



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 196 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

## Endringer i spesialisthelsetjenesteloven

(Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Proposisjonens hovedinnhold</b> .....	5	4.1.4	Behandlingen av søknader om godkjenning .....	15
<b>2</b>	<b>Høringen</b> .....	7	4.1.5	Virkninger av at et sykehus har fått offentlig godkjenning .....	15
<b>3</b>	<b>Bakgrunn for lovforslaget</b> .....	9	4.2	Forslaget i høringsnotatet .....	16
3.1	Den historiske utviklingen av godkjenningsordningen .....	9	4.3	Høringsinstansenes syn .....	17
3.1.1	Sundhetsloven .....	9	4.4	Departementets vurderinger og forslag .....	19
3.1.2	Sykehusloven .....	9	<b>5</b>	<b>Meldeplikt for sykehus utenfor den offentlige helsetjenesten</b> ...	24
3.1.3	Spesialisthelsetjenesteloven .....	10	5.1	Informasjon om private virksomheter i spesialisthelsetjenesten .....	24
3.2	Regulering og organisering i andre land .....	11	5.2	Forslaget i høringsnotatet .....	25
3.2.1	Sverige .....	11	5.3	Høringsinstansenes syn .....	25
3.2.2	Danmark .....	12	5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	25
3.2.3	Oppsummering .....	12	<b>6</b>	<b>Administrative og økonomiske konsekvenser</b> .....	27
3.3	Norges EØS-rettslige forpliktelser .....	12	<b>7</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelsene</b> .....	28
<b>4</b>	<b>Godkjenning av sykehus</b> .....	14		<b>Forslag til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven</b> .....	30
4.1	Gjeldende rett og praksis .....	14			
4.1.1	Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m .....	14			
4.1.2	Forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 .....	14			
4.1.3	Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-2004/4 .....	15			





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 196 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

## Endringer i spesialisthelsetjenesteloven

(Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 27. september 2013,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Stoltenberg II)*

### 1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringer i spesialisthelsetjenesteloven som er nødvendig for å kunne avvikle den lovfestede ordningen med godkjenning av sykehus. Videre foreslås en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven som pålegger alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, å registrere virksomheten. Det vil si at det foreslås å endre spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester og at det foreslås en ny § 4-3 om plikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten til å melde fra om virksomheten.

Forslaget omfatter bare godkjenningsordningen for sykehus. Det omfatter alle sykehus, både offentlig eide sykehus, privat eide sykehus med driftavtale og privat eide sykehus uten driftavtale.

Forslaget berører ikke andre godkjenningsordninger innenfor spesialisthelsetjenesten, herunder godkjenning av bruk av betegnelsen universitetssykehus etter kapittel 3 i forskrift om godkjenning av sykehus m.m., godkjenning av virksomheter etter bioteknologiloven § 7-1 og god-

kjenning av institusjon etter psykisk helsevernloven § 3-10 jf. psykisk helsevernloven § 2.

Forslaget innebærer heller ingen endring iplikten til internkontroll som pålegger det enkelte sykehuset, eller tilsynsmyndighetens tilsyn med virksomheten. Eventuelle mangler ved virksomheten vil fortsatt kunne medføre formelle reaksjoner fra tilsynsmyndigheten – i form av pålegg om å rette på forholdene, tvangsmulkt, politianmeldelse og eventuelt straff m.v. Forslaget endrer heller ikke på det forholdet at de regionale helseforetakene stiller krav til de private tjenesteyterne som yter sykehustjenester på vegne av de regionale helseforetakene.

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

Forslagene vil bidra til større samsvar med rettstilstanden i Danmark og Sverige.

I proposisjonen punkt 2 omtales høringen. I punkt 3 omtales bakgrunnen for lovforslagene. I

punkt 3.1 omtales den historiske utviklingen av ordningen, i punkt 3.2 omtales reguleringen i andre land og i punkt 3.3 Norges EØS-rettslige forpliktelser. I punkt 4 redegjøres for ordningen med godkjenning av sykehus. I punkt 4.1 redegjøres for gjeldende rett og praksis, i punkt 4.2 omtales forslaget i høringsnotatet, i punkt 4.3 omtales høringsinstansenes syn på forslaget og i punkt 4.4 redegjøres for departementets vurderinger etter høringen. I punkt 5 redegjøres for ordningen med meldeplikt for dem som yter helsehjelp utenfor

den offentlige helsetjenesten. I punkt 5.1 redegjøres for tilgjengelige kunnskapskilder til private virksomheter i spesialisthelsetjenesten, i punkt 5.2 redegjøres for forslaget i høringsnotatet, i punkt 5.3 omtales høringsinstansenes syn på forslaget og i punkt 5.4 redegjøres for departementets vurderinger etter høringen. I proposisjonens punkt 6 omtales økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslagene. I punkt 7 omtales merknader til de enkelte bestemmelsene som foreslås.

## 2 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 26. oktober 2012 forslag til endringer i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) på høring. Følgende instanser ble bedt om å uttale seg:

Departementene

Datatilsynet

Forbrukerombudet

Forbrukerrådet

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet, avd.Norsk pasientregister (NPR)

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

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefording

Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

Pasientskadenemnda

Sametinget

Statens helsetilsyn

Statistisk sentralbyrå (SSB)

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Teknologirådet

Kommunenes Sentralforbund (KS)

Landets fylkeskommuner

Aleris Helse AS

Aktiva Helse AS

Apotekforeningen

Bergen kirurgiske sykehus AS

Colosseumklinikken Legeavdeling AS

Colosseumklinikken Stavanger AS

Den Norske Legeforening

Drammen private sykehus AS

Fagforbundet

Fana medisinske senter as

Feiringklinikken as

Fellesorganisasjonen FO

Fornebuklinikken

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Glittreklinikken as

Hjelp 24 NIMI

Hovedorganisasjonen Virke

Idrettens helsesenter

Institutt for samfunnsforskning (ISF)

Klinikk Stokkan AS

Landsorganisasjonen i Norge (LO)

Medi 3 AS

Mjøs Kirurgene lege- og spesialistsenter

Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nettverket for private helsevirksomheter

