

# HØRING

**Forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 (godkjenning av virksomhet og helsetjenester i spesialisthelsetjenesten)**

*Høringsfrist: 13.03.2017*

1	Høringsnotatets hovedinnhold .....	3
2	Bakgrunn for lovforslaget .....	4
2.1	Historikk .....	4
2.2	Utfordringer med dagens ordning .....	6
3	Forslag om avvikling av den særskilte godkjenningsordningen for sykehus .....	7
3.1	Innledning .....	7
3.2	Gjeldende rett og praksis .....	7
3.2.1	Spesialisthelsetjenestelovens sykehusgodkjenningsordning .....	7
3.2.2	Norges internasjonale forpliktelser .....	9
3.2.3	Behandlingen av søknader om godkjenning .....	11
3.3	Andre lands ordninger .....	12
3.3.1	Sverige .....	12
3.3.2	Danmark .....	12
3.3.3	Oppsummering .....	13
3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	13
3.4.1	Dagens sykehusgodkjenningsordning og ivaretagelsen av kravet om faglig forsvarlighet og kvalitet i spesialisthelsetjenesten .....	13
3.4.2	Sykehusgodkjenningsordningen og de formål som begrunnet etablering av ordningen .....	17
3.4.3	Andre hensyn som tilsier at sykehusgodkjenningsordningen bør endres .....	19
3.4.4	Vurdering av behovet for endringer i annet regelverk .....	20
4	Fremtidens godkjenningsordninger – tiltak som kan understøtte kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelsetjenesten .....	21
4.1	Innledning .....	21
4.2	Gjeldende rett .....	22
4.3	Departementets vurderinger og forslag .....	22
5	Administrative og økonomiske konsekvenser .....	25
6	Merknader til de enkelte bestemmelsene .....	25
7	Forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven .....	26
8	Forslag til forskriftsendringer .....	27

## 1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring et forslag om å fjerne påbudet i spesialisthelsetjenesteloven om at sykehus skal være offentlig godkjent. Samtidig foreslår departementet at bestemmelsen viderefører 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. Videre foreslår departementet at det presiseres at hjemmelen til i forskrift å kunne fastsette krav om godkjenning også vil omfatte ulike former for godkjenning - som for eksempel sertifisering og akkreditering. Departementet foreslår videre at både offentlige organer og private virksomheter skal kunne tillegges oppgaven som godkjenningsmyndighet, det vil si å behandle søknader, tildele godkjenning og følge opp godkjente virksomheter. Nevnte forslag innebærer endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester og flere bestemmelser i forskrift om godkjenning av sykehus m.m. Det er ikke i dette høringsnotatet foreslått å etablere nye godkjenningsordninger. 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.

Departementets erfaring er at dagens ordningen med godkjenning av sykehus ikke lenger fungerer etter sin hensikt. Departementet vurderer at det er andre og mer egnede tiltak og virkemidler som kan bidra til kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelsetjenesten enn dagens godkjenningsordning for sykehus. Departementet vurderer at spesialisthelsetjenesteloven bør inneholde en hjemmel som sikrer at departementet av hensynet til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet 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 og godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten etter kapittel 4 i forskrift om godkjenning av sykehus m.m. ikke foreslås endret. Forslaget berører heller ikke andre godkjenningsordninger som er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd, blant annet godkjenning av blodbanker etter blodforskriften eller godkjenning av medisinsk laboratorium og røntgeninstitutt etter forskrift om laboratorie-røntgenvirksomhet.

## 2 Bakgrunn for lovforslaget

### 2.1 Historikk

Den første lovbestemmelsen om godkjenning av sykehus ble vedtatt i 1930. Den ble tatt inn i sunnhetsloven av 1860. Frem til spesialisthelsetjenesteloven ble vedtatt i 1999 har det stadig skjedd 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 helsetjenesten. I en slik sammenheng kan opprettholdelse av ordninger for statlig godkjennelse av planer, institusjoner m.v. synes inkonsekvent. Det fylkeskommunale ansvar for spesialisthelsetjenesten m.v. kan lett bli fiktivt dersom statlige organer stanser ulike utbyggingsprosjekter ut fra faglige eller politiske betraktninger. På den annen side kan det hevdes at det er et visst behov for statlig godkjennelse i tilknytning til utbygging av institusjonshelsetjenesten. Dette gjelder i særlig grad ved utbygging av privat helsetjenestevirksomhet, men det kan også være et behov til stede i forhold til utbygging av fylkeshelsetjenesten. I begge relasjoner vil godkjennelsesordninger være et statlig styringsmiddel som kan bidra til å fremme en rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet. Ved vurderingen av behovet for statlige godkjennelsesordninger må det også ses hen til om det offentlige har alternative styringsmidler til rådighet når det er på tale å etablere nye helseinstitusjoner. Det er grunn til å fremheve at bygningstekniske, helsefaglige og helsepolitiske hensyn i stor grad kan og bør ivaretas på annen måte enn ved statlige godkjennelsesordninger. Når det gjelder de bygningstekniske forhold utøver bygningsmyndighetene kontroll etter bl.a. plan- og bygningslovens §§ 65 flg. Helsefaglige forhold vil bli ivaretatt av flere av utkastets bestemmelser. Eksempler fra utkastet er § 1-5 og § 1-6 som særlig tar sikte på å sikre at den nye institusjon yter forsvarlige helsetjenester til pasientene. Helsedirektoratet og fylkeslegen håndhever disse og liknende bestemmelser, jfr. utkastets § 8-1 og tilsynsloven av 30. mars 1984 nr. 15. De helsepolitiske hensyn vil i stor grad bli ivaretatt ved det plansystem som er etablert i utkastets kapittel 5. Staten kan etter § 5-3 veilede eller eventuelt gripe inn med pålegg dersom den mener at en planlagt institusjon innebærer en prioritering som ikke kan godtas ut fra nasjonale interesser.»

