



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 83 L

(2017–2018)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven
(godkjenning av virksomheter og
helsetjenester)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	8	Behov for endringer i annet regelverk	23
2	Historikk	7	9	Utvidet adgang til å kreve godkjenning av virksomheter i spesialisthelsetjenesten	24
3	Utfordringer med dagens ordning	9	9.1	Høringsforslaget	24
3.1	Kravet til godkjenning er knyttet til sykehusvirksomhet	9	9.2	Høringsinstansenes syn	24
3.2	Dagens godkjenningsordning bidrar i liten grad til å sikre forsvarlighet	9	9.3	Departementets vurderinger og forslag	24
3.3	Andre mekanismer for å ivareta forsvarlighet i helsetjenesten	10	10	Godkjenningsbegrepet	26
3.3.1	Kravet til forsvarlighet	10	10.1	Høringsforslaget	26
3.3.2	Internkontroll og tilsyn	10	10.2	Høringsinstansenes syn	26
3.3.3	Eierstyring og anbud	11	10.3	Departementets vurderinger og forslag	26
4	Høringen	12	11	Hensyn som kan begrunne etableringen av fremtidige godkjenningsordninger	27
4.1	Forslaget i høringsnotatet	12	11.1	Høringsforslaget	27
4.2	Høringsinstansene	12	11.2	Høringsinstansenes syn	27
4.3	Kort oppsummering av høringsinstansenes syn	13	11.3	Departementets vurderinger og forslag	27
5	Gjeldende rett og praksis	14	12	Tildeling og tilbakekall av godkjenning	29
5.1	Spesialisthelsetjenestelovens godkjenningsordninger	14	12.1	Høringsforslaget	29
5.1.1	Sykehus	14	12.2	Høringsinstansenes syn	29
5.1.2	Godkjenning av andre typer virksomheter og tjenester	15	12.3	Departementets vurderinger og forslag	29
5.1.3	Tilbakekall	15	12.3.1	Vilkår for tildeling og krav om løpende oppfylte vilkår	29
5.2	Norges internasjonale forpliktelser	15	12.3.2	Forbud mot overføring til nytt rettssubjekt	30
5.2.1	Særskilt om kravet om at regelverket skal være begrunnet i tungtveiende allmenne hensyn	16	12.3.3	Tilbakekall og omgjøring av tidligere tildelingsvedtak om godkjenning	30
5.2.2	Særskilt om kravet til forholdsmessighet	16	12.3.4	Virkningen av tilbakekall	31
5.3	Behandlingen av søknader om godkjenning	17	12.3.5	Klage	31
6	Andre lands ordninger	18	13	Oppfølging, kontroll og delegasjon	32
7	Oppheving av påbud om godkjenning av sykehus	19	13.1	Høringsforslaget	32
7.1	Høringsforslaget	19	13.2	Høringsinstansenes syn	32
7.2	Høringsinstansenes syn	19	13.2.1	Oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter etter godkjenningstidspunktet	32
7.3	Departementets vurderinger og forslag	20	13.2.2	Delegasjon av myndighet	32

13.3	Departementets vurdering	33	15	Administrative og økonomiske	
13.3.1	Delegasjon av myndighet	33		konsekvenser	37
13.3.2	Kontroll med godkjente virksomheter etter godkjenningstidspunktet	33	16	Merknader til bestemmelsen	38
13.3.3	Grensen mellom godkjenningsorganets og helsetilsynets oppgaver	34			
14	Godkjenning av bruk av betegnelsen universitets-sykehus	36		Forslag til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven (godkjenning av virksomheter og helsetjenester)	40



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 83 L

(2017–2018)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven (godkjenning av virksomheter og helsetjenester)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 20. april 2018,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen å fjerne påbudet i spesialisthelsetjenesteloven om at sykehus skal være offentlig godkjent. Departementet foreslår imidlertid å videreføre adgangen departementet har til i forskrift å stille krav om godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten. Det foreslås at departementets adgang, til i forskrift å stille krav om godkjenning, utvides slik at den omfatter alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare helseinstitusjoner. Nevnte forslag innebærer endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helse-tjenester og flere bestemmelser i forskrift om godkjenning av sykehus m.m.

Hovedhensikten med forslagene er å bidra til en mest mulig hensiktsmessig regulering av helsetjenesten – både i privat og offentlig sektor. Departementets erfaring er at dagens ordning med godkjenning av sykehus ikke lenger fungerer etter sin hensikt, og at det er andre og mer egnede tiltak og virkemidler som kan bidra til kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelse-

tjenesten enn dagens godkjenningsordning for sykehus. Departementet vurderer at spesialisthelsetjenesteloven bør inneholde en hjemmel som sikrer at departementet, av hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet eller beredskap, i forskrift kan stille krav om offentlig godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Forslaget berører ikke allerede etablerte godkjenningsordninger hjemlet i nåværende § 4-1 andre ledd. Det betyr bl.a. at godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus etter kapittel 3 i forskrift om godkjenning av sykehus m.m. ikke foreslås endret.

Følgende vil fortsatt bestå: Helseinstitusjoner og helsetjenester som er blitt godkjent etter någjeldende spesialisthelsetjenestelov § 4-1 andre ledd og forskrift 1. desember 2000 nr. 1276 om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet, forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregis-

tre (blodforskriften), forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten (poliklinikkforskriften) eller forskrift 7. desember 2015 nr.

1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev).

2 Historikk

Den første lovbestemmelsen om godkjenning av sykehus ble vedtatt i 1930 og ble tatt inn i sunnhetsloven av 1860. Frem til spesialisthelsetjenesteloven ble vedtatt i 1999 har det blitt foretatt flere endringer i bestemmelsene om godkjenning av sykehus. Ulike hensyn har til ulike tider ligget til grunn for de endringene som har blitt vedtatt.

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 helse-tjenesten. 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 det formål å forenkle og klargjøre godkjenningssystemet.

Da lovforslaget til spesialisthelsetjenesteloven ble fremmet for Stortinget, sto det i Ot.prp. nr. 10 (1998–99) 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 målsettinger, herunder bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, kvalitet i det offentlige tjenestetilbudet, rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlighet i helse-tjenesten. Det vil si at lovforslaget videreførte gjeldende praksis med at avgjørelsen av søknader om godkjenning kunne baseres på så vel helsepolitiske som helsefaglige vurderinger.

Bestemmelsen om godkjenning av sykehus ble tatt inn i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 4-1. Forskrift 17. desember

2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (forskrift om godkjenning av sykehus m.m.) er fastsatt med hjemmel i nevnte lovbestemmelse.

I 2002 overtok staten eierskapet til sykehusene. Det skjedde ved at Stortingets vedtok lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. på grunnlag av Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) Om lov om helseforetak m.m. og Innst. O. nr. 118 (2000–2001). Behovet for bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 ble ikke tatt opp til noen bred vurdering i behandlingen av lovforslaget.

Departementet sendte 26. oktober 2012 på offentlig høring et høringsnotat med forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester for å avvikle dagens godkjenningsordning for sykehus. Det ble også foreslått en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven som ville pålegge alle virksomheter, som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, å registrere virksomheten. Det ble avgitt 29 høringsuttalelser. 13 av høringsinstansene hadde ingen merknader.

Ti høringsinstanser mente at godkjenningsordningen kunne avvikles. Seks høringsinstanser mente at godkjenningsordningen måtte opprettholdes.

I Prop. 196 L (2012–2013) foreslo regjeringen Stoltenberg å avvikle dagens sykehusgodkjenningsordning. Denne proposisjonen ble trukket tilbake av regjeringen Solberg i Meld. St. 11 (2013–2014) Tilbaketrekning av Prop. 196 L (2012–2013). Begrunnelsen for dette var at regjeringen ville vurdere eventuelle endringer i sykehusgodkjenningsordningen i sammenheng med de ulike tiltakene som regjeringen Solberg planla å iverksette for å bidra til rask tilgang til helsehjelp av høy kvalitet. Det er blant annet blitt utviklet flere kvalitetsindikatorer og bedre indikatorer for styring i oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene, herunder arbeidet for å redusere variasjon i effektivitet, kapasitetsutnyttelse og forbruk. Kvalitet og pasientsikkerhet ligger også til grunn for Meld. St. 11 (2015–2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019) og Prop. 68 L (2016–2017) Lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

3 Utfordringer med dagens ordning

Det fremgår av forarbeidene til bestemmelsen at kravet til godkjenning av sykehus skulle være et statlig styringsmiddel for å nå flere ulike målsettinger. Godkjenningsordningen skulle bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, bidra til eller sikre kvalitet i det offentlige tjenestetilbudet, fremme rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig ansvarlighet i helsetjenesten.

Departementet har imidlertid erfart at det er flere utfordringer knyttet til godkjenningsordningen slik den er innrettet i dag. Utviklingen i samfunnet generelt, og spesialisthelsetjenesten spesielt, har bidratt til at dagens godkjenningsordning ikke lenger er et egnet styringsmiddel for å nå disse målene.

Når det gjelder de offentlige sykehusene er det et tilleggsmoment at den statlige overtakelsen av sykehusene og etableringen av de regionale helseforetakene i 2002 blant annet innebar at staten kan styre de offentlige sykehusene gjennom eierstyring. Med denne endringen mistet godkjenningsordningen sin relevans som styringsmiddel.

I dag har myndighetene flere virkemidler til rådighet som er bedre egnet til å bidra til forsvarlighet og kvalitet i spesialisthelsetjenesten.

3.1 Kravet til godkjenning er knyttet til sykehusvirksomhet

Dagens godkjenningsordning er knyttet opp til om sykehuset tilbyr medisinsk undersøkelse og behandling som tilrettelegges slik at pasienten kan beholdes over natten der dette er ønskelig/ nødvendig av medisinske grunner. Det har skjedd en betydelig utvikling i spesialisthelsetjenesten siden godkjenningsordningen ble opprettet. Et utviklingstrekk er at enkelte avanserte spesialisthelsetjenester som tidligere forutsatte innleggelse, og som bare ble utført ved sykehus, i dag kan utføres uten at pasienten blir innlagt. Disse helsetjenestene ytes av avtalespesialister og andre virksomheter som ikke er underlagt noe krav om sykehusgodkjenning. Som det er redegjort for i Meld. St. 11 (2015–2016) Nasjonal helse- og sykehusplan

(2016–2019), har det over tid vært en gradvis dreining mot mer poliklinisk behandling. Utviklingen vurderes først og fremst å skyldes at behandlingsmetodene blir mer skånsomme og kan utføres som dagbehandling eller med kort liggetid i institusjon. Det blir dermed mer vanlig for en rekke tilstander (også krevende tilstander) at behandling gjennomføres uten innleggelse/overnatting. Dermed vil det ikke lenger være formålstjenlig med en egen godkjenningsordning avhengig av om pasientene er innlagt over natten eller ikke.

Tradisjonelt har sykehus vært en selvstendig juridisk enhet i spesialisthelsetjenesten. I dag ser vi et større mangfold og variasjon i organisasjonsstrukturene i spesialisthelsetjenesten, og i noen tilfeller ser vi at sykehus har blitt én av flere mindre enheter under et helseforetak. Enheter som tidligere var selvstendige sykehus kan i dag være en avdeling under en klinikk i et helseforetak.

Med den organisatoriske utviklingen som har funnet sted, er det ikke alltid klart hva som er egne avgrensede sykehus innenfor en virksomhet eller helseforetak med flere lokaliteter. Det kan da gi liten mening å knytte godkjenning til mindre enheter/avdelinger som er blitt inkorporert i en større virksomhet.

3.2 Dagens godkjenningsordning bidrar i liten grad til å sikre forsvarlighet

Slik dagens godkjenningsordning er innrettet, innebærer en godkjenning ikke nødvendigvis at virksomheten for fremtiden drives faglig forsvarlig. Godkjenningen innebærer at virksomheten tilfredsstilte myndighetenes krav på godkjenningstidspunktet, men gir ingen garanti for at myndighetenes krav til faglig forsvarlighet og kvalitetsarbeid i helsetjenesten til enhver tid er oppfylt. Godkjenningen som et sykehus har fått, sier mindre om virksomhetens kvalitet og pasientsikkerhet jo lengre tid som går etter godkjenningen.