Nobel Klinikk

NOKUT

Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)

Norsk Sykepleierforbund

NOVA

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)

PARAT Helse

PRISY – Privatsykehusenes fellesorganisasjon

Privatsykehuset Haugesund as

Ringvoll Klinikken AS

Rosenborgklinikken AS

Røntgeninstituttens Fellesorganisasjon

SINTEF Helse

SPEKTER

Sørlandsparken spesialistsenter AS

Teres Medical Group

Tromsø private sykehus as

Ulriksdalen sykehus, Bergen Spine Center

Volvat Medisinske Senter AS

Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Følgende instanser har hatt realitetsmerknader til forslaget:

Det medisinske fakultet NTNU

Helsedirektoratet

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Norsk Pasientskadeerstatning

Statens helsetilsyn

Statistisk sentralbyrå

Aleris Helse AS  
Den Norske Legeforening  
Fagforbundet  
Fana medisinske senter as  
Norsk Sykepleierforbund  
Privatsykehuset Haugesund as  
SPEKTER  
Teres Medical Group

Følgende instanser har uttalt at de ikke vil inngi høringsuttalelse eller at de ikke har merknader til forslaget:

Arbeidsdepartementet  
Barne-, likestillings- og inkluderings-  
departementet  
Fiskeri- og kystdepartementet

Fornyings-, administrasjons- og kirke-  
departementet  
Justis- og beredskapsdepartementet  
Landbruks- og matdepartementet  
Miljøverndepartementet  
Nærings- og handelsdepartementet  
Samferdselsdepartementet  
Utenriksdepartementet

Oslo universitetssykehus HF  
Vestre Viken HF

Landsorganisasjonen

Departementets forslag om å avvikle ordningen med godkjenning av sykehus, har fått bred tilslutning i høringen.



## 3 Bakgrunn for lovforslaget

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. Departementets erfaring er at ordningen med godkjenning av sykehus ikke lenger fungerer etter sin hensikt. Den sikrer ikke rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innenfor helsevesenet, rettferdig fordeling av helsetjenester, faglig forsvarlighet eller forbrukervern.

### 3.1 Den historiske utviklingen av godkjenningsordningen

#### 3.1.1 Sundhetsloven

I 1930 ble sundhetsloven av 1860 endret slik at kongen fikk hjemmel i til å gi forskrifter om oppførelse, innredning, drift av og tilsyn med private anstalter som tok imot syke.

Allerede i 1936 ble kommuner og fylkeskommuner som hadde planer om sykehusbygg, bedt om å fremlegge saken sammen med planer og byggebeskrivelse før igangsetting. Dette ble ansett som nødvendig for å oppnå en mer planmessig utbygging og koordinering av sykehusvesenet på landsbasis. De fleste kommuner og fylkeskommuner fulgte denne henstillingen. I etterkant ble ikke ordningen ansett som tilstrekkelig grunnlag for å sikre en hensiktsmessig utbygging av sykehusene i de enkelte fylkene.

I 1951 ble derfor ordningen utvidet til å gjelde alle anstalter som tok i mot syke. På den måten ble de enkelte fylkesplanene for anstalter som kunne ta i mot syke, sikret en fagmessig vurdering og godkjenning sentralt. Ved lovendringen fikk også Kongen hjemmel til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om anlegg, oppføring, endringer m.v. og om tilsyn med institusjoner som tok imot syke, herunder fødehjem, helsehus og rekonvalesenthjem. Etter dette skulle de institusjonene som var omfattet av sundhetsloven godkjennes av helsedirektøren før tomt ble anskaffet

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

Begrunnelsen for endringene i 1951 var blant annet at anlegg og drift av sykehus og beslektede anstalter påførte samfunnet store utgifter som viste en stigende tendens. Man ønsket derfor at de planene som ble lagt frem for bygging av sykehus m.v., eller for vesentlige utvidelser eller ombygginger, skulle tilfredsstillende rimelige krav til effektivitet og økonomi, slik at de kunne fylle sin oppgave på tilfredsstillende måte uten å påføre samfunnet unødvendig utgifter.

Det viste seg imidlertid at heller ikke endringene i 1951 ga "det tilstrekkelige grunnlag for å sikre en hensiktsmessig utbygging av sykehusene i de enkelte fylker" og at man dermed ikke hadde oppnådd målsetningen om "en mere planmessig utbygging og koordinering av sykehusvesenet på landsbasis". Dette var bakgrunnen for det utviklingsarbeidet som ledet frem til ny lovgivning (sykehusloven) og ny bestemmelse om godkjenning av sykehus m.m.

#### 3.1.2 Sykehusloven

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

Det fremgikk ikke av loven eller forarbeider hvilke hensyn som skulle vektlegges ved avgjørelsen av godkjenningsspørsmålet. I hvilken grad godkjenningmyndigheten kunne legge vekt på helsepolitiske hensyn var omdiskutert. Dette

fremgår av *NOU 1991: 7 Spesialisthelsetjenesten m.m.* hvor det blant annet heter:

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

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

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

### 3.1.3 Spesialisthelsetjenesteloven

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 godkjenning av planer, institusjoner m.v. synes inkonsekvent. Det fylkeskommunale ansvar for spesialisthelsetjenesten m.v. kan lett bli fiktivt dersom statlige organer stanser ulike utbyg-

gingsprosjekter ut fra faglige eller politiske betraktninger.

På den *annen* side kan det hevdes at det er et visst behov for statlig godkjenning 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 fremme 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 plan-system 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 godkjenningsordningen ble vurdert å være "et statlig styringsmiddel" for å nå flere ulike målsetninger, herunder bidra til eller sikre rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, kvalitet i det offentlige tjenestetilbud, rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig ansvarlighet i helsetjenesten. Det fremgikk av forslaget til lovtekst at oppregningen av hensyn som skulle kunne vektlegges ikke var uttømmende. Det ble vist til at avgjørelsen av om godkjenning skal gis, var overlatt til departementets frie skjønn, men at de domstolskapte reglene om myndighetsmisbruk uansett setter skranker for departementets skjønn. Det vil si at lovforslaget videreførte gjeldende praksis med at avgjørelsen av søknader om godkjenning kunne baseres på såvel helsepolitiske som helsefaglige vurderinger.