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

Da lovforslaget til spesialisthelsetjenesteloven ble fremmet for Stortinget, sto det i Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) at departementet var av den oppfatning at det var «behov for statlig godkjenning i tilknytning til utbygging av institusjonshelsetjenesten» da godkjenningssystemet ble vurdert å være «et statlig styringsmiddel» for å nå flere ulike

målsetninger, herunder bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, kvalitet i det offentlige tjenestetilbud, rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. Det vil si at lovforslaget videreførte gjeldende praksis med at avgjørelsen av søknader om godkjenning kunne baseres på så vel helsepolitiske som helsefaglige vurderinger.

Bestemmelser om godkjenning av sykehus ble tatt inn i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 4-1 og forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (forskrift om godkjenning av sykehus m.m.).

I 2002 overtok staten eierskapet til sykehusene. Det skjedde ved at Stortingets vedtok lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak mm 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 på dette tidspunktet.

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 ville iverksette for å sikre befolkningen rask tilgang til helsehjelp av høy kvalitet. Godkjenningsordningen skulle med andre ord vurderes på nytt når ulike tiltak var besluttet eller iverksatt.

Siden regjeringen trakk lovproposisjonen tilbake 29. november 2013 er det blitt gjennomført tiltak for å gi befolkningen rask tilgang til helsehjelp av høy kvalitet. Flere tiltak er blitt utredet og vil bli iverksatt i løpet av nær fremtid. Dette er forhold som må ses i sammenheng med at godkjenningsordningen nå vurderes på nytt og høringsnotatets forslag.

En sentral begrunnelse for forslagene som fremmes i dette høringsnotatet er at dagens ordningen med godkjenning av sykehus ikke lenger fungerer etter sin hensikt. Departementet vurderer at det er andre og mer egnede tiltak og virkemidler som kan bidra til kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelsetjenesten enn dagens godkjenningsordning for sykehus. Departementet vurderer at spesialisthelsetjenesteloven bør inneholde en hjemmel som sikrer at departementet av hensynet til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet,

samfunnssikkerhet eller beredskap i forskrift kan stille krav om offentlig godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten. Samtidig mener departementet det er viktig at det skal være mulig å stille krav om godkjenning til alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare sykehus og helseinstitusjoner.

For det andre har kvalitet og pasientsikkerhet på en mer systematisk måte enn før blitt gjenstand for årlig gjennomgang i stortingsmeldingen om kvalitet og pasientsikkerhet. Utviklingen av kvalitetsindikatorer og bedre indikatorer for styring i oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene kan også nevnes, herunder arbeidet for å redusere variasjon i effektivitet, kapasitetsutnyttelse og forbruk. Kvalitet og pasientsikkerhet ligger også til grunn for Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019) og NOU 2015: 11 Med åpne kort. I disse utredningsarbeidene har man drøftet ulike virkemidler som kan bidra til kvalitet og pasientsikkerhet. Som eksempel kan nevnes etablering av system for fagrevisjoner i sykehusene og nasjonalt nettverk for fagrevisjoner for å sikre kompetanse og erfaringsoverføring og opprettelse av undersøkelseskommisjon for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Av allerede iverksatte tiltak som vil kunne bidra til rask tilgang til helsehjelp av høy kvalitet kan departementet nevne etablering av pakkeforløp kreft og diagnosesentre. I tillegg kommer pakkeforløp hjerneslag og det er iverksatt arbeid for å utvikle pakkeforløp innen psykisk helse og rus.

Et tredje forhold er at det er vedtatt ny forskrift som stiller krav til ledelse og styring i helse- og omsorgstjenesten. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten trer i kraft 1. januar 2017, og skal erstatte dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften omfatter både spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenester i kommunal sektor, inkludert private helseaktører. Forskriften slår tydelig fast at det er toppledelsen som har ansvaret for at virksomheten planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres. Den er tydeligere på hvilke oppgaver plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere omfatter og den utdyper kravet om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Sist kan det nevnes at arbeidet med fritt behandlingsvalg medførte at det ble etablert en egen godkjenningsordning som hadde mekanismer som i større grad skulle bidra til kontinuerlig innsats for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Til forskjell fra dagens sykehusgodkjenningsordning har FBV-ordningen mekanismer som skal bidra til at virksomhetene arbeider kontinuerlig med kvalitet og pasientsikkerhet. Regelverksarbeidet viste bl.a. at denne og andre godkjenningsordninger kan stimulere til kontinuerlig innsats i arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten. Det er i dag en større forståelse for at godkjenningsordningene må være mer dynamisk utformet enn dagens sykehusgodkjenningsordning.