Fra pasientenes ståsted vil det være en fordel at tjenesteyterne blir vurdert på grunnlag av oppdaterte opplysninger om kvalitet og ikke på

grunnlag av opplysninger om virksomheten på et tidligere tidspunkt da virksomheten ble funnet å tilfredsstillende dagjeldende krav til sykehusgodkjenning. En virksomhet som ble godkjent som sykehus med hjemmel i sykehusloven, vil for eksempel ikke nødvendigvis tilfredsstillende vilkårene for godkjenning i dag.

Faglig forsvarlighet, god kvalitet og pasientsikkerhet er resultater som nås med målbevisst og kontinuerlig innsats. Det er virksomheten selv som må nedlegge denne innsatsen og som har ansvar for at den daglige driften er i tråd med myndighetenes krav. Vurderinger som er foretatt på grunnlag av oppdaterte opplysninger vil åpenbart være mer relevante og vil kunne tillegges større verdi enn opplysninger om virksomheten som skriver seg fra godkjenningstidspunktet. En virksomhet som ble godkjent som sykehus i 2000, med den begrunnelse at virksomheten skulle kunne drive faglig forsvarlig, vil ikke nødvendigvis tilfredsstillende vilkårene for godkjenning i dag.

3.3 Andre mekanismer for å ivareta forsvarlighet i helsetjenesten

3.3.1 Kravet til forsvarlighet

Grunnleggende plikter for alle helsetjenesteytere i spesialisthelsetjenesten – både offentlige og private – omfatter plikten til å yte forsvarlige helsetjenester og arbeide systematisk med ledelse, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Alle tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten har ansvar for å overholde disse kravene til enhver tid, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. Dette gjelder uansett om virksomheten trenger sykehusgodkjenning eller ikke.

Det er flere forhold som kan påvirke forsvarligheten i en virksomhet, herunder organisatoriske løsninger, styringssystemer og bemanning. Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a skal for eksempel enhver som yter helsetjenester etter loven «sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet». Sider ved organiseringen kan svikte og etter omstendigheten kan slik svikt representere et brudd på forsvarlighetskravet. Videre kan det være et brudd på forsvarlighetskravet dersom helsetjenesteyteren anvender bemanning med feil kompetanse eller utilstrekkelig antall personer til den aktuelle helsehjelpen som ytes.

Forsvarlighet er ikke en statisk størrelse. Forsvarlighetskravets innhold utvikles i takt med kunnskapen innenfor helse- og omsorgsfagene, og kan i tillegg variere betydelig mellom fagområ-

der. På den bakgrunn vil det ikke være mulig eller ønskelig for departementet i lov eller forskriftsform å gi en detaljert og uttømmende angivelse, for eksempel knyttet til bemanning, med hensyn til hva som vil være innenfor eller utenfor lovens forsvarlighetskrav. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 at Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Retningslinjene inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper eller diagnosegrupper. Nasjonale faglige retningslinjer er faglig normerende, og skal være et hjelpemiddel ved de avveininger tjenesteytere må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten. Ved å støtte seg til retningslinjenes anbefalinger, kan helsetjenesteyterne være tryggere på at de oppfyller lovverkets krav til faglig forsvarlig helsehjelp.

Plikten til å sørge for at tjenestene som ytes er forsvarlige er ikke knyttet opp mot en sykehusgodkjenning. Alle tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten har ansvar for å overholde disse kravene til enhver tid, uavhengig av godkjenningsordningen.

3.3.2 Internkontroll og tilsyn

Helsetjenesteytere i spesialisthelsetjenesten skal som andre som yter helsetjenester, selv kontrollere at virksomheten er i samsvar med myndighetskravene (internkontroll), jf. § 3 i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) og forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.¹ De regionale helseforetakene har en plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd. Det føres tilsyn med etterlevelsen av plikten til internkontroll, uavhengig av om virksomheten har en sykehusgodkjenning eller ei. Fylkesmennene og Statens helsetilsyn fører tilsyn med all helsetjeneste og alt helsepersonell i landet – både i offentlig og privat sektor. I tillegg er det en rekke andre statlige og kommunale tilsyn som fører tilsyn med virksomhetene i helsetjenesten. På denne måten fungerer tilsynet som et virkemiddel for å ivareta forsvarligheten i helsetjenesten. Myndigheten til å

¹ Prop. 150 L (2016–2017) Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)

gi pålegg om retting og stenging er gitt til Statens helsetilsyn i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1.

3.3.3 Eierstyring og anbud

For de offentlige sykehusene har den statlige overtagelse av sykehusene dessuten medført at departementet bruker foretaksmøter og oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene for å nå mål om bedre kvalitet og pasientsikkerhet i sykehusene. Resultatene er tema for oppfølgingsmøter og rapportering i årlig melding fra de regionale helseforetakene til departementet. Etter helseforetaksreformen blir de hensynene som begrunnet godkjenningsordningen, ivaretatt ved den styringsposisjonen departementet/staten har fått over spesialisthelsetjenesten.

Helseforetaksloven 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 stilt krav om at det skal utredes flere utbyggingsalternativer (konsept).

Overordnet nasjonal styring for investeringstiltak er vektlagt i det etablerte styringsregimet. For investeringstiltak over 500 mill. kroner skal derfor de regionale helseforetakene legge frem resultater og vurderinger av investeringstiltak etter en viss tid i planleggingsprosessen (konseptfase). Ekstern kvalitetssikring av investeringstiltakene skal være gjennomført før det regionale helseforetaket oversender sine vurderinger til departementet. Basert på det regionale helseforetakets vurderinger og analyser blir de enkelte investeringstiltakene 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. Også når det gjelder driften av de offentlige sykehusene, kan staten i tillegg til myndighetskrav i lov og forskrift, styre gjennom eierstyring.

Etablering av planleggingsverktøy for sykehusplanlegging er et mer egnet styringsmiddel enn dagens godkjenningsordning. Det vises her spesielt til Nasjonal veileder og tidligfaseplanlegging i sykehusprosjekter som er godt etablert i alle de regionale helseforetakene og som bidrar til løpende kvalitetssikring og kontroll underveis i prosjektene. Det skal også nevnes at Sykehusbygg HF som ble stiftet i oktober 2014, med alle de fire helseregionene som eier, skal benyttes ved alle større byggprosjekter (over 500 millioner kroner) i sykehus-Norge. Sykehusbygg HF skal bl.a. legge til rette for god ressursutnyttelse og ressurstilgang innen prosjektering og bygging av sykehus.

Når det gjelder private sykehus som har avtale med regionale helseforetak, blir kravet til kvalitet og pasientsikkerhet utover de fastsatte myndighetskravene, ivaretatt gjennom anskaffelsesprosessen. I konkurransegrunnlaget kan RHFene stille kvalifikasjonskrav for å sikre at leverandørene er egnet til å gjennomføre aktuelle offentlig kontrakt. Dette kan for eksempel gjøres ved at RHFet stiller minimumskrav til leverandørens kompetanse.

4 Høringen

4.1 Forslaget i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 13. desember 2016 forslag til endringer i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) på høring.

Departementet foreslo å fjerne påbudet i spesialisthelsetjenesteloven om at sykehus skal være offentlig godkjent. Samtidig foreslo departementet å videreføre adgangen departementet har til i forskrift å stille krav om godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten. Det ble foreslått å utvide departementets adgang til i forskrift å stille krav om godkjenning slik at bestemmelsen omfattet alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare helseinstitusjoner. Videre foreslo departementet at det presiseres i bestemmelsen at adgangen til å kunne fastsette krav om godkjenning også vil omfatte ulike former for godkjenning, for eksempel sertifisering og akkreditering. Departementet foreslo videre at både offentlige organer og private virksomheter skulle kunne tillegges oppgaven som godkjenningsmyndighet, det vil si å behandle søknader, tildele godkjenning og følge opp godkjente virksomheter. Hovedhensikten med forslagene var å bidra til en mest mulig hensiktsmessig regulering av helsetjenesten – både i privat og offentlig sektor.

Departementet la til grunn at forslagene innebar endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester og flere bestemmelser i forskrift om godkjenning av sykehus m.m.

I høringsnotatet ble det ikke foreslått å etablere nye godkjenningsordninger. Det fremgikk av høringsnotatet at dersom det blir aktuelt å benytte adgangen til i forskrift å stille nye krav om godkjenning av virksomheter eller tjenester, vil det eventuelle forslaget sendes på en ny høring.

4.2 Høringsinstansene

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene
 Datatilsynet
 Folkehelseinstituttet
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Helsedirektoratet
 Helsedirektoratet, avd. Norsk pasientregister (NPR)
 Helseklage (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten)
 Institutt for helse og samfunn, Medisinsk fakultet, UiO
 Konkurransetilsynet
 Landets fylkesmenn / Sysselmannen på Svalbard
 Landets helseforetak
 Landets høyskoler (m/helse fagl. utdanning)
 Landets pasientombud
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
 Sametinget
 Statens helsetilsyn
 Statistisk sentralbyrå (SSB)
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Teknologirådet
 Kommunenes Sentralforbund (KS)
 Landets fylkeskommuner
 Aleris Helse AS
 Volvat Medisinske Senter AS
 Fana medisinske senter
 Privatsykehuset Haugesund
 Blå Kors
 LHL, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
 Apotekforeningen
 Den Norske Legeforening

Fagforbundet
 Fellesorganisasjonen FO
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
 Hovedorganisasjonen Virke
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Norsk Sykepleierforbund
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Regelrådet for næringslivet
 Røntgeninstituttene Fellesorganisasjon
 SPEKTER

Følgende instanser hadde merknader til forslaget:

Arbeidsutvalget for Fellesnemnda for Trøndelag
 fylke
 Fagforbundet
 Finnmarkssykehuset
 Folkehelseinstituttet
 Helsedirektoratet
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF, inklusive Helse Bergen og
 Helse Stavanger
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Legeforeningen
 Norsk Sykepleierforbund
 Statistisk sentralbyrå (SSB)

Følgende instanser uttalte at de ikke ville inngi
 høringsuttalelse eller at de ikke hadde merknader
 til forslaget:

Arbeids- og sosialdepartementet

Klima- og miljødepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet
 Vestre Viken HF

4.3 Kort oppsummering av høringsinstansenes syn

Forslaget om endringer i spesialisthelsetjenesteloven ble sendt på høring 13. desember 2016 med høringsfrist 13. mars 2017. Det er totalt sett et lite antall instanser som har gitt uttalelse i den offentlige høringen. Det er avgitt 17 høringsuttalelser. Seks av høringsinstansene hadde ingen merknader. Flertallet av høringsinstansene støttet forslaget om at godkjenningsordningen bør avvikles. Fire høringsinstanser var skeptiske til en avvikling, men støttet at ordningen revideres for å avhjelpe problemer med eksisterende ordning. Ingen høringsinstanser gikk imot forslaget om at departementet skulle ha adgang til i forskrift å stille krav om godkjenning blir utvidet slik at bestemmelsen omfattet alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare helseinstitusjoner. Noen av høringsinstansene var særlig kritiske til forslaget om at også private aktører skulle kunne være godkjenningsmyndighet. Høringsinstansenes syn er nærmere gjort rede for i punktene under og knyttet til departementets ulike forslag.

5 Gjeldende rett og praksis

5.1 Spesialisthelsetjenestelovens godkjenningsordninger

5.1.1 Sykehus

Godkjenningsordningen er regulert i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven) § 4-1 og forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (forskrift om godkjenning av sykehus m.m.). I tillegg har departementet gitt to rundskriv som er knyttet til sykehusgodkjenningsordningen – rundskriv I-24/2001 Informasjonsskriv om pasienthotell/sykehotell og rundskriv I-4/2004 om godkjenning av sykehus.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 må virksomhet godkjennes av departementet før den kan yte sykehustjenester. Spesialisthelsetjenesteloven inneholder ikke noen definisjon av «sykehus» eller «sykehustjenester», men i forarbeidene til loven er sykehustjenester beskrevet som medisinsk undersøkelse og behandling som tilrettelegges slik at pasienten kan beholdes over natten der dette er ønskelig/nødvendig av medisinske grunner. Både offentlige og private sykehus må ha myndighetsgodkjenning.

