gitt utilsiktede og uønskede effekter. Det er også en bekymring at gjeldende regelverk oppleves som uklart og ufullstendig og dermed vanskeliggjør forutsigbarhet. Manglende forutsigbarhet vil kunne være en trussel mot rettsvernet.

Departementet fremmer i dette høringsnotatet to hovedforslag. Det ene forslaget gjelder avvikling av godkjenningsordningen for sykehus, jf. høringsnotatet punktene 8.2.5 og 9-10. Det andre forslaget gjelder utvidelse av formålet for bruken av registeropplysninger innsamlet med hjemmel pasientskadeloven § 8, jf. punkt 8.3. Det siste forslaget formaliserer at etater med tjenestelig behov får tilgang til oppdaterte opplysninger om virksomheter som tilbyr helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

8.2 Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus

Som nærmere redegjort for under punktene 2 og 3, er den nåværende godkjenningsordningen ment å ivareta flere ulike hensyn, herunder forsvarlighet og kvalitet i helsetjenesten, forbrukervernet og god utnyttelse av samfunnets samlede ressurser. Departementet mener det er grunnlag for å hevde at godkjenningsordningen i dag i liten grad bidrar til at disse målsetningene nås.

Departementet mener at godkjenningsordningen bør avvikles. En avvikling vil skje ved gjennomføring av endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og forskrift 17. desember

2010 nr. 1706. Det er dårlig samsvar mellom kravet til offentlig godkjenning og den nytten reguleringen gir samfunnet. Det finnes dessuten andre og mer hensiktsmessige ordninger/mekanismer for å sikre god utnyttelse av offentlige ressurser, faglig forsvarlige helsetjenester og godt forbrukervern. Videre mener departementet at godkjenningsordningen har hatt enkelte uønskede og utilsiktede virkninger som bør bringes til opphør.

8.2.1 Forsvarlighet og kvalitet i helsetjenesten sikres bedre av andre ordninger

Departementets vurdering er at de forholdene som fremgår over under punkt 3.2.1 om forsvarlighet og kvalitet i helsetjenesten viser at godkjenningsordningen ikke fremstår som et særlig egnet verktøy for å sikre forsvarlighet og kvalitet i helsetjenesten. Myndighetenes behov for kontroll med sykehusdrift innenfor offentlig og privat sektor vil være godt ivaretatt uten en egen godkjenningsordning for sykehus. Dette fordi staten har en rekke andre styringsmidler som er mer effektive enn godkjenningsordningen. Staten kan styre spesialisthelsetjenesten ved lovgivnings- og myndighetsstyring, gjennom nasjonale planer, gjennom krav ved tildeling av midler og økonomiske incentiver og gjennom eierstyring. Staten har med andre ord et vidt spekter av styringsvirkemidler.

8.2.1.1 Statens styring gjennom lovgivningsmyndighet

Stortinget styrer spesialisthelsetjenesten gjennom relativt detaljerte regler i helselovgivningen, for eksempel gjennom spesialisthelsetjenesteloven, helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Lovverket stiller krav om hvilke tjenester som skal være på plass og hva som er forsvarlige tjenester, systematisk kvalitetsarbeid, internkontroll, pasient- og brukerrettigheter m.m. Tjenesteyterne – både private og offentlige – har ansvar for å overholde disse kravene.

Helsetjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. I dette ligger at standarden på helsetjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet gjelder alle helsetjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer og både for private og offentlige tilbydere av helsetjenester. Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard, og forsvarlighetskravets innhold bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.

Det å sørge for forsvarlige tjenester er en kontinuerlig prosess som fordrer at virksomheten arbeider systematisk med kvalitetsforbedring. Det kan for eksempel komme nye faglige retningslinjer eller annen ny fagkunnskap som virksomheten må ta stilling til og vurdere hvordan skal implementeres. Det vil dessuten regelmessig oppstå endringer i pasienters behov og bemanning i spesialisthelsetjenesten som det må tas høyde for i arbeidet med å sikre forsvarlige tjenester. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a inneholder plikt for enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Alle som yter tjenester skal selv kontrollere at virksomheten er i tråd med myndighetskravene (internkontroll), jf. *lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)* og *forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten*. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet skal være en del av virksomhetens internkontroll. Formålet med internkontrollen er å forebygge svikt i helsetjenesten. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Som en sikkerhet føres det statlig tilsyn og kontroll med etterlevelsen av disse myndighetskravene. Det vises her til at fylkesmennene og Statens helsetilsyn fører tilsyn med all helsetjeneste og alt helsepersonell i landet - både i offentlig og privat sektor.