## **2.2 utfordringer med dagens ordning**

Departementet har erfart at det er flere utfordringer knyttet til godkjenningsordningen slik den per i dag er innrettet. På det tidspunktet bestemmelsen om sykehusgodkjenning ble vedtatt, var vurderingen at ordningen skulle være et statlig styringsmiddel for å nå flere ulike målsetninger. Sykehusgodkjenningen skulle bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse

av de samlede ressurser innen helsevesenet, bidra til eller sikre kvalitet i det offentlige tjenestetilbud, fremme rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. Utviklingen i samfunnet generelt og spesialisthelsetjenesten spesielt har bidratt til at godkjenningsordningen slik den per nå er utformet ikke lenger er et egnet styringsmiddel for å nå disse målene, se punkt 3.4.2 nedenfor. Innenfor offentlig sektor betydde for eksempel den statlige overtakelsen av sykehusene og etableringen av de regionale helseforetakene i 2002 at godkjenningsordningen mistet sin relevans som styringsmiddel i det staten nå kunne benytte eierstyring. I dag har myndighetene flere virkemidler til rådighet som er bedre egnet til å bidra til forsvarlighet og kvalitet i spesialisthelsetjenesten. Ikke bare på sykehus, men i alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Dette er nærmere redegjort for under i punkt 3.4.1.3.

### **3 Forslag om avvikling av den særskilte godkjenningsordningen for sykehus**

#### **3.1 Innledning**

Departementet foreslår i dette høringsnotat endringer i spesialisthelsetjenesteloven som er nødvendig for å fjerne det lovpålagte kravet om at «sykehus» skal være offentlig godkjent. Forslaget er avgrenset mot andre godkjenningsordninger som er etablert i medhold av dagens § 4-1 andre ledd.

#### **3.2 Gjeldende rett og praksis**

##### **3.2.1 Spesialisthelsetjenestelovens sykehusgodkjenningsordning**

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 karakterisert som medisinsk undersøkelse og behandling som tilrettelegges slik at pasienten kan beholdes over natten der dette er ønskelig/nødvendig av medisinske grunner. Etter bestemmelsen behandles offentlige og private sykehus likt med hensyn til myndighetsgodkjenning.

Når det gjaldt spørsmålet om hvilke typer helseinstitusjoner som skulle være underlagt krav til offentlig godkjenning, ble det i Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) 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 godkjenningsordningen alle disse tre fagområdene.

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

«Distriktpsikiatriske sentra (DPS) yter et differensiert tilbud av tjenester. Denne institusjonstypen er under stadig utvikling og endring. Distriktpsikiatriske 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 Distriktpsikiatriske sentra organisatorisk og administrativt er underlagt sykehus, vil imidlertid disse omfattes av begrepet sykehus.»

Forarbeidene forutsetter at frittstående DPS ikke skal omfattes av sykehusbegrepet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, også i de tilfellene DPSet tilbyr «sykehus tjenester» 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 sykehusgodkjenning 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 legefording, 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 sykehustjenester. Utøvelse av slik virksomhet uten nødvendig godkjenning er straffbart, jf. straffeloven (2005) § 167. En godkjenning innebærer ikke fritak fra andre myndighetskrav, herunder 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.

### **3.2.2 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.

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

Et spørsmål er hvorvidt de hensynene som ligger bak godkjenningsordningen kan legitimere restriksjonen. Godkjenningsordningen er omtalt i Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) punkt 4.1.4, som ligger til grunn for spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Det fremgår av proposisjonen at det er behovet for et statlig styringsmiddel, som kan bidra til å fremme en rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, som danner bakgrunnen for ordningen. Det antas i lovforarbeidene at ordningen vil kunne brukes for å begrense at helsepersonell trekkes bort fra det offentlige tilbud, og dermed bidra til en rettferdig fordeling av helsetjenester. Videre uttales det blant annet at godkjenningsordningen skal hindre etablering av helseinstitusjoner som ikke tilfredsstillere 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 tilfredsstillere 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...»<sup>1</sup>

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.»<sup>2</sup>

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

<sup>1</sup> André den Exter og Mária Éva Földes (eds.) Casebook on European Union Health Law (2014) side 149

<sup>2</sup> Case C-157/99 Smits and Peerbooms

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.

### **3.2.2.2 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 henhold til rettspraksis må den aktuelle typen restriksjoner bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, og som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser. I tillegg skal regler for saksbehandlingen av søknaden være lett tilgjengelige og egnet til å sikre at en søknad om godkjenning vil bli behandlet på en objektiv og upartisk måte innen rimelig tid, og at eventuelle avslag kan undergis rettslig overprøving.

Godkjenningsordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og forskriften § 2-1 innebærer et forholdsvis vidt rom for skjønn, herunder en forholdsvis vid og uspesifisert myndighet til å knytte vilkår til tillatelsen. Det har ikke vært rettslig prøvd, men det kan reises spørsmål om dagens godkjenningsordning tilfredsstiller det EØS-rettslige kravet til proporsjonalitet. En restriksjon kan som nevnt, bare opprettholdes i den utstrekning det er nødvendig ut fra de allmenne hensynene som begrunner ordningen. Hvis disse hensynene ikke gjør seg gjeldende i den enkelte sak, har søkeren krav på å kunne benytte den frie etableringsretten.