Når det gjaldt spørsmålet om hvilke typer helseinstitusjoner som skulle være underlagt krav til offentlig godkjenning, ble det i Ot.prp. nr. 10 (1998–99) 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 bevisst 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».

Regelverket skiller ikke mellom somatikk, psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB). I utgangspunktet og etter ordlyden i § 4-1 gjelder kravet til godkjenning alle disse tre fagområdene.

Når det gjelder de Distriktpspsykiatriske sentrene (DPS), står det imidlertid i forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven (Ot. prp. nr. 10 (1998–99)) i merknadene til forslaget § 2-1:

«Distriktpspsykiatriske sentra (DPS) yter et differensiert tilbud av tjenester. Denne institusjonstypen er under stadig utvikling og endring. Distriktpspsykiatriske sentra kan være underlagt sykehus eller de kan være frittstående. En del av virksomheten ved de frittstående sentraene vil kunne falle inn under begrepet sykehus slik dette er forklart ovenfor. Disse institusjonene skal imidlertid holdes utenfor begrepet sykehus. I de tilfeller Distriktpspsykiatriske sentra organisatorisk og administrativt er underlagt sykehus, vil imidlertid disse omfattes av begrepet sykehus.»

Forarbeidene forutsatte at frittstående DPS ikke skulle omfattes av sykehusbegrepet i forslaget til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, også i de tilfellene DPSet tilbyr «sykehustjenester» i spesialisthelsetjenestelovens forstand.

Ved spesialisthelsetjenestelovens vedtakelse var TSB ikke en del av spesialisthelsetjenesten. Godkjenningsordningen for sykehus gjaldt derfor ikke for TSB. Lovgiver tok heller ikke uttrykkelig stilling til behovet for å inkludere TSB i godkjenningsordningen da TSB ble innlemmet i spesialisthelsetjenesten i 2004 ved Rusreformen. Heller ikke i den tidligere opptrappingsplanen for psykisk helse (1998–2008) har spørsmålet om sykehusgodkjenningsordningen og konsekvenser for de ulike virksomhetene vært drøftet/utredet.

Departementet har på bakgrunn av dette lagt til grunn en innskrenkende fortolkning av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om sykehusgodkjen-

ning slik at det ikke kreves sykehusgodkjenning for virksomheter innenfor fagområdene psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling. Denne tolkningen bygger på lovens forarbeider herunder merknadene til forslaget til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, opptrappingsplanen for psykisk helse, rusreformen og departementets praksis.

I forskrift om godkjenning av sykehus m.m. er det fastsatt nærmere regler om godkjenning av sykehus. Forskriften stiller krav om at private og offentlige sykehus skal søke om godkjenning ved nyetablering av sykehusvirksomhet og ved utbygging og ombygging av sykehus, jf. forskriften § 2-1. Private sykehus som før 1. juli 2013 ikke var omfattet av spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 om legefördeling, 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. Videre skal departementet få seg forelagt spørsmålet om ny godkjenning er nødvendig ved opprettelse av mer enn tre nye stillinger i løpet av to år samlet for radiografer eller legespesialister innen medisinske laboratoriefag eller radiologi.

Det fremgår av § 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.

Virksomheten ved pasienthotell er ikke spesifikt regulert. Pasienthotell vil typisk kunne være et overnattingstilbud til ulike grupper personer, herunder pasienter som er innskrevet i sykehuset, polikliniske pasienter, pasienter til dagbehandling og pårørende. Pasienthotell som har tilbud til innlagte pasienter vil anses å være en del av sykehusets virksomhet og reglene om godkjenning av sykehus må følges.

Offentlig godkjenning er nødvendig for å kunne tilby sykehus tjenester. Utøvelse av slik virksomhet uten nødvendig godkjenning er straffbart, jf. straffeloven (2005) § 167. En godkjenning innebærer ikke fritak fra andre myndighetskrav som krav til forsvarlighet, plikt til systematisk kvalitetsarbeid, internkontrollplikten mv. For private sykehus innebærer offentlig godkjenning heller ikke noe krav på offentlig finansiering – i form av statlige tilskudd, krav på leveringsavtale med regionale helseforetak eller lignende.

5.1.2 Godkjenning av andre typer virksomheter og tjenester

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd at departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning av departementet for andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn sykehus og for vesentlige endringer i helseinstitusjoner eller tjenestetilbud som har godkjenning. Departementet kan i hvert enkelt tilfelle knytte slike vilkår til godkjenningen som er påkrevet for å sikre oppfyllelse av spesialisthelsetjenesteloven og bestemmelser gitt i medhold av den.

5.1.3 Tilbakekall

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 har ingen særskilt regulering av tilbakekall eller omgjøring av vedtak uten klage. Etter § 2-3 i forskrift om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten kan godkjenning trekkes tilbake dersom virksomheten ikke drives forsvarlig. Det er i den sammenheng vist til spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 som stiller krav til forsvarlig virksomhet. Forskriftsbestemmelsen angir videre at dersom vilkår som er satt til godkjenning ikke overholdes, kan departementet trekke godkjenningen tilbake. Dette dersom tilbakekallet er i tråd med de alminnelige forvaltningsmessige regler for omgjøring.

5.2 Norges internasjonale 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. Det er bare 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.

Et krav til forhåndsgodkjenning for lovlig å kunne etablere virksomhet i en EØS-stat utgjør en restriksjon i EØS-rettslig forstand. 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. 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.

5.2.1 Særskilt om kravet om at regelverket skal være begrunnet i tungtveiende allmenne hensyn

Som det fremgår under punktet over er krav om godkjenning en restriksjon. Et vilkår for å opprettholde eller etablere en slik restriksjon, er at det foreligger tungtveiende allmenne hensyn. Et spørsmål er derfor om de hensynene som ligger bak godkjenningsordningen er tungtveiende allmenne hensyn som kan legitimere restriksjonen. Godkjenningsordningen er omtalt i Ot.prp. nr. 10 (1998–99) punkt 7.1.4 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 bakgrunnen for ordningen. Det antas i lovforarbeidene at ordningen vil kunne brukes for å begrense at helsepersonell trekkes bort fra det offentlige tilbudet, 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 treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health, and even the survival of the population...»²

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.»³

En forutsetning 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. 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.

5.2.2 Særskilt om kravet til forholdsmessighet

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 hen-

² André den Exter og Mária Eva Foldes (eds.) Casebook on European Union Health Law (2014) side 149

³ Case C-157/99 Smits and Peerbooms

hold 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 skjønnstøvelse 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. 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.

5.3 Behandlingen av søknader om godkjenning

Søknader om godkjenning som sykehus behandles av Helse- og omsorgsdepartementet. Dette gjelder både søknader om godkjenning av nye

virksomheter og søknader om godkjenning av eksisterende virksomheter som sykehus. Videre gjelder det søknader fra virksomheter som er godkjent som sykehus, men som søker om utvidelser eller andre endringer som krever ny godkjenning.

Etter å ha mottatt søknaden vurderer departementet om virksomheten tilbyr tjenester som innebærer at virksomheten må ha godkjenning som sykehus. Forvaltningslovens bestemmelser om enkeltvedtak kommer til anvendelse ved behandlingen av søknadene. Klageorgan er Kongen i statsråd.

Departementet innhenter faglige vurderinger fra Helsedirektoratet. Ved søknader som gjelder private sykehus, får også det regionale helseforetaket 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 de regionale helseforetakene har innsigelser eller andre kommentarer til søknaden. Ved vurderingen av søknaden om godkjenning kan departementet legge vekt på både samfunnsmessige og faglige hensyn.

6 Andre lands ordninger

Hverken 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 både det enkelte helsepersonell og virksomhetene 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 landenes sykehus tjenester som utføres ved private sykehus og som fullt ut finansieres av private midler.

7 Oppheving av påbud om godkjenning av sykehus

7.1 Høringsforslaget

Departementet sendte på høring forslag om å oppheve det lovpålagte kravet om at «sykehus» skal være offentlig godkjent. Forslaget var begrunnet i at dagens sykehusgodkjenningsordning ikke er et effektivt eller forholdsmessig virkemiddel for å nå de formål ordningen var tiltenkt. Flertallet av høringsinstansene som har inngitt hørings svar deler departementets vurdering av at dagens ordning med godkjenning av sykehus ikke lenger fungerer etter sin hensikt. Videre at det finnes andre og mer egnede virkemidler for å sikre et forsvarlig tjenestetilbud hos aktørene i sektoren og at ordningen heller ikke er et egnet virkemiddel for styring av kapasitet eller kompetanse i spesialisthelsetjenesten. Fire høringsinstanser har uttrykt skepsis til denne delen av departementets forslag og tatt til orde for at den særskilte godkjenningsordningen for sykehus ikke bør fjernes.

7.2 Høringsinstansenes syn

Det klare flertallet av instansene som har uttalt seg i høringen støtter forslaget om å avvike godkjenningsordningen for sykehus. *Helse Sør-Øst, Helse Vest RHF, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Legeforeningen* har gitt sin støtte til denne delen av forslaget. *Helse Sør-Øst* uttaler bl.a.:

«(...) det gis full tilslutning til departementets vurderinger og forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Helse Sør-Øst RHF deler vurderingen av at dagens ordning med godkjenning av sykehus ikke lenger fungerer etter sin hensikt, at det kan reises spørsmål om forholdet til EØS-regelverket og at det finnes andre og mer egnede virkemidler for å sikre et forsvarlig tjenestetilbud hos aktører i sektoren. Ordningen med godkjenning av sykehus er heller ikke et egnet virkemiddel for styring ift kapasitet eller kompetanse i spesialisthelsetjenesten.»

Helse Vest RHF vurderer også at den gjeldende ordningen med godkjenning av sykehus ikke fungerer godt nok. Helse Vest RHF anfører at godkjenningsordningen ikke lenger er et egnet styringsvirkemiddel for å sikre god styring av de som leverer spesialisthelsetjenester. Helse Vest RHF opplyser at i anbudskonkurranser har det vært vanlig å stille krav om godkjenning for å kunne delta i konkurranse, men at også i denne sammenheng har godkjenningsordningen mistet sin verdi. Helse Vest RHF mener en forklaring på det siste er at mye av det helseforetaket kjøper blir utført poliklinisk. *Helsedirektoratet* uttaler:

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

Direktoratet vurderer at faglig forsvarlighet og kvalitet er sikret på en god og effektiv måte gjennom dagens relativt detaljerte regler i helselovgivingen. I tillegg vil kvalitetsindikatorer og nasjonale faglige retningslinjer bidra til kvalitet og forsvarlighet. Videre stiller ny forskrift som erstatter internkontrollforskriften, tydelige krav til ledelse og kvalitetsforbedring. Direktoratet vurderer for øvrig at dagens regelverk om godkjenning av sykehus er uklart og ufullstendig. Dette gjelder både definisjonen av sykehusvirksomhet og når det gjelder vurderingstema for godkjenning.»

Helsedirektoratet uttaler videre:

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

Den norske legeforening støtter i hovedsak departementets forslag til lovendringer, og uttaler:

«Legeforeningen er enig i forslaget om at dagens godkjenningsordning oppheves. Vi er enig i at det er grunnleggende og lovfastsatte plikter for alle helsetjenesteytere, både offentlige og private, til å yte forsvarlige helsetjenester og arbeide systematisk med ledelse, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf blant annet spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helsepersonelloven § 4 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.»