Når det gjaldt spørsmålet om hvilke typer helseinstitusjoner som skulle være underlagt krav til offentlig godkjenning, ble det i forslaget anført at behovet for å sikre forsvarlig virksomhet og å styre ressurser vil "gjøre seg spesielt gjeldende ved etablering og endring av sykehusvirksomhet". Dette med henvisning til at sykehus "vil ofte yte svært avanserte helsetjenester som stiller høye krav til institusjonen" og at sykehus "er svært ressurskrevende institusjoner både når det gjelder personell og utstyr". Samtidig var man 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".

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 (godkjenningsforskriften). Sykehus må fortsatt godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.

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

I 2002 overtok staten ved de regionale helseforetakene 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)*. Helseforetaksrefor-

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

## 3.2 Regulering og organisering i andre land

### 3.2.1 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. Etter *patientsäkerhetslagen (PSL)*, som i hovedsak skal bidra til høy pasientsikkerhet, omfatter "hälso- och sjukvård" bl.a. virksomhet som omfattas av HSL, *tandvårdslagen (1985:125)* m.m.

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

Det finnes en rekke bestemmelser som bl.a. inneholder krav som en "vårdgivare" skal oppfylle. Disse kravene gjelder også "vårdgivare" som driver sykehus. Virksomheter og personell som etter loven anses som "vårdgivare" er underlagt statlig tilsyn, og det er 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 Socialstyrelsens tilsyn, melde fra til Socialstyrelsen senest en måned

før virksomheten starter. Om virksomheten helt eller i vesentlig grad forandres eller flyttes, skal dette meldes til Socialstyrelsen innen en måned etter gjennomføringen. Om virksomheten legges ned, skal det snarest meldes til Socialstyrelsen (2 kap. 2 §). Regjeringen eller den myndighet som regjeringen bestemmer, kan gi forskrifter om hvordan meldeplikten etter §§ 1 og 2 skal gjennomføres.

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

### 3.2.2 Danmark

Danmark har heller ingen sentral godkjenningsordning for sykehus.

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

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

### 3.2.3 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 det enkelte helsepersonell og virksomhet underlagt krav om faglig forsvarlighet. Som i Norge kan den offentlige helsetjenesten i Sverige og Danmark stille krav til private leverandører av helsetjenester i kjøpsavtalene.

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

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

## 3.3 Norges EØS-rettslige forpliktelser

Etter EØS-avtalen artikkel 31 har næringsdrivende fra andre EØS stater rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår med norske foretak. Anvendelse av bestemmelsen forutsetter et grensekryssende element. 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.

Et spørsmål er hvorvidt de hensynene som ligger bak godkjenningsordningen kan legitimere restriksjonen. Godkjenningsordningen er omtalt i Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) punkt 4.1.4, som ligger til grunn for spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Det fremgår av proposisjonen at det er behovet for et statlig styringsmiddel, som kan bidra til å fremme en rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innen helsevesenet, som danner bakgrunn

for ordningen. Det antas i lovforarbeidene at ordningen vil kunne brukes for å begrense at helsepersonell trekkes bort fra det offentlige tilbud, og dermed bidra til en rettferdig fordeling av helse-tjenester. Videre uttales det blant annet at godkjenningsordningen skal hindre etablering av helseinstitusjoner som ikke tilfredsstillter 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 tilfredsstillter 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 ...”

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.”

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.

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 skjønnutøvelse 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 prøvet, men det kan problematiseres om dagens godkjenningsordning tilfredsstillter 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.

## 4 Godkjenning av sykehus

### 4.1 Gjeldende rett og praksis

#### 4.1.1 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m

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

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 lyder:

”§ 4-1. Godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester

Sykehus må godkjennes av departementet før det kan yte helsetjenester.

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

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

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

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

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 må sykehus godkjennes av departementet før det kan

yte helsetjenester. Utøvelse av slik virksomhet uten nødvendig godkjenning er straffbart, jf. straffeloven § 332.

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

#### 4.1.2 Forskrift 17. desember 2010 nr. 1706

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

”§ 2-1. Krav om godkjenning

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

Sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-2 skal søke om ny godkjenning ved bygging, utbygging eller ombygging av sykehus der byggearbeidene er anslått til samlet 500 millioner kroner eller mer. Videre skal det søkes om godkjenning ved endring i sykehusvirksomhet som vil få vesentlige konsekvenser for andre regionale helseforetaks tjenestetilbud.

Private sykehus som omfattes av annet ledd, men som ikke mottar driftstilskudd fra et regionalt helseforetak eller fra staten, skal søke

om ny godkjenning også ved endringer i virksomheten som innebærer utvidelse av tjenestetilbudet til å omfatte nye medisinske fagområder.

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

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

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

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

Forskriften stiller krav om at private og offentlige sykehus skal søke om godkjenning ved nyetablering av sykehusvirksomhet og ved utbygging og ombygging av sykehus. Sykehusets eierforhold og organisering er tillagt betydning for i hvilke situasjoner endringer i virksomheten og ved hvilke endringer krav om ny søknad er påkrevet. For sykehus som er omfattet av legefordelingsordningen skal det søkes om godkjenning dersom byggarbeidene er anslått til 500 mill. kroner eller mer. For private sykehus er det i tillegg tillagt betydning hvorvidt virksomheten mottar driftstilskudd eller ikke. Systemet med kvotefordeling av nye legestillinger ble avvirket fra og med 1. juli 2013. Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling er som følge av dette lagt ned, jf. forskrift 14. juni 2013 nr. 650. Departementet vil på egnet tidspunkt revidere aktuelle bestemmelser slik at det blir tydelig at departementet ikke lenger fastsetter antall nye legestillinger som kan opprettes i spesialist- og kommunehelsetjeneste.

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

#### **4.1.3 Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-2004/4**

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

#### **4.1.4 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. Det kan bl.a. legges vekt på om det er behov for de planlagte tjenestene, om det legges opp til forsvarlig bruk av helsepersonell, om prosjektet er faglig forsvarlig og om lokalisering.