### **3.2.3 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. I praksis har vurderingstemaene vært: Om det er behov for de planlagte tjenestene, om det legges opp til forsvarlig bruk av helsepersonell, om prosjektet er faglig forsvarlig og om lokalisering.

### 3.3 Andre lands ordninger

#### 3.3.1 Sverige

Sverige har ingen sentral godkjenningsordning for sykehus. Sentrale myndighetskrav til «hälso- og sjukvården», inklusive landets sykehus, fremgår bl.a. av hälso- og sjukvårdslagen (1982:763) (forkortes HSL) og patientsäkerhetslagen (2010:659) (forkortes PSL). HSL inneholder den grunnleggende lovreguleringen for all «hälso- och sjukvård» som gis i Sverige. Loven suppleres med et stort antall andre lover og annet regelverk, som bl.a. forskrifter fra Socialstyrelsen.

Fysiske og juridiske personer som yter «hälso och sjukvård» benevnes i regelverket som «vårdgivare». Etter PSL defineres begrepet «vårdgivare» som «statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård», jf. 3 §.

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

Det følger av 2 e § i HSL at der det ytes «hälso och sjukvård» skal det finnes det personell, de lokaler og det utstyr som «behövs» for at «god vård» skal kunne gis. Av 5 § første ledd i HSL framgår bl.a. at det for «hälso- och sjukvård» som krever innleggelse i «vårdinrättning» skal det finnes «sjukhus». Det er ikke noen definisjon av begrepet «sjukhus» i loven.

Selv om det ikke finnes krav om godkjenning (tillatelse, konsesjon e.l.) for å etablere sykehus i Sverige, har man bestemmelser om meldeplikt. Etter 2. kapittel 1 § i PSL skal den som vil utøve virksomhet som omfattes av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) sitt tilsyn, melde fra til IVO senest en måned før virksomheten starter. Om virksomheten helt eller i vesentlig grad forandres eller flyttes, skal dette meldes til IVO innen en måned etter gjennomføringen. Om virksomheten legges ned, skal det snarest meldes til IVO (2 kap. 2 §). Regjeringen eller den myndighet som regjeringen bestemmer, kan gi forskrifter om hvordan meldeplikten etter §§ 1 og 2 skal gjennomføres.

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

#### 3.3.2 Danmark

Danmark har heller ingen sentral godkjenningsordning for sykehus. Det forutsettes at etablerte virksomheter skal overholde den danske sundhedslovgivningen, herunder sundhedsloven og autorisationsloven, med tilhørende «bekendtgørelser» og

«veiledninger». I tillegg kan det offentlige stille krav til private tjenesteleverandører gjennom kjøpsavtalene.

Det er opprettet flere registreringsordninger for virksomheter som yter helsetjenester. Private sykehus, klinikker mv. som omfattes av lov om virksomhedsansvarlige læger har en meldeplikt overfor Sundhedsstyrelsen, jf. lov nr. 219 av 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger og VEJ nr 9800 af 19/11/2013. Eieren av et sykehus, klinikk mv., som er omfattet av loven, har plikt til å meddele Sundhedsstyrelsen en rekke opplysninger, som er nødvendige for at kunne identifisere sykehuset/klinikken, eieren og den virksomhedsansvarlige lege. Eieren av et sykehus, klinikk mv. skal meddele Sundhedsstyrelsen endringer i de forhold, som er meddelt initialt, senest fire uker etter, at endringene har funnet sted. Sundhedsstyrelsen skal således holdes oppdatert om hvem som har det overordnede ansvar for pasientenes sikkerhet og kvaliteten av det helsefaglige arbeidet. Hvis et sykehus, klinikk mv. skifter eier, skal den nye eier av virksomheten skriftlig meddele Sundhedsstyrelsen om endringene.

### **3.3.3 Oppsummering**

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 landets sykehus tjenester som utføres ved private sykehus og som fullt ut finansieres av private midler.

## **3.4 Departementets vurderinger og forslag**

### **3.4.1 Dagens sykehusgodkjenningsordning og ivaretagelsen av kravet om faglig forsvarlighet og kvalitet i spesialisthelsetjenesten**

#### **3.4.1.1 Innledning**

Departementet mener at sykehusgodkjenningsordningen i dag ikke bidrar i særlig grad til forsvarlighet og kvalitet i spesialisthelsetjenesten. Dette henger i første rekke sammen med at godkjenningsordningen er basert på at godkjenningen gis på grunnlag av vurdering av forholdene på søknadstidspunktet. Etter godkjenningstidspunktet kreves det ikke ny godkjenning med mindre det skjer vesentlige endringer i helseinstitusjonen eller tjenestetilbudet. Virksomhetene skal etter godkjenningstidspunktet, som alle andre virksomheter i helsetjenesten, innrette sin virksomhet slik at helsetjenester som ytes er faglig forsvarlige. I dette henseende kreves det ikke noe mer av de godkjente sykehusene enn det som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. Det er

med andre ord ikke nødvendig å opprettholde ordningen for å ivareta kravet om at helsetjenester som ytes skal være forsvarlige.