Helse Vest RHF v/ Helse Bergen HF har uttrykt skepsis til at dagens sykehusgodkjenningsordning for sykehus foreslås fjernet og setter denne skepsis i sammenheng med at departementet ikke har presentert noe forslag om noen ny ordning som skal erstatte den eksisterende. Som en begrunnelse for sitt synspunkt anfører Helse Bergen at de er «bekymra for om bortfall av godkjenningsordninga kan føre til at det blir ein auke av private aktørar som konkurrerer om økonomiske midlar». Samtidig har Helse Bergen i høringen uttalt at de er enig i at dagens praktisering av godkjenningsordningen ikke fungerer godt nok. Høringsinstansen har i den sammenheng vist til at den medisinske utviklingen har ført til at mer og mer av den medisinske behandlingen blir gjort poliklinisk, og at det er en svakhet ved eksisterende ordning at den ikke omfatter alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten.

Norsk Sykepleierforbund, Fagforbundet og Arbeidsutvalget for Fellesnemnda for Trøndelag fylke mener at ordningen for godkjenning av sykehus ikke bør avvikles, men mener at bestemmelsen bør endres. *Norsk Sykepleierforbund uttaler:*

«NSF mener det er viktig at departementet i forskrift kan kreve godkjenning også av virksomheter som ikke defineres som institusjoner og støtter derfor det fremlagte forslaget om endring av virkeområde i lovens § 4-1.

NSF registrerer videre at vilkårene for å kunne kreve godkjenning i nytt første ledd er mer definert/avgrenset enn det som var den tidligere formuleringen: «samfunnsmessige eller faglige hensyn». Etter vårt syn vil en snever tolking/avgrensing kunne innebære svekket overordnet politisk styring noe vi ikke vil gi vår støtte til. NSF er opptatt av og forutsetter at de nye vilkårene for å kunne kreve godkjenning, «pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet og beredskap» også vil og bør inkludere en

vurdering i forhold til kvalitetsdimensjonene rettferdig fordeling, rett prioriterte og rasjonell ressursutnyttelse og dermed fortsatt overordnet kontrollmulighet hos myndighetene.»

Når det gjelder godkjenning av private virksomheter har *Helsedirektoratet* sagt seg enig i at krav om myndighetsgodkjenning for private sykehus kan opphøre ut fra dagens organisering og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet har i den forbindelse vist til at private spesialisthelsetjenester ofte betales av det offentlige og reguleres gjennom avtale med de regionale helseforetakene og at de regionale helseforetakene stiller mange og til dels detaljerte kvalitetskrav ved inngåelse av avtale om levering av tjenester. Helsedirektoratet har imidlertid bemerket at det i et eventuelt fremtidig scenario, med vesentlig større innslag av nye private aktører sammen med økt bruk av disse, vil kunne oppstå nye behov for oppfølging.

7.3 Departementets vurderinger og forslag

Det fremgår av forarbeidene at sykehusgodkjenning skal ivareta følgende formål: Sikre kvalitet i tjenestetilbudet og faglig forsvarlighet i helsetjenesten, bidra til et likeverdig tjenestetilbud og bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet. Departementet mener at dagens sykehusgodkjenningsordning ikke er et effektivt eller forholdsmessig virkemiddel for å nå de formålene som den var tiltenkt. Departementet mener det derfor ikke er grunn til å opprettholde sykehusgodkjenningsordningen.

Et formål med godkjenningsordningen er som nevnt å sikre kvalitet i tjenestetilbudet og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. I høringen har enkelte høringsinstanser uttalt at sykehusgodkjenningsordningen ikke bør avvikles uten at en ny ordning trer inn i stedet. Det er i denne forbindelse vist til behovet for å sikre faglig forsvarlighet.

Faglig forsvarlighet, god kvalitet og pasientsikkerhet oppnås gjennom målbevisst og kontinuerlig innsats som først og fremst må nedlegges av virksomheten selv. Departementet er av den oppfatning at denne kontinuerlige innsatsen ikke kan sikres ved engangstildelinger av offentlig sykehusgodkjenning, og foreslår derfor en annen utforming av godkjenningsordningen i forslag til ny § 4-1 i spesialisthelsetjenesteloven. Som beskrevet under punkt 3.3, er det flere andre mekanismer, som blant annet kravet til forsvarlighet, plikten til internkontroll og tilsyn med helse-

tjenesten som skal bidra til at virksomheten er faglig forsvarlig.

Departementet ser at status som «offentlig godkjent sykehus» fra pasientenes ståsted kan oppfattes som et kvalitetsstempel. Det vil være uheldig dersom pasientene tillegger godkjenningsstatus større betydning enn det som det er grunnlag for. Det vil også være uheldig dersom «offentlig godkjent sykehus» skaper et inntrykk av at en slik status innebærer en automatisk rett til refusjon fra det offentlige for behandlingsutgiftene.

Fra pasientenes ståsted vil det være en fordel at tjenesteyterne blir vurdert på grunnlag av oppdaterte opplysninger om kvalitet og ikke på grunnlag av opplysninger om virksomheten på et tidligere tidspunkt da virksomheten ble funnet å tilfredsstillende krav til sykehusgodkjenning. Det er flere langt mer oppdaterte kilder som gir mulighet til å vurdere kvalitet og pasientsikkerhet hos den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten, som virksomhetenes egne opplysninger om sertifiseringer og akkrediteringer, virksomhetenes egne publikasjoner over uønskede hendelser, kvalitetsindikatorer publisert på nettsidene til helsenorge.no, Norsk pasientskadeerstatnings skadestatistikker for både offentlig og privat sektor og tilsynsmyndighetens statistikker og rapporter m.m.

Spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 nr. 3 angir videre at ett av lovens særlige formål er å «bidra til et likeverdig tjenestetilbud». Dette er speilet i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-1 første ledd som angir at «lik tilgang på tjenester» er et sentralt hensyn. Forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven angir nærmere hva som ligger i formålet «likeverdig tjenestetilbud»:

«Et likeverdig tjenestetilbud foreligger når personer som etterspør helsetjenester har samme mulighet til å skaffe seg helsetjenester uavhengig av bosted, økonomi, sosial status, alder, kjønn, etnisk tilhørighet m.v.»

Bestemmelsene uttrykker tilbudslighet slik at personer som etterspør helsetjenester har samme mulighet til å skaffe seg helsetjenester uavhengig av for eksempel bosted, økonomi, sosial status, alder, kjønn, etnisk tilhørighet mv.

Det fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 tredje ledd at ved vurderingen av om godkjenningen skal gis, kan det blant annet legges vekt på om «samfunnsmessige hensyn» taler for at helseinstitusjonen eller helsetjenesten godkjennes. I bestemmelsens forarbeider fremgår det at ett relevant samfunnsmessig hensyn vil være om etableringen bidrar til en «rimelig geografisk for-

deling» av den type tjeneste søknaden gjelder. I forarbeidene er det videre angitt:

«Tilbudslighet i relasjon til pasientenes bosted er en målsetting for norsk helsevesen. Tilbudet av helsetjenester har alltid vært dårligere i utkantstrøk enn i sentrale deler av landet. I særlig grad gjelder dette for spesialisthelsetjenestene. Å oppnå fullstendig likhet mellom personer i Oslo og Finnmark i denne sammenheng er ikke realistisk. Myndighetene arbeider imidlertid for å redusere dagens forskjeller. En godt utbygd ambulansetjeneste og ambulerende spesialisthelsetjeneste kan f.eks. bidra til å fremme denne målsettingen. Det samme gjelder tiltak for å stimulere spesialister mv. til å etablere seg utenfor de sentrale deler av landet.

I lovforslaget foreslås flere bestemmelser som skal sikre et likeverdig tjenestetilbud. Etablering av regionale helseutvalg skal for eksempel bidra til å sikre et likeverdig tilbud innenfor regionen.»

Departementet vurderer at rettferdig fordeling av helsetjenester blir bedre og mer treffsikkert ivare tatt av andre ordninger enn sykehusgodkjenningsordningen. Gjennom statlig overtagelse av spesialisthelsetjenesten i 2002 har departementet som eier fått virkemiddel til å påvirke fordelingen av helsetjenester. De regionale helseforetakene har et sørge for-ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a og det følger av helseforetakslovens § 1 at helseforetakenes formål bl.a. er «å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn». Det vises videre til at Stortinget har vedtatt en inntektsfordelingsmodell mellom de regionale helseforetakene, som skal understøtte likeverdighet i tilbudet. Videre er det innført bestemmelser om pasientbetalinger som vil bidra til rettferdig fordeling av helsetjenester, idet geografiske og økonomiske forhold i mindre grad vil begrense pasientenes tilgang til spesialisthelsetjenester – for eksempel når pasienten kan ha krav på dekning av reiseutgifter.

Det er flere økonomiske virkemidler som skal bidra til likeverdig helsetjenestetilbud. Ulike bestemmelser som begrenser pasientenes betalingsplikt og frikortordningen er eksempler på regelverk som har til formål å bidra til likeverdig helsetjenestetilbud slik at alle skal ha mulighet til å bruke den offentlige helsetjenesten.

Sykehusgodkjenningsordningen har i praksis ikke fungert som noe styringsmiddel for å sikre

geografisk rettferdig fordeling av spesialisthelsetjenesten. For kommersielle aktører er det nødvendig å sikre tilgang på pasienter for at lønnsom drift skal være mulig, hvilket betyr at kommersielle aktører ikke kan etablere seg i områder hvor det ikke er tilstrekkelig kundegrunnlag.

Det følger av forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 at bestemmelsen også er ment å bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, herunder utnyttelse av personellressurser:

«Behovet for en godkjenningsordning som statlig styringsverktøy vil også kunne gjelde seg gjeldende i andre forbindelser. Forsikringselskaper tilbyr i dag operasjonsforsikringer som dekker utgifter ved operasjon utført på private sykehus i Norge eller i utlandet. Salg av private operasjonsforsikringer vil kunne skape et større marked for private helsetjenester og kan skape en sterkere todeling av helsevesenet. I den grad vi får en omfattende utvikling av denne type forsikringsbaserte tilbud hvor man baserer seg på norske helsetjenester, kan konsekvensene bli at fagfolk det er knapphet på trekkes bort fra det offentlige tilbud. Dette kan igjen svekke befolkningens tilgang til de helsetjenester som omfattes av det offentlige tilbudet. Det vil derfor etter departementets oppfatning være viktig å sikre statlige styringsmuligheter for eventuelt å begrense en slik utvikling. På denne måten vil man kunne bidra til en rettferdig fordeling av helsetjenester.

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.»

Når det gjelder målet om å sikre rasjonell utnyttelse av personellressurser, fungerer sykehusgodkjenningsordningen i dag i liten grad som et egnet styringsmiddel for å sikre den offentlige helsetjenestens tilgang på personellressurser. Særlig fordi mange andre virksomheter som yter spesialisthelsetjenester, for eksempel poliklinisk virksomhet, ikke er underlagt krav til godkjenning og derfor fritt kan knytte til seg og benytte personellressurser som det er knapphet på. Poliklinisk virksomhet er antagelig en viktigere «lekkasje» av etterspurte helsepersonellgrupper enn private sykehus. Kravet til godkjenning av sykehus er derfor ikke særlig effektivt som virkemiddel for å sikre tilgang på personellressurser. Så

lenge det utdannes tilstrekkelig antall leger og annet helsepersonell, vil tilrettelegging av stillinger og andre personellmessige tiltak være det som har betydning for om det offentlige skal få det helsepersonellet det har behov for.

Etter EØS-avtalen artikkel 31 har næringsdrivende fra andre EØS-stater rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår med norske foretak. Et krav til godkjenning for å etablere virksomhet er en restriksjon etter EØS-retten. Etter EØS-retten er det et krav om at slike restriksjoner skal være begrunnet i tungtveiende allmenne hensyn og at virkemiddelet må være egnet til å beskytte disse hensynene. I tillegg må virkemiddelet være proporsjonalt i forhold til den aktuelle målsettingen. Godkjenningsordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og forskriften § 2-1 åpner for et forholdsvis vidt rom for skjønn, herunder en forholdsvis vid og uspesifisert myndighet til å knytte vilkår til tillatelsen. Det kan reises spørsmål om den vide adgangen til å stille vilkår i dagens godkjenningsordning tilfredsstiller kravet til proporsjonalitet i EØS-retten. Departementet har imidlertid vært tilbakeholden med å stille vidtrekkende vilkår for godkjenning og spørsmålet om forholdsmessighet har til nå ikke vært rettslig prøvd.