8.2.1.2 Statens styring gjennom planer og krav ved tildeling av midler

Av *Meld. St. 16 (2010-2011)* fremgår det at den nasjonale helse- og omsorgsplanen er ment å være et strategisk styringsdokument for helse- og omsorgstjenestene. Stortinget kan gjennom behandlingen av planene legge premisser for utviklingen av fremtidens spesialisthelsetjeneste, herunder nedfelle overordnede nasjonale prioriteringer og krav til tjenestenes kvalitet.

Staten har ansvaret for å finansiere den offentlige spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1. Staten både eier og finansierer helseforetakenes virksomhet.

Stortinget har mulighet til omfattende styring av foretakene gjennom å stille vilkår ved tildelingen av tilskuddene. Stortinget stiller til disposisjon for det regionale helseforetaket. På denne måten kommuniserer departementet de overordnede helsepolitiske målsettingene og nasjonale prioriteringene innenfor spesialisthelsetjenesten som krav til foretakene. Stortinget og departementet kan stille konkrete og detaljerte vilkår for tildeling av midler. Det vil si at staten kan foreta en konkret og tett styring av foretakenes virksomhet på områder der det er politisk ønskelig. Den helsepolitiske bestillingen og tildelingen av midler skjer i hovedsak gjennom de årlige oppdragsdokumentene.

8.2.1.3 Statens eierstyring

I helseforetaksloven § 2 er det fastsatt at staten skal eie de regionale helseforetakene fullt ut og at de regionale helseforetakene skal eie helseforetakene fullt ut. Helseforetakslovens bestemmelser fastsetter de rettslige rammene for den statlige eierstyringen. Loven motvirker dessuten utskilling og privatisering. Eierstyringen kan enten skje gjennom fastsettelse av vedtekter, oppnevning av styremedlemmer eller gjennom enkeltstående vedtak i foretaksmøte. Det vises for øvrig til redegjørelsen under punkt 2.4.

8.2.1.4 Private sykehus - Offentlige anskaffelser, kvalifikasjonskrav og avtalefestede krav

Av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a første ledd fremgår det at de regionale helseforetakene skal *”sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen*

helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester i og utenfor institusjon". "Sørge-for-ansvaret" i første ledd innebærer at de regionale helseforetakene har ansvar for at befolkningen får den spesialisthelsetjeneste de har krav på. Kravet kan oppfylles gjennom egen virksomhet eller etter avtale med private.

Kjøpsavtaler om ytelse av helsetjenester mellom private kommersielle sykehus (leverandører) og landets regionale helseforetak (oppdragsgiver) vil normalt inngås etter forutgående kunngjøring og anbudsprosess. Regelverket for offentlige anskaffelser er viktig for å ivareta det offentliges ansvar for å yte spesialisthelsetjenester av god kvalitet og til riktig pris. Ved slike anskaffelser kan det offentlige som oppdragsgiver oppstille en rekke krav til leverandørene i kvalifikasjonskravene. Leverandører som ikke oppfyller disse kravene kommer ikke i betraktning. Aktuelle kvalifikasjonskrav kan for eksempel være dokumentasjonskrav som viser at:

- leverandøren har ordnede forhold mht. skatteinnbetaling og merverdiinnbetaling (skatteattest, merverdiattest),
- leverandøren har et fungerende HMS-system (HMS-egenerklæring),
- leverandøren er et lovlig etablert foretak, (firmaattest eller tilsvarende for utenlandske selskaper),
- leverandøren har økonomisk kapasitet til å gjennomføre oppdraget/kontrakten (kredittvurdering/rating) og
- leverandørens tekniske og faglige kvalifikasjoner (beskrivelse av tidligere relevante oppdrag, referanser, redegjørelse for leverandørens kvalitetssikringssystem/ -styringssystem eller om virksomheten er sertifisert eller akkreditert etter nærmere bestemte standarder).