#### **4.1.5 Virkninger av at et sykehus har fått offentlig godkjenning**

Offentlig godkjenning er nødvendig for å kunne tilby sykehus tjenester. Sykehus må være godkjent av departementet *før* virksomheten kan yte sykehus tjenester, og det ville være straffbart etter

straffeloven § 332 å tilby sykehus tjenester uten nødvendig godkjenning.

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

Offentlig godkjenning utløser heller ingen rettigheter i form av statlige tilskudd, krav på leveringsavtale med regionale helseforetak eller lignende. For private sykehus innebærer offentlig godkjenning ikke noe krav på offentlig finansiering. Private sykehus har ikke krav på offentlig driftstilskudd eller refusjon for utførte behandlinger uten etter særskilt avtale med de regionale helseforetakene.

## 4.2 Forslaget i høringsnotatet

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 pålegger alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, å registrere virksomheten. Det siste forslaget, som omtales nærmere i punkt 5, skal sikre at offentlige etater med tjenstlig behov også har tilgang til oppdaterte opplysninger om virksomheter som tilbyr helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

Hovedhensikten med forslagene i høringsnotatet er å bidra til en mest mulig hensiktsmessig regulering av helsetjenesten – både i privat og offentlig sektor. Dette vil være til det beste for pasientene, tjenesteleverandørene og samfunnet som helhet. Det pekes på en rekke forhold som tilsier at det ikke lenger er hensiktsmessig å opprettholde godkjenningsordningen for sykehus og det foreslås derfor at den avvikles.

Ordningen med godkjenning av sykehus fungerer ikke etter sin hensikt. Den sikrer ikke rasjonell utnyttelse av de samlede ressursene innenfor helsevesenet, rettferdig fordeling av helsetjenester, faglig forsvarlighet eller forbrukervern slik hensikten med ordningen var. I høringsnotatet konkluderes det derfor med at godkjenningsordningen ikke fremstår som et hensiktsmessig styringsmiddel som det er behov for å videreføre.

Det påpekes dessuten at kravet til faglig forsvarlig behandling gjelder for alle tjenesteytere – både i og utenfor sykehus – og uansett om virksomheten er omfattet av en godkjenningsordning

eller ikke. Tilsvarende gjelder myndighetenes krav til internkontroll og krav til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Plikten til internkontroll og tilsyn skal sikre at myndighetskravene etterleves – både i offentlig og privat sektor. Forslaget i høringsnotatet om å avvikle godkjenningsordningen for sykehus innebærer ingen endring når det gjelder plikten til internkontroll som pålegger det enkelte sykehus, eller tilsynsmyndighetens tilsyn med virksomheten. Det påpekes derfor at eventuelle mangler ved virksomheten fortsatt kan medføre formelle reaksjoner fra tilsynsmyndigheten – i form av pålegg om å rette på forholdene, tvangsmulkt, politianmeldelse og eventuelt straff m.v.

Når det gjelder etablering av ny virksomhet eller utbygging av eksisterende virksomhet i offentlig sektor, er godkjenningsordningen uhen-siktsmessig. Ved bygging av nye offentlig eide sykehus skjer det en løpende kvalitetssikring. Det er derfor ikke nødvendig å kreve godkjenning i tillegg til dette. I høringsnotatet konkluderes det derfor med at godkjenningsordningen for offentlige sykehus er klart unødvendig.

Videre uttaler departementet at godkjenningsordningen kan skape uberettigede forventninger hos pasientene. Det kan fra pasientenes ståsted oppfattes som om en offentlig godkjenning er å anse som et kvalitetsstempel, kanskje særlig for private virksomheter. Dette oppfattes som uheldig fordi godkjenningsordningen dermed kan bli til-lagt egenskaper den faktisk ikke har. Det ligger ingen garanti i ordningen for kvalitet eller at tilbud opprettholdes etter at godkjenningen er gitt.

I høringsnotatet fremheves også at godkjen-ningsordningen kun omfatter en mindre del av de privat eide virksomhetene innenfor spesialisthel-setjenesten. Etablering av privat sykehusdrift kre-ver i dag godkjenning, men godkjenning kreves ikke av andre tjenesteleverandører når tjenesten ikke krever innleggelse av medisinske grunner. I dag er innleggelse med overnatting på sykehus ikke lenger nødvendig ved mange typer behand-ling av alminnelige tilstander. Dagkirurgi (behandling uten innleggelse) er vanlig innenfor mange forskjellig fagområder. I høringsnotatet er det konkludert med at utviklingen har medført at godkjenning som sykehus er mindre relevant enn tidligere og at godkjenningsordningen oppretthol-der en unødvendig forskjell på hvorledes disse pri-vat eide virksomhetene behandles av myndighe-tene. Når de regionale helseforetakene anskaffer helsetjenester fra private tjenesteytere, kan de dessuten stille krav til kvalitet på tjenesten. De



kan også kreve dokumentasjon av leverandørens tekniske og faglige kvalifikasjoner.

### 4.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget om endringer i spesialisthelsetjenesteloven ble sendt på høring 26. oktober 2012 med høringsfrist 21. januar 2013. Det er avgitt 29 høringsuttalelser. 13 av høringsinstansene har ingen merknader. Ti høringsinstanser mener at godkjenningsordningen kan avvikles. Noen av dem har kommentarer til tilknyttede problemstillinger. Seks høringsinstanser mener at godkjenningsordningen må opprettholdes. Departementets forslag om å avvikle ordningen med godkjenning av sykehus, har således fått bred støtte under høringen.

De høringsinstansene som uttaler seg mot forslaget er særlig Fagforbundet, Arbeidsgiverforeningen Spekter, Aleris, Fana medisinske senter, Privatsykehuset Haugesund og Teres Medical Group. Aleris, Fana medisinske senter, Privatsykehuset Haugesund og Teres Medical Group er alle privat eide sykehus.

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om å avvikle godkjenningsordningen for sykehus, men mener at avviklingen kan gjøre det vanskeligere å praktisere bestemmelser som bruker begrepet sykehus, særlig bestemmelser som definerer sykehus som pliktsubjekt. Helse Sør-Øst RHF mener derfor at rettigheter og plikter knyttet til begrepet må klargjøres på annen måte eller at begrepet sykehus må defineres i lovgivningen.