Det følger av EØS-retten at en restriksjon bare kan 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 saken, har søkeren krav på å kunne benytte den frie etableringsretten. Departementet mener at gjeldene godkjenningsordning ikke lenger fungerer etter intensjonen, og at det er andre og mer egnede tiltak og virkemidler som kan bidra til kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelsetjenesten enn dagens godkjenningsordning for sykehus. Det foreslås derfor at dagens påbud om godkjenning av sykehus fjernes.

Departementet mener imidlertid at spesialisthelsetjenesteloven bør inneholde en hjemmel som sikrer at departementet av hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet eller beredskap i forskrift kan stille krav om offentlig godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten. Når en virksomhet eller helsetjeneste er omfattet av en godkjenningsordning etablert med hjemmel i denne bestemmelsen, må godkjenning foreligge før helsetjenesten kan ytes. Utøvelse av slik virksomhet eller ytelse av helsetjeneste uten nødvendig godkjenning er straffbart, jf. straffeloven (2005) § 167. Det vises til kapittel 11 hvor det er redegjort nærmere for hensyn som kan begrunne etableringen av fremtidige godkjenningsordninger.

8 Behov for endringer i annet regelverk

Departementets forslag om at kravet til godkjenning av sykehus som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 første ledd blir opphevet, reiser spørsmål om endringen medfører behov for å endre annet regelverk. Departementet har derfor gjennomgått andre bestemmelser i lov og forskrift for å se i hvilke tilfeller det vises til offentlig godkjent sykehus.

På bakgrunn av forslaget om å endre spesialisthelsetjenesteloven § 4-1, slik at kravet om at sykehus må godkjennes faller bort, må det også gjøres flere endringer i forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten. Det er for det første behov for en justering av forskriftens tittel, slik at denne ikke viser til godkjenning av sykehus. Alle bestemmelser som gjelder godkjenning av sykehus må oppheves, jf. §§ 2-1, 2-2 og 2-3. Dette som en følge av endringen foreslått i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Utover dette har departementet vurdert at bestemmelsene om godkjenningsordningen kan endres uten at bruken av begrepet «sykehus» må

endres i andre bestemmelser. Begrunnelsen for dette er at begrepet sykehus som oftest er brukt i lov og forskrift uten henvisning til hjemmelen for aktuelle eller tidligere sykehusgodkjenningsordninger, og at det dermed er en nærliggende tolkning at sykehusbegrepet ikke er brukt i en slik snever forstand. Begrepet «sykehus» brukes ofte om den geografiske lokalitet hvor spesialisthelsetjenester ytes. Andre ganger er begrepet «sykehus» brukt om helseinstitusjoner som yter døgnbehandling. Heller ikke i disse sammenhengene er «sykehus» brukt i betydningen offentlig godkjent som sykehus etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Selv om bestemmelsen om sykehusgodkjenningsordningen endres, vil ordet sykehus fremdeles inngå i den alminnelig norske dagligtale. Endringen vil alene innebære at betegnelsen sykehus helt klart ikke skal være knyttet til noen tildeling av offentlig godkjenning. Bruken av sykehusbegrepet i lover og forskrifter vil uansett foreslåtte endring måtte være gjenstand for tolkning av det konkrete regelverket.

9 Utvidet adgang til å kreve godkjenning av virksomheter i spesialisthelsetjenesten

9.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet foreslo departementet at departementets adgang til i forskrift å stille krav om godkjenning skulle bli utvidet, slik at krav om godkjenning skal kunne rette seg mot flere typer virksomheter eller helsetjenesteleverandører i spesialisthelsetjenesten – fra store helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten til avtalespesialister og mindre enheter innenfor en større helseinstitusjon.

9.2 Høringsinstansenes syn

Det er bred støtte for departementets forslag. *Norsk Sykepleierforbund* uttaler bl.a. at:

«NSF mener det er viktig at departementet i forskrift kan kreve godkjenning også av virksomheter som ikke defineres som institusjoner og støtter derfor det fremlagte forslaget om endring av virkeområde i lovens § 4-1.»

Folkehelseinstituttet har i sin høringsuttalelse anført at forslaget representerer en klar forbedring. Folkehelseinstituttet har i den sammenheng trukket frem at en begrunnelse for forslaget er å gi mulighet for, i større grad enn med nåværende ordning, å vektlegge kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet og beredskap for alle deler av spesialisthelsetjenesten, ikke bare for helseinstitusjoner.

Legeforeningen stiller seg i utgangspunktet positiv til forslaget. Legeforeningen mener at forslaget blant annet bidrar til å sidestille for eksempel avtalepraksis med alle andre deler av spesialisthelsetjenesten. Legeforeningen påpeker imidlertid at avtalepraksiser er små enheter som drives med stor grad av egeninnsats og økonomisk investering og derfor er sårbare for raske omveltninger når det gjelder krav til drift og behandlingsprofil. På den bakgrunn mener Legeforeningen at det er viktig at departementet hensyntar dette, slik at departementet ikke vedtar forskrifter

som på kort sikt gir store konsekvenser for driften av avtalepraksis.

Statistisk sentralbyrå (SSB) uttaler at det er usikkerhet knyttet til hvilket virkeområde ny forskrift om godkjenning vil dekke. SSB anfører at de er usikre på om begrepet «virksomhet» benyttes i samme betydning som det følger av statistikkloven, enhetsregisterloven og EØS-forordninger, og mener det er hensiktsmessig at dette gjøres tydelig i forskrift.

9.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder forslaget om at departementet i forskrift skal kunne kreve godkjenning av flere virksomheter enn bare «helseinstitusjoner». Departementet mener at en godkjenningsordning skal kunne rette seg mot flere typer virksomheter eller helsetjenesteleverandører i spesialisthelsetjenesten – fra store helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten til avtalespesialister og mindre enheter innenfor en større helseinstitusjon. Forslaget innebærer at hjemmelsbestemmelsen utvides slik at alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare «helseinstitusjoner», i forskrift kan underlegges krav om godkjenning. Samtidig innebærer bestemmelsen om hvilke hensyn som kan begrunne etablering av nye godkjenningsordninger en innsnevring av adgangen for myndighetene til å etablere nye godkjenningsordninger.

Begrunnelsen for forslaget er at selv om dagens sykehusgodkjenningsordning avvikles, kan det etter departementets vurdering likevel være et behov for å beholde adgangen til å kunne kreve godkjenning når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det. De fleste høringsinstansene deler departementets syn på dette. Departementet foreslår derfor at § 4-1 også i fremtiden skal inneholde en lovhjemmel som sikrer at departementet i forskrift kan stille krav om god-

kjenning for både virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Når det gjelder spørsmålet om relasjonen mellom begrepet «virksomhet» i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og virksomhetsbegrepet i statistikkloven, enhetsregisterloven og EØS-forordninger, så vil svaret på dette måtte bero på en

konkret fortolkning av nevnte regelverk. Ved en eventuell fremtidig etablering av ny godkjenningsordning kan det være mulig å knytte regelverkene sammen. Dette kan f.eks. skje dersom det settes som vilkår for tildeling av godkjenning at virksomheten er registrert i enhetsregisteret, har et organisasjonsnummer e.l.

10 Godkjenningsbegrepet

10.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet presiserte departementet at godkjenningsbegrepet også kunne omfatte sertifisering og akkreditering. I høringsnotatet ble det imidlertid ikke fremmet forslag om etablering av sertifiserings- eller akkrediteringsordninger.

10.2 Høringsinstansenes syn

Noen høringsinstanser (Arbeidsutvalget for fellesnemnda i Trøndelag, Helse Vest RHF og Helse Bergen HF) stiller seg tvilende til om disse formene for godkjenning er hensiktsmessige godkjenningsformer i spesialisthelsetjenesten. *Helse Bergen HF* uttaler bl.a.:

«I høringsnotatet blir akkreditering og sertifisering nemnd som eksempel på alternativer av godkjenningsordninger som kan etablerast i medhald av foreslått forskriftsheimel. Ei slik ordning er fjerna i det danske helsevesenet etter at det viste seg å ikkje vere samanheng mellom den statlege akkrediteringsordninga og pasienttryggleik.

Akkreditering og sertifisering er etter vårt syn ordningar som kan fungere i konkurranseutsette verksemdar, der det er reelle alternativ som kundane kan oppsøke dersom ei verksemd ikkje blir godkjent. Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen meiner at det må vurderast om innføring av slike ordningar vil gi ein gevinst i form av kvalitetsauke i heile spesialisthelsetenesta, som overstig det ein oppnår med ei enklare godkjenningsordning i kombinasjon med andre eksisterande ordningar som for eksempel eigarstyring, tilsyn og kontinuerleg kvalitetsforbetring.»

10.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet legger til grunn at § 4-1 allerede i dag åpner for at det i forskrift kan stilles vilkår om sertifisering eller akkreditering for tildeling av godkjenning. Sertifisering eller akkreditering kan med andre ord være aktuelle vilkår for offentlig godkjenning. Departementet har ikke fremmet noe forslag om etablering av ny godkjenningsordning med krav om sertifisering eller akkreditering. Departementet holder det imidlertid som mulig at endringer i tjenesten, som tilsier at f.eks. sertifisering kan være et egnet vilkår for godkjenning, kan skje.

På grunnlag av tilbakemeldinger i høringen, vurderer departementet at forslaget, slik det forelå i høringen, bør endres noe. Noen høringsinstanser (f.eks. Helse Vest RHF og Legeforeningen) stiller seg tvilende til om sertifisering og/eller akkreditering er riktige former for godkjenning av virksomheter i spesialisthelsetjenesten.

Departementet legger den forståelsen til grunn at selve godkjenningsordningen er den ordningen som er etablert med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Så kan det være at det i forskrift oppstilles vilkår for godkjenning at virksomheten har en bestemt type sertifisering eller en bestemt type akkreditering. Det kan f.eks. være et vilkår at virksomhetene som søker om godkjenning må dokumentere at det er ISO-sertifisert – f.eks. ISO 9001 for kvalitetsledelse. Selv om vurderingen av om vilkårene for offentlig godkjenning er til stede gjøres av et offentlig organ, kan det være at sertifiseringen vurderes av en privat aktør.

Dersom det senere blir aktuelt å stille vilkår om sertifisering eller akkreditering for å få godkjenning, må forslaget om dette sendes på offentlig høring. Når det gjelder offentlig eid virksomhet kan krav om sertifisering og akkreditering alternativt stilles gjennom eierstyring.

11 Hensyn som kan begrunne etableringen av fremtidige godkjenningsordninger

11.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet foreslo departementet at § 4-1 positivt og uttømmende bør angi hvilke hensyn som kan begrunne etableringen av nye godkjenningsordninger. Et viktig formål med denne endringen er at det skal være tydelig at nye godkjenningsordninger bare kan etableres når noen angitte hensyn begrunner etableringen. Videre at denne endringen skal bidra til likebehandling av søkere og forutberegnelighet for virksomheter som ønsker å etablere seg og yte spesialisthelsetjenester i Norge.

11.2 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene har ikke hatt innsigelser til forslaget som ble sendt på høring. Helsedirektoratet har i sitt høringssvar stilt spørsmål ved om nevnte hensyn er omfattende nok.

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

11.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet opprettholder at bestemmelsen positivt og uttømmende bør angi hvilke hensyn som kan begrunne etableringen av nye godkjenningsordninger. Dette vil etter departementets vurdering bidra til større likhet og forutsigbarhet for virksomhetene.