Det offentlige vil ikke inngå kjøpsavtaler med virksomheter som ikke overholder norsk regelverk, det være seg skatteregler, arbeidsmiljølovgivning, helselovgivning eller annet gjeldende regelverk. Det er videre klart at det offentlige ønsker at tjenester som finansieres av det offentlige skal være faglig forsvarlige og være av god kvalitet.

8.2.2 Forbrukervernet

Som redegjort for under punktene 2.3 og 3, fremgår det av forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven at hensynet til den enkelte pasient/forbruker sto sentralt i begrunnelsen for å beholde en offentlig godkjenningsordning. Av forarbeidene fremgår det videre at sentrale målsetninger med godkjenningsordningen var å sikre rettferdig og rimelig geografisk fordeling av spesialisthelsetjenester og forsvarlige helsetjenester. Rettferdig fordeling av helsetjenester og vern mot uforsvarlig eller skadelig behandling er eksempler på spørsmål som ligger i kjernen av forbrukervernet.

Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om godkjenningsordningen har bidratt nevneverdig til å nå nevnte målsetninger. Det er antagelig andre systemer og ordninger som må anses å ha hatt større betydning som bidrag til rettferdig fordeling av helsetjenester.

Departementet viser til at lovgiver har vektlagt rettighetsfesting i pasient- og brukerrettighetsloven f. eks. i bestemmelser om rett til nødvendig helsehjelp, rett til valg

av sykehus og syketransport. Dette er eksempler på bestemmelser hvor rettferdig og rimelig geografisk fordeling av helsetjenester har vært blant de relevante hensyn.

Godkjenningsordningen kan dessuten skape uberettigede forventninger hos forbrukerne og dette er uheldig. Det kan fra forbrukerens ståsted oppfattes slik at en offentlig godkjenning er et kvalitetsstempel, jf. punkt 3.2.8. Dette er uheldig fordi godkjenningsordningen dermed kan bli tillagt egenskaper den faktisk ikke har. Det siktes da særlig til at en sykehusgodkjenning som er gitt noen tid tilbake kan være basert på andre faglige standarder enn det som gjelder i dag.

Det er flere kilder som kan gi den enkelte bruker/pasient grunnlag for å vurdere kvalitet og pasientsikkerhet hos den enkelte tjenesteleverandør/det enkelte sykehus. Det vises her til sykehusenes egne opplysninger om sertifiseringer og akkrediteringer, sykehusenes egne publikasjoner over uønskede hendelser (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3), kvalitetsindikatorer publisert på nettsidene til fritt sykehusvalg, Norsk pasientskadeerstatnings skadestatistikker for både offentlig og privat sektor, tilsynsmyndighetens statistikker og rapporter m.m.

8.2.3 God utnyttelse av samfunnets samlede ressurser

Godkjenningsordningen fremstår i liten grad som et egnet styringsmiddel for å sikre den offentlige helsetjenestens tilgang på personelle ressurser. At myndighetene i en enkeltsituasjon kan ha rettslig grunnlag til å avslå en søknad om godkjenning fordi etableringen forutsetter ansettelse av en bestemt helsepersonellgruppe/spesialist det er knapphet på, vil i liten grad avhjelpe situasjonen i samfunnet som helhet. Dette særlig tatt i betraktning at det er et bredt spekter av andre virksomheter som yter spesialisthelsetjenester som ikke er underlagt en offentlig godkjenningsordning. Disse kan benytte personelle ressurser selv om det i en periode skulle oppstå en situasjon hvor det offentlige helsevesenet opplever en knapphet på en bestemt personellgruppe/fagspesialitet. Departementet mener at utdanningstiltak og kompetanse fra EU-landene sikrer de offentliges tilgang på personelle ressurser på en bedre måte.