*Helse Sør-Øst RHF uttaler:*

”Muligheten for nasjonal styring når det gjelder geografisk fordeling av helsetjenester og en samlet vurdering av kapasitet og behov ved etablering av private kommersielle sykehus, vil reduseres dersom godkjenningsordningen avvikles. Helse Sør-Øst RHF deler imidlertid departementets usikkerhet knyttet til forholdet til EUs regelverk og den frie etableringsretten”

*Helsedirektoratet uttaler:*

”Helsedirektoratet støtter forslaget om å avvikle godkjenningsordningen for sykehus med den bakenforliggende analysen som høringsnotatet beskriver.”

*Helsedirektoratet uttaler videre:*

”Direktoratet er som departementets faglige rådgivende instans i søknader om godkjenning, av den oppfatning at utarbeiding og etablering av gode planleggingsverktøy for sykehusplanlegging er mer effektivt enn en godkjenning som kommer sent i forprosjektet og når sykehusprosjektet er nær slutføring. Slike planleggingsverktøy vil kunne bidra til en løpende kvalitetssikring og større forutsigbarhet og kontroll underveis i sykehusprosjekter. Vi viser spesielt til Nasjonal veileder og tidligfaseplanlegging i sykehusprosjekter som er godt etablert i alle regionale helseforetak.”

*Helsedirektoratet* mener at dersom avviklingen av godkjenningsordningen skulle føre til vekst av private sykehus, kan det få den konsekvens at helsepersonell går fra offentlige sykehus til private. Denne konsekvensen kan gi negative utslag i forhold til hensynet om en rettferdig fordeling av helsetjenester. *Helsedirektoratet* peker også på at de som henviser pasienter til utredning og behandling, må holde seg oppdatert om hva de ulike aktørene kan tilby av spesialisthelsetjenester.

*NTNU, Det medisinske fakultet, uttaler:*

”NTNU, Det medisinske fakultet er enig i at godkjenningsordningen ikke lengre fungerer som styringsmiddel for å sikre god ressursutnyttelse, fordi den ikke fanger opp utvikling som skjer etter etablering og etter godkjenningstidspunktet. Det vil også være slik at det er virksomheten selv som har ansvar for at den daglige driften er i tråd med myndighetenes krav.”

*NTNU, Det medisinske fakultet* uttaler at det er enig i at faglig forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet er resultater som nås med målbevisst og kontinuerlig innsats. Sykehus er viktige samarbeidspartnere for universitetet. Derfor påpekes det at det er viktig for universitetet at lovforslaget ikke medfører endringer i andre godkjenningsordninger innen spesialisthelsetjenesten, og at bruk av betegnelsen universitetssykehus fortsatt bør kreve godkjenning. *Helsedirektoratet* er også av den oppfatning at krav om godkjenning for å bruke betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester bør opprettholdes.

*Norsk Sykepleierforbund* uttaler at de opprinnelige hensynene bak godkjenningsordningen, forsvarlighet og kvalitet i helsetjenesten, forbrukervernet og god utnyttelse av samfunnets samlede ressurser, synes betydelig bedre ivaretatt gjen-

nom andre ordninger og styringssystemer enn ordningen med godkjenning av sykehus.

*Den norske legeforening* støtter i hovedsak departementets forslag til lovendringer, og mener at hensiktsmessig drift av sykehusene i dag kan sikres på andre måter enn ved godkjenningsordningen.

*Statens helsetilsyn* støtter forslaget til endringer i spesialisthelsetjenesteloven og slutter seg til departementets begrunnelse og uttaler:

”Vi har ikke tilsynserfaringer som er knyttet til den eksisterende godkjenningsordningen. I vårt tilsyn med spesialisthelsetjenesten vil det være andre lovbestemmelser som danner grunnlag for tilsynet, først og fremst forsvarlighetskravet i § 2-2, samt bestemmelser om opplæring, organisering, samhandling og dokumentasjon.”

*Helse Vest RHF* støtter departementet i at ordningen med godkjenning av sykehus kan avvikles fordi den ikke fungerer etter sin hensikt. *Helse Vest RHF* uttaler dessuten blant annet:

”I anbuds konkurransar er det vanleg å stille krav om godkjenning for å kunne delta i konkurransen. Vi ser likevel at sjukehusgodkjenninga for private aktørar ikkje i seg sjølve sikrar høg kvalitet på tenestene. Verdien av dette som et kvalifikasjonskrav i anbuds konkurransar er derfor lav knytt til kvalitetsaspektet ved tenesta. Vi ser og at ei fjerning av ordninga i større grad vil likestille alle typar aktørar i denne marknaden, og på den måten kanskje sikre større konkurranse og dynamikk.”

*Aleris Helse* mener at forslaget om å avvikle godkjenningsordningen for sykehus vil medføre en svekkelse av pasientsikkerhet og kvalitet. *Aleris Helse* er imidlertid enig i at ordningen ikke er optimal slik den fungerer i dag. *Aleris Helse* uttaler at stort sett alle søknader om sykehusgodkjenning innvilges i dag, samtidig som kvalitets- og sikkerhetskriterier for innvilgelse er mangelfulle. *Aleris Helse* mener at det gir ordningen falsk trygghet. Etter at godkjenning er innvilget, er det ingen oppfølging eller kontroll av private sykehus. *Aleris Helse* mener derfor at ordningen bør styrkes, ikke fjernes, og uttaler:

”Med tanke på argumentet om å spare byråkratisk ressursbruk glemmer man i forslaget fra HOD at dersom ordningen med sykehuskonsesjon skal fjernes, må de regionale helsefore-

takene etablere egne konsesjonsordninger, hvilket vil øke byråkratiet. For RHF-ene må ha en form for grunnleggende godkjenningsordning knyttet til utlysning av anbud.”

*Aleris Helse* mener at det er feil når departementet hevder at tilsynsmyndighetene vil opprettholde de samme kravene som før til forsvarlig drift av sykehus selv om godkjenningsordningen avvikles, og uttaler:

”Tilsynsmyndighetene kommer først og fremst inn når uønskede hendelser har skjedd eller det er fremsatt bekymringsmelding.”