Sentrale formål med dagens godkjenningsordning er å bidra til kvalitet og faglig forsvarlighet i

helsetjenesten. Det følger av gjeldende spesialisthelsetjenestelov § 4-1 tredje ledd at ved vurderingen av om godkjenning skal gis, kan det blant annet legges vekt på om de tjenestene som skal ytes pasientene synes forsvarlige. Departementet understreker at kravet til faglig forsvarlighet er en grunnleggende plikt som gjelder alle helse-tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten – både offentlige og private. Alle tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten har ansvar for å overholde disse kravene til enhver tid, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. Dette gjelder uansett om virksomheten trenger en godkjenning eller ikke. Forslaget til § 4-1 nytt første ledd endrer ikke på dette. Det som er nytt er at den foreslåtte bestemmelsen angir hvilke hensyn som skal kunne begrunne etableringen av godkjenningsordninger. Departementet mener at hensynet til tjenestetilbudets kvalitet eller pasientsikkerhet bør ligge til grunn for etableringen av godkjenningsordninger etter bestemmelsen og foreslår at dette fremgår av bestemmelsen, jf. forslag til § 4-1 nytt første ledd.

Departementet mener videre at departementet skal kunne kreve godkjenning når sikkerhets- eller beredskapshensyn tilsier det. Av dette følger det at det er adgang til å etablere godkjenningsordninger som har til formål å verne mot såkalte uønskede hendelser, så som tap av liv, helse, miljø eller materielle verdier. Noen av forskriftene som er etablert med hjemmel i dagens spesialisthelsetjenestelov § 4-1 andre ledd er delvis begrunnet i slike hensyn, jf. blodforskriften og forskriften om humane celler og vev. I den sammenheng vil dette også være en videreføring av gjeldende rett.

Etter departementets vurdering, kan en godkjenningsordning være et egnet virkemiddel for å ivareta hensynet til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap. På den andre siden kan etablering av en godkjenningsordning være uaktuelt dersom disse hensynene kan bli ivaretatt på en like eller mer virkningsfull, men mindre inngripende, måte. I noen tilfeller kan det likevel være relevant å etablere en godkjenningsordning. Dette må vurderes

konkret og det vises i den sammenheng til at nye godkjenningsordninger bare kan etableres i forskrift og etter offentlig høring. Det kan f.eks. oppstå beredskapsmessige krevende situasjoner hvor spesiell type helsehjelp, prosedyre eller oppfølging er påkrevet. For å sikre god nasjonal oversikt og god kompetanseutvikling på det aktuelle feltet, kan det være beredskapsmessige hensyn som tilsier at noen få fagmiljøer tillegges et særskilt ansvar for den bestemte behandling og/eller oppfølging.

Endringen vil være en innstramming av dagens § 4-1 som etter sin ordlyd ikke legger noen begrensninger for hvilke hensyn som kan begrunne etablering av en godkjenningsordning. Endringen vil innebære at det kun er de angitte

hensynene som kan begrunne et krav om godkjenning. Andre hensyn vil da ikke kunne tillegges vekt.

Departementets utgangspunkt er at hensynet til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet og beredskap bare kan ivaretas gjennom systematisk arbeid. En godkjenningsordning vil uansett aldri bare virke alene. Alle godkjenninger vil i større eller mindre grad virke sammen med andre tiltak og virkemidler som er etablert for å ivareta de samme hensynene. Andre tiltak og virkemidler er for eksempel plikten til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet (spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a), internkontrollplikten og tilsyn (helsetilsynsloven § 3) m.v.

12 Tildeling og tilbakekall av godkjenning

12.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringen at § 4-1 bør angi at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling og bortfall av godkjenning gitt i medhold av bestemmelsen.

12.2 Høringsinstansenes syn

Blant høringsinstansene var det ingen uenighet om at det er behov for regler om tildeling og bortfall av godkjenning.

Justis- og beredskapsdepartementet har i høringen uttalt at det bør presiseres om forslaget til § 4-1 andre ledd første punktum hjemler regler med en videre adgang til omgjøring enn forvaltningens omgjøringsadgang etter alminnelige forvaltningsrettslige regler. Videre uttalte Justis- og beredskapsdepartementet at det bør vurderes og klarlegges om forskriftshjemmelen skal gi adgang til å fastsette vilkår som må være løpende oppfylt for at en godkjent virksomhet skal kunne drive lovlig. Justis- og beredskapsdepartementet mente også at det klart bør komme frem hvilken funksjon og hvilke hensyn en adgang til bortfall av godkjenning skal ivareta. Det er i den forbindelse vist til omtalen i Prop. 62 L (2015–2016) Endringer i forvaltningsloven mv. (administrative sanksjoner mv.) punkt 14.5.2. Justis- og beredskapsdepartementet har i sin uttalelse pekt på at den foreslåtte lovbestemmelsen neppe vil gi adgang til å gi regler om bortfall i sanksjonsøyemed. Virkningene av bortfall, for eksempel hvorvidt vedtaket innebærer en hindring for ny godkjenning, bør etter Justis- og beredskapsdepartementet vurdering klargjøres.

12.3 Departementets vurderinger og forslag

12.3.1 Vilkår for tildeling og krav om løpende oppfylte vilkår

Departementet foreslo i høringsnotatet at bestemmelsen § 4-1 bør angi at departementet i forskrift

kan gi nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling av godkjenning. Bestemmelsen må ses i sammenheng med gjeldende § 4-1 tredje ledd hvor det angis at ved vurderingen av om godkjenning skal gis, kan det blant annet legges vekt på om samfunnsmessige eller faglige hensyn taler for at helseinstitusjonen eller helsetjenesten godkjennes og om de tjenester som skal ytes pasientene synes forsvarlige.

I sin høringsuttalelse anførte Justis- og beredskapsdepartementet at det bør vurderes og klarlegges om forskriftshjemmelen skal gi adgang til å fastsette vilkår som må være løpende oppfylt for at en godkjent virksomhet skal kunne drive lovlig.

Departementet mener at det er behov for at forskriftshjemmelen i § 4-1 andre ledd gir adgang til å fastsette nærmere vilkår. Det vil ikke være mulig å overskue alle aktuelle vilkår og nedfelle disse i loven. Vilkårene vil kunne variere fra godkjenningsordning til godkjenningsordning. Det må i den sammenheng hensyntas at godkjenningsordninger skal kunne etableres ut fra forskjellige hensyn, jf. § 4-1 første ledd.

Departementet mener det skal fremgå av selve lovbestemmelsen at godkjenningsmyndigheten kan tilbakekalle godkjenningen når den som er blitt tildelt godkjenningen ikke fyller de krav som er satt i forskrift og vilkår, jf. § 4-1 tredje ledd. Dette innebærer at vilkår må være løpende oppfylt for at en godkjent virksomhet skal kunne drive lovlig. Departementet har i sin vurdering sett hen til at det er en utfordring med dagens ordning at godkjenning tildeles på et gitt tidspunkt og at bestemmelsen ikke sier noe om vilkårene etter godkjenningstidspunktet skal være løpende oppfylt. Hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap kan være av en slik tyngde at myndighetene bør kunne stille krav til at tildelingsvilkår skal være løpende oppfylt. Det vil typisk være aktuelt å stille slikt krav dersom brudd på vilkår samtidig innebærer en fare for f.eks. pasientsikkerheten.

12.3.2 Forbud mot overføring til nytt rettssubjekt

Departementet legger til grunn at godkjente virksomheter ikke skal ha adgang til å avhende eller på annen måte overføre offentlig godkjenning til nytt rettssubjekt. Det er ikke forenlig med de hensynene ordningen er bygget på at virksomheter på sivilrettslig grunnlag skal kunne erverve seg offentlige godkjenninger. Det vil på vanlig måte være anledning til å selge virksomheter, men virksomhetens offentlige godkjenning skal ikke kunne omsettes. Av pedagogiske hensyn kan dette grunnleggende prinsippet nedfelles i forskrift som etablerer ny godkjenningsordning. Det vises i den sammenheng til § 6 andre ledd i forskrift 29. oktober 2015 nr. 1232 om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten. Det skal også kunne kreves ny godkjenning dersom flere virksomheter slås sammen eller en godkjent virksomhet deles opp.

12.3.3 Tilbakekall og omgjøring av tidligere tildelingsvedtak om godkjenning

Departementet foreslo i høringen at det skulle fremgå av bestemmelsen i § 4-1 at departementet i forskrift skulle kunne gi nærmere bestemmelser om vilkår for å tilbakekalle godkjenning. Departementet holder fast ved at godkjenningsmyndigheten må ha en adgang til å tilbakekalle tildelte godkjenninger, men er kommet til at bestemmelsen om tilbakekall bør fremgå av loven selv. Med hensyn til at tilbakekall i utgangspunktet er et inngripende administrativt tiltak som kan være av stor betydning for den som er blitt tildelt godkjenning, er departementet kommet til at bestemmelsen i § 4-1 positivt bør angi at det er adgang til å tilbakekalle når den som er blitt tildelt godkjenningen ikke fyller de kravene som er satt i forskrift, jf. § 4-1 tredje ledd.

Departementet har, i forhold til forslaget som ble sendt på høring, også gjort en språklig justering av forslaget om godkjenningsmyndighetens adgang til å omgjøre tidligere tildelingsvedtak. Uttrykket «bortfall» erstattes med «tilbakekall». Begrunnelsen for denne språklige endringen er at ordbruken skal være konsekvent – både med hensyn til at bestemmelsen skal være en videreføring av ordbruken i gjeldende rett og at uttrykket «tilbakekall» er brukt ellers i bestemmelsen.

Justis- og beredskapsdepartementet har i sin høringsuttalelse uttalt at det bør presiseres om forslaget til § 4-1 hjemler regler med en videre

adgang til omgjøring enn forvaltningens omgjøringsadgang etter alminnelige forvaltningsrettslige regler.

Med omgjøring av godkjenning gitt etter § 4-1 forstår departementet både endring av godkjenningen og et fullstendig tilbakekall av den. Som endring regnes det både at de fastsatte vilkår blir skjerpet eller lempet på – eventuelt tatt bort – og at det blir satt nye tilleggsvilkår.

Det heter i någjeldende § 2-3 i forskrift om godkjenning av sykehus m.m. at godkjenning kan tilbakekalles dersom virksomheten ikke drives forsvarlig. Videre heter det at ved brudd på vilkår knyttet til godkjenningen, kan godkjenningen trekkes tilbake dersom dette er i samsvar med de alminnelige forvaltningsrettslige regler om omgjøring. I praksis har godkjenning aldri blitt tilbakekalt på grunnlag av at virksomheten ikke drives forsvarlig.

Departementet anser det klart at det også videre er behov for regler som sikrer en adgang til i enkelte tilfeller å omgjøre tildelte godkjenninger. Den som får godkjenning bør ikke ha noe absolutt rettsbeskyttet krav på å få fortsette å drive virksomhet eller yte slike helsetjenester som godkjenningen gjelder, dersom det foreligger vesentlige brudd på vilkårene for tildeling av godkjenning eller regelverk som gjelder virksomheten eller helsetjenesten. I vurderingen av hvorvidt det skal gis adgang til å omgjøre vedtak om godkjenning, må hensynene som begrunnet etablering av godkjenningsordningen balanseres mot hensynet til den som er blitt tildelt godkjenning.

Det følger av forslaget til § 4-1 første ledd at offentlig godkjenning etter bestemmelsen skal være begrunnet i hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet eller beredskap. Det kan foreligge adgang til å omgjøre tidligere tildelingsvedtak når disse hensynene ikke lenger blir ivaretatt. Det kan f.eks. være grunnlag for tilbakekall dersom den helse-tjenesten det er gitt godkjenning for, er utdatert fordi ny medisinsk kunnskap om sykdommen og behandlingsmetoder tilsier at den tidligere godkjente helsetjenesten ikke lenger representerer et forsvarlig behandlingsalternativ. Hvorvidt det foreligger rettslig grunnlag for omgjøring av tidligere tildelingsvedtak må vurderes konkret i den enkelte sak.