Når det gjelder etablering av ny virksomhet eller utbygging av eksisterende virksomhet i offentlig sektor, er godkjenningsordningen uhensiktsmessig. Det vises i den sammenheng til punktene 2.4 og 3.1.8 hvor det er gitt en beskrivelse av etablerte styringssystemer som gir de regionale helseforetakene et helhetlig ansvar for å planlegge, vurdere, prioritere og igangsette nye sykehusprosjekter innenfor regionens samlede ressursramme. Ved bygging av nye offentlig eide sykehus skjer det en løpende kvalitetssikring, og det er på den bakgrunn ikke nødvendig å kreve en godkjenning i tillegg til dette. For offentlige sykehus stilles det også krav gjennom eierstyring.

Som nevnt under punkt 8.2.1.4, vil regelverket for offentlige anskaffelser være et sentralt virkemiddel for å sikre god kvalitet i tjenestene det offentlige kjøper fra private tjenesteleverandører. I tillegg skal konkurranseutsetting av oppdrag bidra til riktig pris på tjenestene.

8.2.4 Forenkling og tilrettelegging av regelverk og offentlige tjenester

Departementet mener det er grunn til å stille spørsmål ved om godkjenningsordningen har vært et nyttig og hensiktsmessig styringsmiddel i de siste årene. Både nasjonalt og internasjonalt er det økt oppmerksomhet på forenkling og tilrettelegging av regelverk og offentlige tjenester som et middel til å øke næringslivets konkurransevne. Regjeringen ønsker at virksomheter som etableres i Norge skal møte et regelverk som oppfattes som treffsikkert. Regjeringen ønsker videre at bedriftene skal bruke minst mulig tid på administrative oppgaver som er pålagt dem i lover og forskrifter og mest mulig tid på å drive og utvikle virksomheten.

For å oppnå langsiktige virkninger er det behov for systematisk satsing. På den bakgrunn har regjeringen foreslått flere endringer og bedt om innspill om ytterligere tiltak for enklere regelverk, enklere rapportering og bedre informasjon.²¹

Avvikling av godkjenningsordningen kan være et tiltak som bidrar til en forenkling av regelverket og mindre administrasjon. Som redegjort for under punktene over mener departementet at godkjenningsordningen i dag ikke fremstår som noe egnet virkemiddel for å nå ordningens formål. Det er således ikke lenger samsvar mellom kravene som stilles til næringslivet og den nytten reguleringen gir samfunnet.

Som nevnt utgjør godkjenningsordningen en restriksjon i forhold til den frie etableringsretten som må begrunnes i tvingende allmenne hensyn. Som følge av endrede samfunnsforhold og etableringen av andre viktige virkemidler som ivaretar målsettingen for godkjenningsordningen på en mindre inngripende og bedre måte, er det vanskelig å argumentere for å opprettholde denne restriksjonen.

Departementet mener at godkjenningsordningens regelverk på flere områder er ufullstendig og uklart, jf. punkt 3.1.4. Dette gjør det utfordrende for virksomheter som omfattes av regelverket og som har behov for å kunne planlegge og å forutse egen rettslig situasjon. Det vises i den forbindelse til at departementet mottar en del henvendelser fra enkeltstående virksomheter og deres advokater som gir uttrykk for at regelverket er vanskelig å forholde seg til. Det fremgår at tvilen særlig er knyttet til at oppregningen av hensyn som kan vektlegges av godkjenningsmyndigheten ikke er uttømmende og at det dermed er vanskelig å forutsi utfallet av søknadsprosessen. I tillegg er det tvil knyttet til betydningen av endringer i virksomheten som skjer etter godkjenningstidspunktet. For næringen vil en avvikling av godkjenningsordningen innebære en administrativ forenkling og bidra til større forutsigbarhet.

Godkjenningsordningens sontring mellom sykehus og andre virksomheter fremstår som tilfeldig og uhensiktsmessig. Etter departementets vurdering er det ikke særskilte hensyn som gjør seg gjeldende for sykehus som begrunner det særskilte kravet til offentlig godkjenning.