#### **3.4.1.2 Alle virksomheter – ikke bare sykehus - har plikt til å yte faglig forsvarlige helsetjenester**

Som nevnt i punkt 3.2 er dagens godkjenningsordning 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.<sup>3</sup> Utviklingen vurderes å først og fremst 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 en 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 lokasjoner. Det kan da gi liten mening å knytte godkjenning til mindre enheter/avdelinger som er blitt inkorporert i en større virksomhet.

#### **3.4.1.3 Andre mekanismer for å ivareta forsvarlighet i helsetjenesten**

##### **Myndighetskrav**

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.

---

<sup>3</sup> Meld. St. 11 (2015-2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016-2019), kapittel 4

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 helsehjelp 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 fagområder. På den bakgrunn vil det ikke være mulig eller ønskelig for departementet i lov eller forskrifts form å gi en detaljert og uttømmende angivelse, for eksempel knyttet til bemanning, av 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.

### *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 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (internkontrollforskriften). Ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten skal erstatte dagens forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fra 1. januar 2017. 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.

### *Eierstyring og anbud*

For de offentlige sykehusene har den statlige overtagelse av sykehusene dessuten medført at departementet bruker foretaksmøter og oppdragsdokumentet til de regionale helseforetak 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 kan det derfor anføres at de hensynene som begrunnet godkjenningsordningen, blir 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 satt krav om at det skal utredes flere utbyggingsalternativer (konsept).

Overordnet nasjonal styring for investeringstiltak er også blitt vektlagt i det etablerte styringsregimet. For investeringstiltak over 500 mill. kroner skal derfor de regionale helseforetakene legge fram 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 investeringstiltak lagt fram for Stortinget som en del av budsjettprosessen med forslag om eventuell lånefinansiering.

Ved bygging av nye offentlig eide sykehus kan departementet stille konkrete krav til eller eventuelt stoppe prosjektet. For disse sykehusene skjer det en løpende kvalitetssikring, og det er på den bakgrunn ikke nødvendig å kreve en godkjenning i tillegg. 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 ble stiftet i oktober 2014 med alle de fire helseregionene som eier og 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.



#### **3.4.1.4 Faglig forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet er resultatet av målbevisst og kontinuerlig innsats**

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 tilfredsstille dagjeldende krav til sykehusgodkjenning. En virksomhet som ble godkjent som sykehus med hjemmel i sykehusloven, vil for eksempel ikke nødvendigvis tilfredsstille vilkårene for godkjenning i dag. Dette er i seg selv en viktig grunn til å endre godkjenningsordningen

Faglig forsvarlighet, 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. Departementet er av den oppfatning at denne kontinuerlige innsatsen ikke sikres ved engangstildelinger av offentlig sykehusgodkjenning, og det er i erkjennelse av dette at departementet foreslår en annen innretning på spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

Vurderinger som er foretatt på grunnlag av oppdaterte opplysninger vil åpenbart være mer relevant 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 tilfredsstille vilkårene for godkjenning i dag.

### **3.4.2 Sykehusgodkjenningsordningen og de formål som begrunnet etablering av ordningen**

#### **3.4.2.1 Forsvarlighet og kvalitet i spesialisthelsetjenesten**

I forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 fremgår det at bestemmelsen er ment å bidra til eller sikre kvalitet i det offentlige tjenestetilbud og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. Behovet for den gjeldende godkjenningsordningen var nært knyttet til de samfunnsforholdene som i sin tid begrunnet etableringen av ordningen, forhold som i dag er vesentlig endret. Formålet med godkjenningsordningen var bl.a. å sikre kvalitet i tjenestetilbudet og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. Dette blir i dag regulert på annen måte, og gjelder både private og offentlige helsetjenestetilbydere.

#### **3.4.2.2 Rettferdig fordeling av helsetjenester**

Spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 nr. 3 angir at ett av lovens særlige formål er å «bidra til et likeverdig tjenestetilbud». Dette er speilet i pasient- og brukerrettighetsloven § 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 andre 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 bestemmelsen forarbeider fremgår det at ett relevant samfunnsmessig hensyn vil være om etableringen bidrar til en «rimelig geografisk fordeling» 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 ivaretatt av andre ordninger en 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 helseforetak, 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, og det betyr at kommersielle aktører ikke kan etablere seg i områder hvor det ikke er tilstrekkelig kunde grunnlag.

### **3.4.2.3 Rasjonell utnyttelse av ressurser**

I forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 fremgår det 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 gjøre seg gjeldende i andre forbindelser. Forsikringsselskaper 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 som ikke er underlagt krav til godkjenning da de ikke har overnattingsmulighet, allerede i dag fritt kan knytte til seg og benytte personellressurser som det er knapphet på. Slik poliklinisk virksomhet er antagelig en viktigere «lekkasje» av etterspurte helsepersonellgrupper enn private sykehus. Derfor er ikke opprettholdelse av godkjenningsordningen for sykehus noe effektivt virkemiddel i denne sammenheng. 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.