Departementet vurderer at omgjøringsadgangen etter alminnelige forvaltningsrettslige regler sikrer en adgang til å omgjøre tildelte godkjenninger, og at disse reglene bør kunne legges til grunn. I vurderingen har departementet sett hen

til at departementet ikke har erfaringsgrunnlag som tilsier at det er behov for en videre omgjøringsadgang.

12.3.4 Virkningen av tilbakekall

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt høringssvar uttalt at virkningene av bortfall, for eksempel hvorvidt vedtaket innebærer en hindring for ny godkjenning, bør klargjøres. Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at tilbakekall av godkjenning gitt etter § 4-1 ikke skal innebære noen hindring for ny godkjenning. Det skal være adgang til å søke om godkjenning på nytt etter rekvalifiserende tiltak. Departementet vil presisere at tilbakekall etter bestemmelsen i § 4-1 ikke skal være en administrativ sanksjon i forvaltningslovens forstand, jf. forvaltningsloven § 43 andre ledd.

12.3.5 Klage

Vedtak om tildeling, omgjøring og tilbakekall skal kunne påklages etter forvaltningslovens bestemmelser. Det skal fremgå av den forskriften som etablerer godkjenningsordningen hvilken instans eller virksomhet som henholdsvis er godkjenningmyndighet og klageorgan for den aktuelle godkjenningsordningen. Dette gjelder både klage på søknadsbehandling, avslag og tildeling av godkjenning og omgjøring eller tilbakekall av godkjenning.

Klage på avslag eller delvis avslag på tildeling vil måtte vurderes i forhold til de vilkårene som er nedfelt i forskriften som etablerer aktuelle godkjenningsordning. Disse vilkårene må i sin tur ligge innenfor de hensynene som etableringen av godkjenningsordningen er tuftet på, jf. § 4-1 første ledd. Når det gjelder klage på omgjøring eller tilbakekall, er vurderingstemaet i klagebehandlingen om den som er blitt tildelt godkjenningen ikke lenger fyller de kravene som er satt i forskrift, jf. § 4-1 andre ledd.

13 Oppfølging, kontroll og delegasjon

13.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringen at departementet i forskrift kunne gi nærmere bestemmelser om oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og helsetjenester. Departementet begrunnet forslaget i høringsnotatet med at godkjenningsordninger gitt i medhold av bestemmelsen må forvaltes, og sentrale oppgaver i forvaltningen av ordningen er oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og helsetjenester. Videre vurderte departementet at det i lovbestemmelsen bør komme klart til uttrykk at departementet i forskrift kan nedfelle nærmere bestemmelser om hvordan slik oppfølging og kontroll skal være.

Departementet foreslo videre at både offentlige organer og private virksomheter i forskrift skulle kunne tillegges oppgaven som godkjenningmyndighet, det vil si å behandle søknader, tildele godkjenninger og følge opp godkjente virksomheter.

13.2 Høringsinstansenes syn

13.2.1 Oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter etter godkjenningstidspunktet

Helsedirektoratet har i sitt høringssvar uttalt at innretning av ordninger for oppfølging og kontroll ikke bør medføre rolleblanding eller dublering av oppgaver. Helsedirektoratet har i den forbindelse vist til at spesialisthelsetjenesten selv har oppgaver og ansvar og at myndighetsorganer, som eksempelvis Helsetilsynet, fører tilsyn.

Justis- og beredskapsdepartementet uttaler at ordlyden «kontroll» i høringsnotatets forslag til § 4-1 andre ledd første punktum gir for lite veiledning om hva slags regler det tas sikte på. Justis- og beredskapsdepartementet har i den sammenheng vist til at uttrykket «kontroll» blant annet kan omfatte regler om opplysningsplikt (aktiv og passiv), beslag, utleveringspålegg og inspeksjonsadgang. Videre uttaler Justis- og beredskapsdepartementet at de sentrale reglene om denne typen kontrolltiltak bør fastsettes i lov med

adgang til å gi nærmere regler i forskrift. Samme høringsinstans uttaler også at dersom det gis regler om granskning og pålegg om å gi opplysninger, bør forholdet til forvaltningsloven §§ 14 og 15 omtales.

13.2.2 Delegasjon av myndighet

Flere av høringsinstansene er skeptiske til at private virksomheter etter delegasjon skal kunne få oppgaven som godkjenningmyndighet. *Helse Vest RHF* uttrykker sin skepsis slik:

«Departementet opnar også for at både offentlege organ og private verksemdar skal kunne få oppgåva som godkjenningmyndigheit. I dette ligger det at dei skal kunne saksbehandle søknadar, tildele godkjenning og følge opp verksemdar. Helse Vest er i utgangspunktet skeptisk til å la private verksemdar ha ei slik oppgåve. Ei verksemd som skal vere godkjenningmyndigheit må ha kunnskap og kjennskap til helsetenester og drift av disse tenester.»

Arbeidsutvalget for fellesnemnda i Trøndelag fylke mener at offentlige godkjenningssystemer er et offentlig ansvar og at det derfor skal sterke grunner til for å delegere dette ansvaret til private. Også *Fagforbundet* og *Norsk Sykepleierforbund* mener at overordnet kontrollmulighet bør utøves av offentlige forvaltningsorganer.

Legeforeningen anfører at den er prinsipielt uenig i at private virksomheter bør tildeles rolle som godkjenningmyndighet eller sertifiseringsorgan. Legeforeningen er også uenig i at samme myndighet som godkjenner også skal følge opp og føre kontroll med godkjente virksomheter og tjenester, særlig dersom privat virksomhet skal tildeles godkjenningsansvar.

Justis- og beredskapsdepartementet har påpekt at det bør gjøres klarere om det er adgang til å delegere kontrollmyndighet og i så fall i hvilken utstrekning. Justis- og beredskapsdepartementet har videre anført at avhengig av kontrolltiltakets art kan det være grunn til tilbakeholdenhet med å

gi hjemmel til å delegere myndighet til private virksomheter.

13.3 Departementets vurdering

Departementet har justert forslaget som var på høring om adgangen til å delegere myndighet og godkjenningsmyndighetens adgang til å føre kontroll med godkjente virksomheter og subjekter som yter godkjente helsetjenester. Justeringene er gjort på bakgrunn av mottatte høringsuttalelser.

13.3.1 Delegasjon av myndighet

Departementet foreslo i høringen at det skulle nedfelles i § 4-1 at det i forskrift kan bestemmes at andre offentlige organer eller private virksomheter kan tillegges oppgaven med å behandle og avgjøre søknader om godkjenning og følge opp godkjente virksomheter. Forslaget innebar at ikke bare departementets underliggende etater kunne tillegges disse oppgavene. For eksempel ville det være mulig i forskrift å utpeke private virksomheter som skulle fungere som godkjenningsmyndighet eller sertifiseringsorgan, og i forskrift stille krav til disse virksomhetene.

Noen høringsinstanser (Fagforbundet, Arbeidsutvalget for Fellesnemnda for Trøndelag fylke og Legeforeningen), støtter ikke at private aktører etter delegasjon skal kunne fungere som godkjenningsmyndighet. I uttalelsen fra Fagforbundet heter det: «Om godkjenningsmyndigheten skal fungere som et politisk styringsverktøy og omfatte å behandle søknader og tildele godkjenning bør dette håndteres av en offentlig instans. Myndighetsutøvelse bør som den store hovedregel utøves av forvaltningsorganer». Legeforeningen uttaler at den prinsipielt er uenig i at private virksomheter bør tildeles rollen som godkjenningsmyndighet eller sertifiseringsorgan.

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt høringssvar uttalt at det bør klargjøres om det er adgang til å delegere kontrollmyndighet og i så fall i hvilken utstrekning. I forlengelsen av dette mener Justis- og beredskapsdepartementet at avhengig av kontrolltiltakets art, kan det være grunn til å vise tilbakeholdenhet med å gi hjemmel for delegasjon til private virksomheter.

Departementet har etter høringen kommet til at forslaget skal endres. I vurderingen har departementet tatt utgangspunkt i at delegeringsadgang normalt forutsetter et underordningsforhold. På grunnlag av de behovene vi kjenner i

dag, vurderer departementet at det ikke er grunn til å foreslå en videre delegasjonsadgang enn den som normalt gjelder. Det betyr at departementet bare skal kunne delegere myndighet til underordnet forvaltningsorgan. Selv om bestemmelsen forutsetter normale regler om delegasjon, er det ikke noe i veien for at det i forskrift etableres vilkår for godkjenning at virksomheten er sertifisert etter ISO-9001 kvalitetsledning e.l. Dette innebærer at selv om godkjenningsmyndigheten vil være et underordnet forvaltningsorgan, kan sertifiseringsorganet være en privat aktør.

Siden departementet har en alminnelig adgang til å delegere til underordnede organ, vil det ikke være nødvendig å ha et eget ledd i bestemmelsen om dette.

Hvorvidt delegasjon kan og bør gjøres, må vurderes i lys av den konkrete godkjenningsordningens karakter og hvilken kompetanse godkjenningsmyndigheten må ha for å kunne utføre sine oppgaver.

13.3.2 Kontroll med godkjente virksomheter etter godkjenningstidspunktet

Departementet fremmet i høringen forslag om at det i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 eksplisitt skulle komme til uttrykk at departementet i forskrift kan nedfelle nærmere bestemmelser om oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og tjenester. Høringsforslaget reiste noen prinsipielle spørsmål knyttet til godkjenningsmyndighetens kontroll- og tilsynsoppgaver.

I gjeldende lovbestemmelse er det ikke positivt angitt noe om oppfølging og kontroll av allerede godkjente virksomheter. I høringen ble det foreslått at det positivt skulle fremgå av bestemmelsen at godkjenningsmyndigheten også etter godkjenningstidspunktet har funksjoner. Konkret ble det foreslått at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om «oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og tjenester». Begrunnelsen for forslaget var at godkjenningsordninger gitt i medhold av bestemmelsen må forvaltes, og sentrale oppgaver i forvaltningen av ordningene er oppfølging av og kontroll med hvordan virksomheten følger opp vilkår som er satt for godkjenningen. Spesialisthelsetjenesten er under konstant utvikling og dette tilsier at det er helt nødvendig at godkjenningsmyndigheten fører slik kontroll med godkjente virksomheter og tjenester.

Det er ikke uvanlig at godkjenningsmyndigheten, også etter godkjenningstidspunktet, har oppgaver knyttet til oppfølging og kontroll av den godkjente aktøren. Tilsvarende vil godkjennings-

myndigheten etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 ha et slikt ansvar. Dette gjelder selv om det ikke er nærmere utdypet i lovteksten på hvilken måte oppfølging skal gjøres og kontroll skal utøves.

Departementet legger til grunn at godkjenningsmyndigheten skal følge opp godkjente virksomheter etter godkjenningstidspunktet. Godkjenningsmyndigheten må kunne kontrollere at opplysninger som er gitt av virksomheten, og som gjelder vilkårene som er satt ved godkjenningen, er i overensstemmelse med de faktiske forhold. Det konkrete innholdet av myndighetens oppfølgingsansvar, vil måtte avhenge av den aktuelle godkjenningsordningens innhold og innretning.

Samtidig er det grenser for hvor langt godkjenningsmyndighetens kontroll kan gå. Departementet vurderer derfor at bestemmelsen positivt og uttømmende bør kunne angi hva slags kontroll godkjenningsmyndigheten skal kunne utøve i medhold av bestemmelsen og forskrift gitt i medhold av bestemmelsen, jf. § 4-1 fjerde ledd.

Etter § 4-1 fjerde ledd første punktum kan departementet (godkjenningsmyndigheten) gi pålegg om å gi opplysninger. Opplysningsplikten gjelder den som er blitt tildelt godkjenning etter bestemmelsen. Et pålegg om å gi opplysninger kan gjelde for et enkelt tilfelle, eller det kan pålegges en løpende plikt til å opplyse om endringer eller nye forhold.