*Aleris Helse* gir uttrykk for at det må belyses om forslaget også omfatter de øvrige godkjenningsordningene innenfor spesialisthelsetjenesten, radiologisk virksomhet og laboratorievirksomhet.

*Fana Medisinske Senter* mener at godkjenningsordningen fungerer bra for private sykehus, selv om det er opp til den enkelte aktør å opprettholde forsvarlighet i helsetjenesten etter at sykehuset er godkjent. *Fana Medisinske Senter* uttaler videre at for publikum vil en offentlig autorisasjon angi et visst faglig nivå/utgangspunkt for godkjenningen.

*Privatsykehuset Haugesund* anbefaler at godkjenningsordningen for sykehus opprettholdes og styrkes og uttaler:

”En godkjenningsordning for sykehus bør være innrettet slik at en innvilget søknad om sykehuskonsesjon i seg selv er en kvalitetsindikator. Derimot opplever vi i dag at tilnærmet alle søknader innvilges, samtidig som konsesjonen og forutsetningene for denne ikke kontrolleres eller følges opp av offentlige myndigheter.”

*Teres Medical Group* mener, som de øvrige private sykehusene som uttaler seg, at godkjenningsordningen ikke bør avvikles og at den ikke under noen omstendighet må avvikles før en nasjonal kvalitetsstandard for godkjenning av sykehus er på plass.

*Teres Medical Group* uttaler at:

”Danmark har innført en felles kvalitetsstandard (akkreditering) av alle sykehus, offentlige så vel som private, gjennom standarden ”Den danske kvalitetsmodell” (DDKM). Institut for akkreditering i sundhedsvæsenet (IKAS) underlagt Sundhedsstyrelsen som administrerer denne. En tilsvarende ordning bør etableres i

Norge før ordningen med offentlig sykehusgodkjenning eventuelt avvikles.”

*Fagforbundet* mener at godkjenningsordningen for sykehus ikke bør avvikles og uttaler:

”Fagforbundet mener ordningen er et godt styringsverktøy som sammen med de øvrige styringsverktøyene til sammen gir god kontroll og politisk styring over de samlede helsetjenestene som utføres i Norge.”

Videre uttaler *Fagforbundet*:

”Vi tror ikke avvikling av ordningen er riktig vei å gå, den statlige godkjenningsordningen bør utvikles til å bli det styringsverktøyet det var tiltenkt, og den må omfatte alle som yter helsetjenester i landet.”

#### 4.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet har fått bred tilslutning til forslaget i høringsnotat om å avvikle den lovpålagte godkjenningsordningen for sykehus og opprettholder derfor forslaget i denne proposisjonen.

Forslaget omhandler bare godkjenningsordningen for sykehus. Forslaget omfatter imidlertid godkjenningsordningen for alle sykehus – offentlig eide sykehus, privat eide sykehus med driftsavtale og privat eide sykehus uten driftsavtale. Private sykehus med driftsavtale omfatter for eksempel sykehusene Lovisenberg og Diakonhjemmet i Oslo og Haraldsplass i Bergen. Private sykehus uten driftsavtale omfatter for eksempel Volvat og de ulike sykehusene eid av Aleris og Teres Medical Group.

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

De fleste høringsinstansene som støtter forslaget om avvikling av godkjenningsordningen, uttrykker også enighet når det gjelder departementets begrunnelse for å avvikle ordningen.

Behovet for den gjeldende godkjenningsordningen var nært knyttet til at 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 rasjonell utnyttelse av de samlede ressursene innenfor helsetjenesten, kvalitet i tjenestetilbudet, rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlighet i helsetjeneste. Da fylkeskommunene eide sykehusene, var det hensiktsmessig at staten gjennom en nasjonal godkjenningsordning ivaretok den helhetlige vurderingen av disse samfunnsinteressene. Etter at eierskapet til de fylkeskommunale sykehusene ble overført til staten ved de regionale helseforetakene fra 1. januar 2002, samtidig som de regionale helseforetakene fikk ansvaret for å sørge for spesialisthelsetjenester, herunder sykehus tjenester til befolkningen i helseregionen, er det ikke like nærliggende at statlige myndigheter skal opprettholde en godkjenningsordning for å kontrollere sine egne sykehus. Departementet mener at det foreligger andre styrings- og tilsynsordninger som i dag er bedre egnet til å ivareta disse samfunnsinteressene.

Offentlig godkjenning innebærer ikke nødvendigvis at virksomheten for fremtiden drives faglig forsvarlig. Godkjenningen innebærer bare at virksomheten tilfredsstilte myndighetenes krav på godkjenningstidspunktet, men gir ingen garanti for at myndighetenes krav til faglig forsvarlighet og kvalitetsarbeid i helsetjenesten til en hver tid er oppfylt. Det er uansett virksomheten selv som har ansvar for og kan holdes til ansvar for at den daglige driften er i tråd med myndighetenes krav. Godkjenningen som et sykehus har fått, sier mindre om virksomhetens kvalitet og pasientsikkerhet dess lengre tid som går etter godkjenningen.

Etter gjeldende ordning må sykehus godkjennes på nytt dersom det skal foreta vesentlige endringer i virksomheten, men det er ingen bestemmelse i loven som regulerer spørsmål om nedleggelse av virksomheten, salg, konkurs, endringer i eierstruktur og hvilken betydning slike endringer skal ha for godkjenningen. Lovbestemmelsen om godkjenning av sykehus skaper derfor i en del tilfeller uklarhet om konsekvensene av endringer.