²¹ Nærings- og handelsdepartementets nettportal: <https://enklereregler.regjeringen.no/>

8.2.5 Forslagets innhold

Departementet foreslår på bakgrunn av de vurderingene som er gjort over at godkjenningsordningen for sykehus avvikles ved at spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og forskrift om godkjenning av sykehus m.v. endres.

8.2.5.1 Om endringsbehovet i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1

Departementet foreslår at gjeldende første og tredje ledd i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1, fjernes fra bestemmelsen. I tillegg foreslås det noen tekniske endringer i bestemmelsen.

De materielle reglene for godkjenningsordningen for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus foreslås ikke endret. Kravet om at virksomheter må søke godkjenning for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus fremgår ikke med en uttrykkelig ordlyd i § 4-1. Departementets vurdering er at kravet bør fremgå med en ordlyd som benytter ordene ”godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus”, og foreslår på denne bakgrunn en endring i § 4-1. Det vises i den sammenheng til at det i *lov 1. april 2005 nr. 15 om universitet og høyskoler* i § 7-2 nr. 5 er fastsatt at bruk av betegnelsen universitetssykehus bare kan benyttes av virksomheter som er godkjent som universitetssykehus, etter nærmere regler fastsatt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Det er gitt nærmere regler om slik godkjenning i *forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten*.

Det foreslås at bestemmelsen bør åpne for at departementet skal kunne delegerer godkjenningsmyndigheten til underordnet organ. Denne endringen innebærer at ordlyden ”av departementet” fjernes.

8.2.5.2 Om endringsbehovet i godkjenningsforskriften

På bakgrunn av forslaget om å endre spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 slik at kravet om at sykehus må godkjennes faller bort, foreslås det at også *forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten* endres. Det er behov for en justering av forskriftens tittel, slik at denne ikke viser til godkjenning av sykehus.

Det foreslås at kapittel 2 oppheves med unntak av §§ 2-4 og 2-5, som blir nye §§ 4-1 og 4-2 i nytt kapittel 4 *Krav til tjenester*. Alle bestemmelser som gjelder godkjenning av sykehus oppheves, jf. §§ 2-1, 2-2 og 2-3. Dette som en følge av endringen foreslått i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Det foreslås at gjeldende kapittel 3 blir ny kapittel 2 *Godkjenning av bruk av benevnelsen universitetssykehus*.

Som følge av endret kapittelnummer, foreslås endring av referansen i gjeldende § 3-3 første ledd andre punktum fra § 3-2 til § 2-2.

Eksisterende kapittel 4 foreslås endret til kapittel 3 *Godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester*.

Det foreslås at forskriften trer i kraft fra det tidspunktet departementet bestemmer.

8.3 Plikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten til å melde fra om virksomheten

8.3.1 Innledning

Departementet foreslår at det i spesialisthelsetjenesteloven inntas en bestemmelse om meldeplikt og registerordning for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten. Slik meldeplikt og slikt register er allerede opprettet med hjemmel i pasientskadeloven § 8 og driftes av Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Meldeplikten og registerordningen etter pasientskadeloven § 8 er opprettet som en konsekvens av at privat helsetjeneste ble innlemmet i pasientskadeordningen fra 1. januar 2009. Dette høringsnotatets forslag om ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven innebærer ingen nye plikter for den som yter helsehjelp utenfor offentlig helsetjeneste. Forslaget innebærer bare at eksisterende register også vil bli benyttet til annet formål. Registeret inneholder diverse opplysninger om den enkelte virksomhet, men ingen pasientopplysninger.

8.3.2 Samfunnets behov for oppdatert informasjon om aktører/virksomheter som yter helsehjelp

Ulike myndigheter er pålagt samfunnsoppgaver som skaper et behov for opplysninger av god kvalitet om aktørene og virksomheten til den utøvende helsetjeneste. Informasjon er nødvendig for myndighetenes arbeid med planlegging og utviklingsarbeid, tilsyn og samfunnskontroll m.m. Behovet for informasjon omfatter alle helsetjenester uavhengig av om virksomheten finansieres med offentlige eller private midler og uavhengig av virksomhetens organiseringsform. Det er etablert flere ulike ordninger/registre for å dekke dette behovet, jf. punktet 6.2.1.