### **3.4.3 Andre hensyn som tilsier at sykehusgodkjenningsordningen bør endres**

#### **3.4.3.1 Ivaretagelse av 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. Godkjenningsordningen etter

spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og forskriften § 2-1 innebærer et forholdsvis vidt rom for skjønn, herunder en forholdsvis vid og uspesifisert myndighet til å knytte vilkår til tillatelsen. Om det har blitt knyttet vilkår til godkjenningen som etter søkers vurdering går ut over det myndighetene har anledning til har (ennå) ikke vært rettslig prøvd, men det kan problematiseres om dagens godkjenningsordning tilfredsstillende det EØS-rettslige kravet til proporsjonalitet. En restriksjon kan 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 saken, har søkeren krav på å kunne benytte den frie etableringsretten.

Godkjenningsordningen utgjør en restriksjon i forhold til den frie etableringsretten som må begrunnes i tvingende allmenne hensyn. Sett i sammenheng med at ordningen ikke lenger fungerer etter intensjonen, at godkjenningsordningen ikke fungerer adekvat som styringsmiddel, og at etableringen av andre viktige virkemidler som ivaretar målsettingen for godkjenningsordningen på en mindre inngripende og bedre måte, kan det bli vanskelig å forsvare ordningen i forbindelse med en rettslig prøving.

Departementet mener derfor at en videreføring av dagens sykehusgodkjenningsordning vil innebære prosessrisiko og risiko for omdømmetap.

#### ***3.4.3.2 Markedsføring og pasientens mulighet for å vurdere alternative helsetjenesteytere***

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 dagjeldende 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 helsenorger.no, Norsk pasientskadeerstatnings skadestatistikker for både offentlig og privat sektor og tilsynsmyndighetens statistikker og rapporter m.m.

#### **3.4.4 Vurdering av behovet for endringer i annet regelverk**

Siden dagens sykehusgodkjenning ikke fyller de oppgaver den var tenkt å gjøre, mener departementet at eksisterende sykehusgodkjenningsordning bør endres. Departementet foreslår at kravet til godkjenning av sykehus som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 første ledd blir opphevet.

Departementet har gjennomgått andre bestemmelser i lov og forskrift for å se i hvilke tilfelle det vises til offentlig godkjent sykehus. På grunnlag av denne gjennomgangen, 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 lokasjon 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 regelverk.

På bakgrunn av forslaget om å endre spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 slik at kravet om at sykehus må godkjennes faller bort, foreslås det at også 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 oppheves, jf. §§ 2-1, 2-2 og 2-3. Dette som en følge av endringen foreslått i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1.

## **4 Fremtidens godkjenningsordninger – tiltak som kan understøtte kontinuerlig kvalitetsarbeid i spesialisthelsetjenesten**

### **4.1 Innledning**

Departementet foreslår å viderefører 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. Videre foreslår departementet at det presiseres at hjemmelen til i forskrift å kunne fastsette krav om godkjenning også vil omfatte ulike former for godkjenning - som for eksempel sertifisering og akkreditering. Departementet foreslår videre at både offentlige og private instanser skal kunne tillegges oppgaven som godkjenningsmyndighet, det vil si å behandle søknader, tildele godkjenning og følge opp godkjente virksomheter.

Det er ikke i dette høringsnotatet foreslått å etablere nye godkjenningsordninger. 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 Gjeldende rett**

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. Se for øvrig beskrivelse av gjeldende rett under punkt 3.2.

## **4.3 Departementets vurderinger og forslag**

Selv om dagens sykehusgodkjenningsordning foreslås avvirket er det likevel behov for å beholde adgangen til å kunne kreve godkjenning når hensyn til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det. Departementet foreslår derfor at bestemmelsen også i fremtiden skal inneholde en lovhjemmel som sikrer at departementet i forskrift kan stille krav om godkjenning for både virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten.

Forslaget innebærer at hjemmelsbestemmelsen utvides slik at alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare «helseinstitusjoner», kan i forskrift underlegges krav om godkjenning. Departementet foreslår videre at hjemmelen skal omfatte godkjenningsordninger av ulik form og innretning, for eksempel godkjenning i form av sertifisering og akkreditering. Videre foreslår departementet at det skal være adgang til at både offentlige og private organ skal kunne tillegges i forskrift oppgaven som godkjenningsmyndighet, det vil si behandle søknader, tildele godkjenning og følge opp godkjente virksomheter. Det er med andre ord snakk om godkjenning i videre forstand - ikke bare offentlig godkjenning gitt av departementet. Forslagene innebærer endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og flere bestemmelser i forskrift om godkjenning av sykehus m.m.

Departementet mener at det i den nye bestemmelsen bør positivt og uttømmende angis hvilke hensyn som kan begrunne etableringen av nye godkjenningsordninger. Et at formålene med dagens godkjenningsordning er som nevnt under punkt 3.4.2 å bidra til eller sikre kvalitet og faglig forsvarlighet i helsetjenesten. De fleste av godkjenninger gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 bruker faglig forsvarlighet som vilkår for tildeling av godkjenning. Departementet mener at hensynet til kvalitetsforbedring eller pasientsikkerhet fortsatt 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 foreslår 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 spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd er delvis begrunnet i slike hensyn, jf. blodforskriften og forskriften om humane celler og vev-forskriften. I den sammenheng vil dette også være en videreføring av gjeldende rett.