Opplysningsplikten gjelder informasjon som gjelder vilkårene for godkjenningen. Vilkalet for å kunne kreve opplysninger er at godkjenningsmyndighetene har tjenstlig behov for dem. Der som det er et vilkår for godkjenning at virksomheten har en bestemt ISO-sertifisering, skal godkjenningsmyndigheten også i tiden etter godkjenningstidspunktet kunne be om oppdatert informasjon om sertifiseringen. Det er overlatt til myndighetenes skjønn å avgjøre hvilke opplysninger som trengs og når behovet foreligger. De vanlige prinsipper om misbruk av forvaltningsmyndighet gjelder. Plikten til å gi opplysninger er gjort betinget av at godkjenningsmyndighetene «krever» å få opplysningene. Det er forutsatt at den pålegget om opplysninger er rettet mot, medvirker til å fremskaffe den ønskede informasjonen.

Plikten til å gi opplysninger må stå tilbake for lovbestemt taushetsplikt som påhviler den kravet er rettet mot, f.eks. taushetsplikt som ifølge helsepersonelloven påhviler helsepersonell.

Forvaltningsloven § 14 fastsetter saksbehandlingsregler i tilfeller der det gis pålegg om å gi opplysninger.

For det andre skal godkjenningsmyndigheten kunne utføre gransking i form av stedlig undersøkelse (inspeksjon) av virksomheten. Dette gir ikke godkjenningsmyndigheten rett til å foreta gransking i private hjem.

Godkjenningsmyndigheten ved godkjenningsmyndighetens representant kan med hjemmel i § 4-1 fjerde ledd få adgang til virksomheter som har offentlig godkjenning eller de steder der den godkjente helsetjenesten ytes. Gransking i form av inspeksjon kan f.eks. innebære at godkjenningsmyndighetens representant får adgang til lokalene til den godkjente virksomheten. Representanten skal også kunne gjennomføre nødvendige kontrolltiltak, herunder målinger og prøvetaking. Forvaltningsloven § 15 stiller opp saksbehandlingsregler i forbindelse med iverksettelse av granskning.

13.3.3 Grensen mellom godkjenningsorganets og helsetilsynets oppgaver

Det er flere regelverk som gjelder ytelsen av spesialisthelsetjenester og det er flere myndigheter som har oppgaver knyttet til oppfølgingen og etterlevelsen av disse regelverkene. I høringen har Legeforeningen pekt på at det er fylkesmennene og Helsetilsynet som har ansvar for kontroll av virksomheter og tjenester som yter spesialisthelsetjenester. Departementet vil på bakgrunn av Legeforeningens uttalelse omtale nærmere grensen mellom godkjenningsmyndighetens og Helseilsynets oppgaver. Etter departementets vurdering gir merknaden imidlertid ikke grunnlag for endring i foreslåtte bestemmelse.

13.3.3.1 Statlig tilsynsansvar

Statlig tilsyn er ett av flere virkemidler for å følge opp at myndighetskrav etterleves. Den enkelte helsetjenesteyter er underlagt ulike myndighetskrav og er underlagt tilsyn fra flere etater. For eksempel fører fylkesmannen og Statens helsetilsyn kontroll med etterlevelsen av helselovgivningen og Arbeidstilsynet fører kontroll med etterlevelsen av myndighetskrav nedfelt i arbeidsmiljøloven.

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten, jf. helsetilsynsloven § 2. Helse- og omsorgstjenester er regulert i et sett av lover og forskrifter som forplikter alle som yter helsetjenester. Lovverket har for eksempel krav til forsvarlige tjenester, om saksbehandling, befolkningens rettigheter osv. Tjenesteyterne – både private og offentlige – har

ansvar for å overholde disse kravene. Som en sikkerhet fører myndighetene tilsyn med at dette skjer, og med at alle som yter tjenester selv kontrollerer at virksomheten er i tråd med kravene (internkontroll), jf. forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Tilsyn skal bl.a. medvirke til at tjenestene blir drevet på en faglig forsvarlig måte og at svikt i tjenesteytingen forebygges.

Statens helsetilsyn har rett til å gi pålegg om retting og stenging av virksomheter med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1. Tilsynet kan også treffe vedtak om tvangsmulkt, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 7-2.

13.3.3.2 Samarbeid mellom godkjenningsmyndigheten og helsetilsynsmyndigheten

Departementet vurderer at godkjenningsmyndigheten deler mange av de samme målsettinger som helsetilsynsmyndighetene (fylkesmennene og Statens helsetilsyn). Både godkjenningsmyndigheten og helsetilsynsmyndighetene har oppgaver

knyttet til at pasientsikkerheten skal ivaretas. Godkjenningsmyndighetenes kontroll vil likevel være begrenset til kontroll av vilkårene for godkjenningen.

Departementet mener på den bakgrunn at det kan være aktuelt med et samarbeid mellom godkjenningsmyndigheten og helsetilsynsmyndighetene. Spørsmål om mulige avvik eller mangler ved helsetjenesteleverandørenes ytelser kan være innenfor både godkjenningsmyndighetens og helsetilsynsmyndighetenes ansvarsområde, og det er ikke til å unngå at det i noen grad vil være grenseflater mellom godkjenningsmyndighetens og tilsynets ansvarsområder.

Et samarbeid mellom godkjenningsmyndigheten og helsetilsynsmyndighetene kan gjøres på flere forskjellige måter og innrettes på ulikt vis. Det kan f.eks. være hensiktsmessig at det utformes rutiner for kommunikasjon og kontakt mellom de offentlige organene. En slik avtale kan for eksempel inneholde rammer for samarbeidet, utveksling av opplysninger, gjensidig orientering om administrative reaksjoner, kontroll og tilsyn med institusjoner og samarbeidsmøter.

14 Godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus

Departementet fastholder forslaget om at det eksplisitt bør fremgå av § 4-1 at bruken av betegnelsen universitetssykehus krever godkjenning av Helse- og omsorgsdepartementet. Dette er en videreføring av gjeldende rett, men er ikke alene begrunnet i hensynene som fremgår av forslaget til § 4-1 første ledd første punktum. Denne godkjenningsordningen foreslås inntatt i første ledd. De materielle forutsetningene for å kunne bruke betegnelsen endres ikke. Kravet om at sykehus må søke godkjenning for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus, fremgår ikke uttrykkelig av ordlyden i någjeldende § 4-1. I lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler er det imidlertid fastsatt i § 7-2 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. Med hjemmel i denne bestemmelsen er det fastsatt forskrift 17. desember 2010 nr.

1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten. Departementet har kommet til at kravet om godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus bør fremgå direkte av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og foreslår at dette tas inn i første ledd.

Som det fremgikk av høringsforslaget skulle forslaget om endring av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 ikke innebære noen endring av gjeldende rett med hensyn til godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten etter kapittel 4 i forskrift om godkjenning av sykehus m.m. Spesialisthelsetjenesteloven § 2-3 nr. 1 hjemler forskrift med bestemmelser om «nasjonale tjenester». På den bakgrunn viderefører ikke departementet det opprinnelige forslaget om at det eksplisitt skal angis at nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester må godkjennes av departementet.

15 Administrative og økonomiske konsekvenser

Dersom det i fremtiden blir innført nye godkjenningsordninger, vil dette kunne medføre merkostnader. Eventuelle merkostnader ved innføring av ny godkjenningsordning vil i noen grad kunne oppveies av de innsparinger ordningen vil innebære i form av kvalitetsforbedringer. Uansett vil slike kostnadsanalyser først kunne gjøres på det

tidspunktet det konkret foreslås ny godkjenningsordning.

En videreføring av godkjenningsordninger gitt i medhold av någjeldende spesialisthelsetjenestelov § 4-1 andre ledd innebærer ingen merkostnader.

16 Merknader til bestemmelsen

Til § 4-1

Det følger av *første ledd første punktum* at departementet kan gi forskrift om krav som kan stilles ved godkjenning av virksomheter og helse-tjenester når hensynet til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det. Det vil i fremtiden ikke kunne etableres godkjenningsordninger med hjemmel i § 4-1 for andre formål enn de nevnte.

Kravet til faglig forsvarlighet er en grunnleggende plikt som gjelder alle helsetjenesteytere i spesialisthelsetjenesten – både offentlige og private. Alle tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten har ansvar for å overholde disse kravene til enhver tid, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. Dette gjelder uansett om virksomheten trenger en godkjenning eller ikke.

Godkjenningsordningene som allerede er etablert med hjemmel i dagens spesialisthelsetjenestelov § 4-1 andre ledd skal videreføres.

Godkjenningsordning gitt i medhold av § 4-1 kan i utgangspunktet rette seg mot alle typer virksomheter eller helsetjenester som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Både offentlig og privat eide virksomheter faller inn under begrepet.

Begrepet «virksomhet» vil både omfatte store helseforetak og mindre enheter som organisatorisk ligger under et større helseforetak (en klinikk, et senter, et laboratorium, en blodbank eller lignende). Begrepet vil også omfatte andre virksomheter som yter spesialisthelsetjenester som for eksempel private helseinstitusjoner, laboratorier, røntgeninstitutter, poliklinikker, distriktspsykiatriske sentre og avtalespesialister.

Godkjenningsordning gitt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 omfatter bare virksomhet som yter spesialisthelsetjenester. Krav om godkjenning etter bestemmelsen kan for eksempel ikke rettes mot ytelsen av kommunale helse-tjenester.

Når en virksomhet eller helsetjeneste er omfattet av godkjenningsordning etablert med hjemmel i denne bestemmelsen, må godkjenning foreligge før helsetjenesten kan ytes. Utøvelse av

slik virksomhet eller ytelse av helsetjeneste uten nødvendig godkjenning er straffbart, jf. straffeloven (2005) § 167.

Det følger av *første ledd andre punktum* at bruk av betegnelsen universitetssykehus ikke kan skje uten godkjenning av departementet. At sykehus må søke om godkjenning for å kunne benytte betegnelsen universitetssykehus, fremgår ikke direkte av ordlyden i någjeldende § 4-1, men følger av forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten § 3-1 som er fastsatt med hjemmel i bestemmelsen. Det følger videre av lov 1. april 2005 nr. 15 om universitet og høyskoler § 7-2 nr. 5 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. Dette er en videreføring av gjeldende rett.

I *andre ledd* fremgår det at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling av godkjenning gitt i medhold av første ledd.

Videre fremgår det av *tredje ledd* at godkjenningsmyndigheten kan kalle tilbake godkjenning når den virksomheten eller helsetjeneste som er blitt tildelt godkjenningen ikke fyller de kravene som er satt i forskrift. Godkjenningsmyndigheten kan trekke tilbake godkjenning etter alminnelige forvaltningsrettslige regler. Tilbakekall av godkjenning gitt etter § 4-1 innebærer ikke noen hindring for ny godkjenning. Det skal være adgang til å søke om godkjenning på nytt etter rekvalifiserende tiltak.

I *fjerde ledd* fremgår det at den som er tildelt godkjenning plikter å gi departementet de opplysningene som myndigheten krever for å kunne utføre sine oppgaver som godkjenningsmyndighet. Godkjenningsmyndigheten kan videre utføre granskning i form av stedlig undersøkelse (inspeksjon). Forvaltningsloven § 14 og 15 stiller opp saksbehandlingsregler for henholdsvis pålegg om å gi opplysninger og om granskning.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i spesialisthelsetjenesteloven (godkjenning av virksomheter og helsetjenester).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven (godkjenning av virksomheter og helsetjenester) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven (godkjenning av virksomheter og helsetjenester)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. skal § 4-1 lyde:

§ 4-1 Godkjenning av virksomheter og helsetjenester

Departementet kan gi forskrift om krav til godkjenning av virksomheter og helsetjenester som omfattes av denne loven når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det. Bruk av betegnelsen universitetssykehus skal godkjennes av departementet.

Departementet kan gi forskrift med nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling av godkjenning som kreves i medhold av første ledd.

Departementet kan tilbakekalle godkjenning når virksomheten som er tildelt godkjenningen ikke fyller kravene som er satt i forskrift.

Den som er tildelt godkjenning plikter å gi departementet de opplysningene som departementet krever for å kunne utføre sine oppgaver. Departementet kan utføre gransking i form av stedlig undersøkelse (inspeksjon).

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.