8.3.3 Forslagets innhold

Departementet foreslår at registeret over virksomheter *”som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten”* skal tillegges nytt formål. Departementet foreslår at det i ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven – ny § 4-3 – etableres en klar hjemmel for at eksisterende register skal være formell kunnskapskilde om privat sektor for flere enn pasientskadeordningens etater.

Sentrale helsemyndigheter og statlige tilsyn har tjenestelig behov for oppdaterte oversikter over alle som yter helsehjelp – både privat og offentlig sektor. På den bakgrunn er det naturlig at det i lovverket formaliseres at også andre etater med tjenstlig behov har adgang til registeret. Det følger for øvrig allerede av gjeldende rett at opplysninger i registeret kan utleveres til offentlige myndigheter, media eller andre som krever innsyn i medhold av offentlighetsloven.

I bestemmelsens andre ledd foreslås det en hjemmel for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om meldeplikten og om registrering av meldingene. De opplysninger som allerede registreres i medhold av pasientskadeloven § 8 og *forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten* vil langt på vei tilfredsstille det behov som søkes dekket med forslaget til ny § 4-3. Det kan likevel ikke utelukkes at det begrunnet i de formål § 4-3 er bygget på vil være behov for registrering av enkelte supplerende variabler, for eksempel institusjonstype (somatisk sykehus, somatisk spesialsykehus, rusinstitusjon m.v).

For øvrig foreslås at overskriften i kapittel 4 utvides til å omfatte også ”registrering” av helseinstitusjoner og helsetjenester.

9 Forslagets betydning for ordningen med fritt sykehusvalg

Foreslaget om avvikling av godkjenningsordningen vil ikke forandre pasientens rett til fritt sykehusvalg, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4. Pasientens rett til å velge sykehus/behandlingssted vil som tidligere gjelde alle offentlige sykehus og distriktpspsykiatriske sentre som eies av et regionalt helseforetak, samt private sykehus som har inngått avtale med et regionalt helseforetak.

Ved en eventuell avvikling av sykehusgodkjenningsordningen vil imidlertid betegnelsen sykehus ikke lenger være knyttet til slik offentlig godkjenning. Det skal imidlertid fremgå av offentlige registre hvilke virksomheter som driver sykehusvirksomhet. Alle helseinstitusjoner som leverer offentlig finansierte sykehustjenester skal i utgangspunktet være registrert i Norsk Pasientregister (NPR). NPR kan etter anmodning fra for eksempel tilsynsmyndigheten utlevere oversikter over private sykehus innen somatisk sektor som rapporterer aktivitet til registeret. Private helseinstitusjoner som leverer sykehustjenester utenfor den offentlige helsetjenesten vil være registrert i pasientskadeordningens register over tilskuddspliktige virksomheter.

10 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget om avvikling av godkjenningsordningen for sykehus vil medføre noen besparelser i Helse- og omsorgsdepartementet og i Helsedirektoratet som følge av at det ikke lenger vil være behov for saksbehandling av godkjenningssøknader. Forslaget innebærer også en administrativ forenkling for virksomheter, både private og offentlige, som tilbyr spesialisthelsetjenester av denne type.

Når det gjelder forslaget om ny bestemmelse om registreringsplikt i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, viser departementet til at bestemmelsen alene medfører at et allerede eksisterende register opprettet med hjemmel i pasientskadeloven § 8 tillegges et nytt formål. Utvidelsen av registerets formål innebærer ingen nye plikter for

næringsdrivende som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten. Det er mulig at utvidelsen av formålet vil innebære en større bevissthet om registeret og at NPE får et større antall henvendelser om innsyn fra offentlige etater med tjenstlig behov. På den andre siden er det allerede etter gjeldende rett adgang til å be om innsyn i registeret i medhold av offentlighetsloven og NPE har gitt slikt innsyn til bl.a. media og virksomheter som er omfattet av registeret. Departementet legger til grunn at forslaget om meldeplikt samlet sett ikke vil innebære administrative og økonomiske konsekvenser av betydning.