Endringen som foreslås i dette høringsnotatet innebærer en innstramming av dagens § 4-1 andre ledd som etter sin ordlyd ikke legger noen begrensninger for hvilke hensyn som kan begrunne etablering av en godkjenningsordning. Med endringen blir det med all mulig tydelighet klart at godkjenningsordning bare kan etableres når noen angitte hensyn begrunner etableringen. Andre hensyn vil da ikke kunne tillegges vekt. Det vil for eksempel ikke være adgang til å nekte godkjenning til virksomheter bare med den begrunnelse at virksomheten ikke er offentlig finansiert. Dette vil for øvrig være i strid med Norges internasjonale forpliktelser etter EØS-avtalen.

Departementets utgangspunkt er at hensynet til kvalitetsforbedring, 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 hensyn. Andre tiltak og virkemidler er for eksempel plikten til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet (spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a), internkontrollplikten (helsetilsynsloven § 3), tilsyn (helsetilsynsloven § 3) m.v.

Allerede etablerte godkjenningsordninger hjemlet i dagens spesialisthelsetjenestelov § 4-1 andre ledd skal videreføres. Helseinstitusjoner og helsetjenester som er blitt godkjent etter någjeldende spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd og før denne forskriftens ikrafttreden skal fremdeles anses som godkjent. Det betyr at helseinstitusjoner og helsetjenester som er godkjent etter *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 blodgiverregistre (blodforskriften), forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse av utgifter til helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak (forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp) og 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)* fortsatt vil bestå. I tillegg vil godkjenninger gitt etter kapittel 3 (godkjenningsordningene for bruk av betegnelsen universitetssykehus) og kapittel 4 (nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten) i forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten fortsatt bestå.

Departementet foreslår at bestemmelsen bør åpne for at det i forskrift kan stilles krav om andre eller flere former for godkjenning enn det vi har i dag, for eksempel sertifisering og

akkreditering. Slike godkjenningsordninger kan være organisert på ulike måter og ta utgangspunkt i ulike normative dokument (nasjonalt regelverk, nasjonale eller internasjonale standarder). Ordningene kan gjelde for både offentlig og privat sektor.

Departementet mener videre 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. Dette vil være en utvidelse av bestemmelsens virkeområde sammenliknet med dagens bestemmelse. På den andre siden innebærer formålsbestemmelsen en innsnevring av adgang for myndighetene til å etablere nye godkjenningsordninger.

Departementet mener at bestemmelsen i § 4-1 andre ledd bør angi at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling og bortfall av godkjenning gitt i medhold av første ledd, jf. forslag til § 4-1 andre ledd første punktum. Videre at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og tjenester. Godkjenningsordninger gitt i medhold av bestemmelsen må forvaltes, og sentrale oppgaver i forvaltningen av ordningene er oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter tjenester. Dette i den erkjennelse av at spesialisthelsetjenesten er under konstant utvikling. Etter departementets oppfatning er det helt nødvendig at godkjenningsmyndigheten følger opp og fører kontroll med godkjente virksomheter og tjenester. Det er ønskelig at det finnes en systematisk tenkning rundt hvordan slik oppfølging og etterfølgende kontroll bør gjennomføres og at det i lovbestemmelsen kommer klart til uttrykk at departementet i forskrift kan nedfelle nærmere bestemmelser om hvordan slik oppfølging og kontroll skal være.

Departementet foreslår at det nedfelles i andre ledd andre punktum i lovbestemmelsen 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. Dette betyr at ikke bare departementets underliggende etater kan tillegges disse oppgavene. Det vil for eksempel være mulig i forskrift å utpeke flere private virksomheter som skal fungere som godkjenningsmyndighet eller sertifiseringsorgan, og i forskrift stille krav til disse virksomhetene.

Departementet foreslår at det eksplisitt bør fremgå av nytt tredje ledd i § 4-1 at bruken av benevnelsen universitetssykehus krever godkjenning av Helse- og omsorgsdepartementet. Dette er en videreføring av gjeldende rett, men er ikke begrunnet i hensynene som fremgår av forslaget til § 4-1 første ledd. Denne godkjenningsordningen foreslås derfor inntatt i et eget 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 universitet og høyskoler er det imidlertid fastsatt i § 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. 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 benevnelsen universitetssykehus bør fremgå direkte av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og foreslår at dette tas inn som et nytt tredje ledd. Dessuten bør det eksplisitt angis at nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester må godkjennes av departementet.

## 5 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget om at departementet i forskrift kan stille krav om godkjenning, herunder i form av sertifisering, vil i seg selv ikke medføre noe økt ressursbehov. En videreføring av godkjenningsordninger gitt i medhold av någjeldende spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd innebærer ingen merkostnader. Dersom det i fremtiden blir innført nye godkjenningsordninger, for eksempel godkjenning i form av sertifisering eller akkreditering, 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 tidspunkt det konkret foreslås ny godkjenningsordning.