11 Utkast til endringer i spesialisthelsetjenesteloven

Kapittel 4 skal lyde:

Kapittel 4. Godkjenning og registrering av helseinstitusjoner og helsetjenester.
Legefordeling.

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 *Godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester*

Bruk av benevnelsen universitetssykehus krever godkjenning av Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning for

- a) bruk av benevnelsen universitetssykehus*
- b) andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn nevnt i første ledd*
- c) vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller helsetjeneste som har godkjenning.*

Ny § 4-3 skal lyde:

§ 4-3 *Plikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten til å melde fra om virksomheten*

Den som utenfor den offentlige helsetjenesten yter helsehjelp som nevnt i helsepersonelloven § 3 og pasientskadeloven § 1, skal melde fra til det organ departementet bestemmer.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldeplikten og om registrering av meldingene.

12 Utkast til endringer i forskrift 17. desember 2010 nr 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 17. desember 2010 med hjemmel i lov 2. juli 1999 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a syvende ledd, § 2-3 nr. 1 og § 4-1 andre ledd.

Forskriften skal hete:

Forskrift om godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus og godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten

I forskriftens hjemmelsgrunnlag endres *spesialisthelsetjenesteloven* § 2-1a femte ledd til syvende ledd, og 4-1 andre og fjerde ledd til annet ledd.

§ 1-1 skal lyde:

§ 1-1. Virkeområde

Forskriften gjelder godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus og godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Kapittel 2 oppheves med unntak av §§ 2-4 og 2-5, som blir nye §§ 4-1 og 4-2 i nytt kapittel 4 *Krav til tjenester*. Som følge av endrede kapittelnummer, endres også referansen i § 4-2 fra § 4-2 til § 3-2.

Eksisterende kapittel 3 blir nytt kapittel 2 *Godkjenning av bruk av benevnelsen universitetssykehus*. Som følge av endret kapittelnummer, endres også referansen i § 3-3 første ledd andre punktum fra §§ 3-2 til 2-2.

§ 2-3 første ledd andre setning skal lyde:

Vilkårene slik disse er definert i § 2-2 skal legges til grunn ved vurderingen.

Eksisterende kapittel 4 blir nytt kapittel 3 *Godkjenning og avvikling av nasjonale tjenester*.

Nytt kapittel 4 skal lyde: *Krav til tjenester*

§ 4-1 skal lyde likt som gjeldende § 2-4.

§ 4-2 skal lyde:

§ 4-2 Pålegg

Departementet kan ved enkeltvedtak pålegge sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 å ha eller avvikle en eller flere funksjoner som nevnt i denne forskriftens § 3-2.

13 Vedlegg

Vedlegg 1. Private sykehus uten driftsavtale

NAVN	Tilhørende enhet	Institusjonstype
Feiringklinikken as	Uten driftsavtale	Somatiske spesialsykehus
Glittreklinikken as	Uten driftsavtale	Somatiske spesialsykehus
HJELP24 AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Medi 3 AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Aleris Helse AS, avd. Tromsø	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Aleris Helse AS, avd medisinsk senter Bergen	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Aleris Helse AS, avd sykehus Fredrik Stangsgate Oslo	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Aleris Helse AS, avd Trondheim	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Aleris Helse AS, avd. Bodø	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Rosenborgklinikken AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Volvat medisinske senter as, Oslo	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Mjøs Kirurgene lege- og spesialistsenter	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Bergen kirurgiske sykehus AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Privatsykehuset Haugesund as	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Drammen private sykehus AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Ringvoll Klinikken AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus

Fana medisinske senter as	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
SØRLANDSPARKEN SPESIALISTSENTER AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Colosseumklinikken Legeavdeling AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Klinikk Stokkan AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Tromsø private sykehus as	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Colosseumklinikken Stavanger AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Ulriksdal sykehus, Bergen Spine Center	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Teres Klinikken Bodø AS	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Aviva Helse	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Fornebu klinikken	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus
Nobel Clinic	Uten driftsavtale	Somatiske sykehus, ekskl. universitetssykehus

Kilde: Statistisk sentralbyrå (SSB) og Helse- og omsorgsdepartementets arkiv.