## 6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

### *Til § 4-1*

Det følger av første ledd at det kan kreves godkjenning av helseinstitusjon eller helsetjenester etter § 4-1 når formålet med etableringen av slik godkjenningsordning er kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet eller er begrunnet i hensynet til samfunnssikkerhet eller beredskap. Det vil i fremtiden ikke kunne etableres godkjenningsordninger med hjemmel i § 4-1 for andre formål enn de nevnte.

Endring i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 skal ikke innebære endringer i godkjenningsordningene etablert med hjemmel i dagens spesialisthelsetjenestelov § 4-1 andre ledd. Godkjenningsordningene som allerede er etablert med hjemmel i dagens spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd skal videreføres. Dette gjelder godkjenningsordningene gitt i følgende forskrifter: *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 blodgiverregistre (blodforskriften), forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse av utgifter til helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak (forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp) og 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)*. I tillegg vil godkjenningsordningene for bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten i *forskrift 17. desember 2007 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten* bestå.

Godkjenningsordning gitt i medhold av § 4-1 kan i utgangspunktet rette seg mot alle typer virksomheter eller helsetjenester som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Både offentlige og private 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, Distriktpsykiatriske 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 helsetjenester.

Begrepet godkjenning omfatter ulike former for godkjenning. Akkreditering- og sertifiseringsordninger kan være eksempel på former for eller varianter av godkjenningsordninger som kan etableres i medhold av § 4-1.

I andre ledd fremgår det at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling og bortfall av godkjenning gitt i medhold av første ledd. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og tjenester. Som eksempel kan det stilles krav til rapportering, melderutiner eller lignende. Det følger av andre ledd andre punktum at departementet i forskrift kan delegerer myndigheten til å tildele og tilbakekalle godkjenning og følge opp godkjente virksomheter til andre offentlige organer eller private virksomheter. Dette betyr at ikke bare departementets underliggende etater kan tillegges disse oppgavene.

Det følger av nytt tredje ledd første punktum at bruk av benevnelsen universitetssykehus ikke kan skje uten godkjenning av Helse- og omsorgsdepartementet. 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. Det følger videre av tredje ledd andre punktum at Nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester må godkjennes av departementet. Dette følger i dag av *forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten § 4-1* og er derfor en videreføring av gjeldende rett.

## **7 Forslag om endringer i spesialisthelsetjenesteloven**

### **I**

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. foreslås følgende endringer:

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 *Godkjenning av virksomheter og helsetjenester*

*Departementet kan i forskrift kreve godkjenning av virksomhet og helsetjenester som omfattes av denne lov når hensyn til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet eller beredskap tilsier det.*

*Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling og bortfall av godkjenning gitt i medhold av første ledd og om oppfølging av og kontroll med godkjente virksomheter og tjenester. Departementet kan i forskrift delegere myndigheten til å tildele og tilbakekalle godkjenning og følge opp godkjente virksomheter til andre offentlige organer eller private virksomheter.*

*Bruk av benevnelsen universitetssykehus krever godkjenning av Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonale- og flerregionale behandlingstjenester må godkjennes av departementet.*

## II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

## 8 Forslag til forskriftsendringer

### I

I forskrift 17. desember 2010 nr 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten foreslås følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

*Forskrift om krav til spesialisthelsetjenester, godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten og bruk av betegnelsen universitetssykehus*

§ 1-1 skal lyde:

§ 1-1. Virkeområde

*Forskriften gjelder krav til tjenester som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus og godkjenning av nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.*

Kapittel 2 oppheves med unntak av §§ 2-4 og 2-5, som blir nye §§ 5-1 og 5-2 i kapittel 5.

Nytt kapittel 5 skal lyde: Krav til tjenester og ikraftsetting

§ 5-1 skal lyde likt som gjeldende § 2-4.

§ 5-1. Krav til sykehus som driver medisinsk laboratorie- eller røntgenvirksomhet

Med medisinsk laboratorievirksomhet menes medisinsk virksomhet som analyserer og diagnostiserer prøver og som gir undersøkelser og behandling som krever spesialistkompetanse innen det relevante medisinske laboratoriefag. Med medisinsk røntgenvirksomhet menes medisinsk virksomhet som gir pasienter undersøkelse, diagnostikk og behandling som krever spesialistkompetanse i medisinsk radiologi.

Sykehus som driver medisinsk laboratorie- eller røntgenvirksomhet skal gi råd og veiledning til rekvirenten om nytte av ulike undersøkelser og delta i befolkningsundersøkelser som er satt i gang av sentrale helsemyndigheter.

Statlig finansierte sykehus som driver medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet skal også delta i forebyggende arbeid og avgi uttalelse i spørsmål som gjelder hygiene eller infeksjonsmedisin på anmodning fra lokale eller sentrale helsemyndigheter.

§ 5-2 skal lyde likt som gjeldende § 2-5:

§ 5-2. Pålegg

Departementet kan ved enkeltvedtak pålegge sykehus som før 1. juli 2013 var omfattet av legefordelingsordningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-2, å ha eller utvikle en eller flere tjenester som nevnt i denne forskriftens § 4-2.