I dag ytes en betydelig del av de tjenestene som tidligere var sykehus tjenester, utenfor sykehusene. Disse helsetjenestene ytes av avtalespesialister og andre virksomheter som ikke er underlagt noe krav om sykehusgodkjenning. Som det fremgår av *Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015)*, er det også i

tiden fremover ventet at en stadig økende del av virksomheten i spesialisthelsetjenesten vil skje utenfor sykehus og i større grad i samarbeid med kommunehelsetjenesten. 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 forskjellig kontrolloppbygg avhengig av om pasientene er innlagt over natten eller ikke. At en økende og betydelig del av spesialisthelsetjenestene ytes utenfor sykehus, medfører også at den gjeldende godkjenningsordningen i begrenset grad har noen reell betydning som statlig styringsverktøy for rasjonell utnyttelse av de samlede ressurser innenfor helsevesenet og rettferdig fordeling av helsetjenester. Etter departementets vurdering finnes andre styrings- og tilsynsordninger som er bedre egnet til å ivareta disse samfunnsinteressene.

Departementet mener at behovet for kontroll med sykehusdrift innenfor offentlig og privat sektor i dagens situasjon vil være godt ivaretatt uten en lovpålagt godkjenningsordning for sykehus. Staten har en rekke andre styringsmidler som er effektive. Staten styrer sykehusetjenestene ved lovgivnings- og myndighetsstyring, gjennom nasjonale planer, gjennom krav ved tildeling av midler og økonomiske incentiver og gjennom eierstyring. Stortinget styrer tjenestene gjennom relativt detaljerte regler i helselovgivningen, for eksempel gjennom spesialisthelsetjenesteloven, helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Lovverket stiller krav om forsvarlige tjenester, systematisk kvalitetsarbeid, internkontroll, pasient- og brukerrettigheter m.m. Alle tjenesteytere – både private og offentlige – har ansvar for å overholde disse kravene til enhver tid.

*Den norske legeforening* støtter disse vurderingene og *Norsk sykepleierforbund* uttaler at de opprinnelige hensynene bak godkjenningsordningen synes betydelig bedre ivaretatt gjennom andre ordninger og styringssystemer enn ordningen med godkjenning av sykehus. *Fagforbundet* mener tvert om at godkjenningsordningen er et godt styringsverktøy som med de øvrige styringsverktøyene til sammen gir god kontroll og politisk styring over de samlede helsetjenestene i Norge. *Fagforbundet* ønsker at ordningen utvikles for å oppfylle den opprinnelige målsettingen og at den utvides til å omfatte alle helseinstitusjoner.

Departementet mener, og har fått støtte i høringen for, at endrede samfunnsforhold og etableringen av andre styringssystemer gjør at det ikke er behov for den gjeldende godkjenningsordningen for sykehus lenger. Dersom godkjennings-

ordningen skulle utvides til generelt å omfatte alle som yter helsetjenester, ville det bli svært ressurskrevende i forhold til den nytten en slik ordning kunne forventes å gi.

Uansett om de trenger godkjenning eller ikke, skal alle helsetjenester som tilbys og ytes, være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. Forsvarlighetskravet gjelder både for private og offentlige tilbydere av helsetjenester. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnssetiske normer. Dette har den fordelen at innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger. Departementet er enig med *NTNU, Det medisinske fakultet*, som i høringen fremhever at faglig forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet er resultat som nås med målbevisst og kontinuerlig innsats og at det er virksomheten selv som har ansvar for at den daglige driften er i tråd med myndighetenes krav. Denne kontinuerlige innsatsen kan ikke sikres ved godkjenning i forbindelse med etableringen av virksomheten.

Sykehus skal som andre som yter helsetjenester, selv kontrollere at virksomheten er i samsvar med myndighetskravene (internkontroll), jf. *lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)* og *forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten*. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet skal være en del av virksomhetenes internkontroll. Det føres tilsyn med etterlevelsen av plikten til internkontroll. 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.

For de offentlige sykehusene har den statlige overtagelse av sykehusene dessuten medført at departementet bruker eierstyring 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.

Det er etablert styringssystemer som gir de regionale helseforetakene et helhetlig ansvar for å planlegge, vurdere, prioritere og igangsette nye

sykehusprosjekter i sin helseregion innenfor regionens samlede ressursrammer. Nye investerings tiltak skal bygge på vedtatte strategier og utviklingsplaner og det er satt krav om at det skal utredes flere utbyggingsalternativer (konsept). Overordnet nasjonal styring for investerings tiltak er også blitt vektlagt i det etablerte styringsregimet. For investerings tiltak over 500 mill. kroner skal derfor de regionale helseforetakene legge fram resultater og vurderinger av investerings tiltak 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 investerings tiltak 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. *Helsedirektoratets* uttalelse i høringen støtter dette. *Helsedirektoratet* påpeker at etablering av planleggingsverktøy for sykehusplanlegging er mer effektivt enn godkjenning og viser 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.

Departementet har kommet til at godkjenningsordningen i dag i liten grad fungerer som et egnet styringsmiddel for å sikre den offentlige helsetjenestens tilgang på personelle ressurser. Særlig fordi det er mange andre virksomheter som yter spesialisthelsetjenester som ikke er underlagt godkjenning. Private virksomheter som ikke driver sykehusvirksomhet og som ikke trenger godkjenning, kan allerede i dag fritt 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 tiltak være det som har betydning for om det offentlige skal få det helse-

personell som er nødvendig, ikke den gjeldende godkjenningsordningen for sykehus.

*Helse Sør-Øst RHF* peker i høringen på at avvikling av ordningen med godkjenning av sykehus kan gjøre det vanskeligere å skille mellom virksomheter som er sykehus og virksomheter som ikke er sykehus. Departementet mener at dette fortsatt vil la seg gjøre. Selv om betegnelsen sykehus ikke lenger er knyttet til offentlig godkjenning, vil det fremgå av offentlige registre hvilke virksomheter som driver sykehusvirksomhet. Alle helseinstitusjoner som leverer offentlig finansierte sykehus tjenester skal i utgangspunktet være registrert i Norsk Pasientregister. Norsk Pasientregister kan etter anmodning fra for eksempel tilsynsmyndigheten, utlevere oversikter over private sykehus innen somatisk sektor som rapporterer aktivitet til registeret. Private helseinstitusjoner som leverer sykehus tjenester utenfor den offentlige helsetjenesten, vil være registrert i pasientskadeordningens register over tilskuddspliktige virksomheter.

Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus vil bidra til større samsvar med rettstilstanden i Danmark og Sverige på dette området. De andre skandinaviske landene har ikke godkjenningsordning for sykehus. Myndighetene stiller krav til helsetjenesten gjennom myndighetskrav – lov og forskrift og gjennom å gi nasjonale retningslinjer. Dette gjelder for både privat og offentlig sektor.

Det fremholdes i høringsnotatet at det er fare for at dagens godkjenningsordning kan være i strid med Norges EØS-rettslige forpliktelser og at Norge vil risikere tap i forbindelse med en rettslig prøving. 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.

Både *Spekter* og *Fagforbundet* mener at det er mulig å beholde godkjenningsordningen uten å komme i strid med EØS-regleverket, for eksempel gjennom nye retningslinjer for godkjenningsordningen. Som følge av endrede samfunnsforhold mener departementet at det vil være vanskelig å argumentere for å opprettholde denne restriksjo-

nen. *Helse Sør-Øst RHF* støtter departementets vurdering.

Dersom godkjenningsordningen avvikles, vil de hensynene som skal ivaretas gjennom godkjenningsordningen langt på vei kunne ivaretas gjennom de regionale helseforetakenes kjøp av tjenester fra private tjenesteytere. De regionale helseforetakene har et lovpålagt ansvar for å sørge for spesialisthelsetjenester, herunder sykehus tjenester, til befolkningen i helseregionen. Dette ansvaret er et totalansvar som bl.a. omfatter rasjonell utnyttelse av de ressursene som er stilt til rådighet og rettferdig fordeling av helsetjenestene til befolkningen. Ansvaret kan ivaretas enten ved at de offentlige sykehusene yter tjenestene eller ved at det anskaffes sykehus tjenester gjennom avtale med private sykehus. I forbindelse med anskaffelse av helsetjenester fra private kan derfor de regionale helseforetakene foreta både faglige og samfunnsmessige avveininger som vil sikre at vesentlige deler av de opprinnelige intensjonene med godkjenningsordningen ivaretas. Ved vurderingen av hvilke tjenester som skal anskaffes, i hvilket omfang og til hvilken pris, kan de foreta helhetlige vurderinger som sikrer rasjonell utnyttelse av ressursene, kvalitet på tjenestene, rettferdig fordeling av helsetjenester og faglig forsvarlighet.

I sin høringsuttalelse støtter *Helse Vest RHF* dette ved følgende uttalelse:

”I anbuds konkurransar er det vanleg å stille krav om godkjenning for å kunne delta i konkurransen. Vi ser likevel at sjukehusgodkjenninga for private aktørar ikkje i seg sjølve sikrar høg kvalitet på tenestene. Verdien av dette som et kvalifikasjonskrav i anbuds konkurransar er derfor lav knytt til kvalitetsaspektet ved tenesta. Vi ser og at ei fjerning av ordninga i større grad vil likestille alle typar aktørar i denne marknaden, og på den måten kanskje sikre større konkurranse og dynamikk.”

Når det gjelder private sykehus som har avtale med regionale helseforetak, blir kravet til kvalitet og pasientsikkerhet utover de omfattende myndighetskravene, ivaretatt gjennom anskaffelsesprosessen. Departementet mener derfor at den lovpålagte godkjenningsordningen ikke behøver opprettholdes av hensyn til kontroll med de private sykehus tjenestene som finansieres av det offentlige.

Alle de privat eide sykehusene som avgir høringsuttalelse, mener at det er nødvendig å beholde godkjenningsordningen for sykehus fordi

kvalitet og pasientsikkerhet ellers vil svekkes. Med det ansvar som lovgivningen legger på tjenesteyter når det gjelder forsvarlighet, internkontroll, kvalitetsarbeid osv, mener departementet at det er vanskelig å tenke seg at avvikling av godkjenningsordningen skulle få så omfattende konsekvenser i forhold til kvalitet og pasientsikkerhet som de private sykehusene synes å mene.

Det synes som om både *Privatsykehuset Haugesund* og *Aleris Helse* mener at det er en svakhet ved godkjenningsordningen at de fleste nye søknader innvilges. Dessuten uttaler de at svakhetene ved godkjenningene gir pasienter en falsk trygghet. 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. En virksomhet som ble godkjent som sykehus med hjemmel i *sykehusloven*, vil for eksempel ikke nødvendigvis tilfredsstillende vilkårene for godkjenning i dag. Dette er i seg selv en viktig grunn til å avvikle godkjenningsordningen. Det er flere langt mer oppdaterte kilder som gir mulighet til å vurdere kvalitet og pasientsikkerhet hos det enkelte sykehus, som sykehusenes egne opplysninger om sertifiseringer og akkrediteringer, sykehusenes egne publikasjoner over uønskede hendelser, kvalitetsindikatorer publisert på nettsidene til fritt sykehusvalg, Norsk pasientskadeerstatnings skadestatistikker for både offentlig og privat sektor og tilsynsmyndighetens statistikker og rapporter m.m. På denne bakgrunn er det mest nærliggende å konkludere med at godkjenningsordningen heller ikke fungerer i forhold til private sykehus uten offentlig finansiering. Det riktige virkemidlet for å oppnå kvalitet og pasientsikkerhet når det gjelder tjenester som betales fullt ut av pasientene og som ikke inngår i avtaler med de regionale helseforetakene, må være å føre tilsyn med den faglige forsvarligheten hos både eventuelle nye og eksisterende privat eide sykehus.

Departementet forventer som sagt ikke at avvikling av godkjenningsordningen for sykehus

vil medføre dårligere kvalitet og pasientsikkerhet i sykehus. Blant de høringsinstansene som uttaler at godkjenningsordningen for sykehus bør opprettholdes, er det imidlertid flere som mener at avvikling av godkjenningsordningen vil føre til omfattende nyetablering av private sykehus. Det offentlige andel av helseutgiftene har økt de siste årene, og erfaringen tilsier at det ikke er noe marked å snakke om for privat sykehusvirksomhet uten offentlig finansiering. I dagens situasjon forventer derfor ikke departementet at avvikling av den gjeldende godkjenningsordningen vil føre til etablering av nye sykehus i et omfang som skaper problemer for tilgangen på helsepersonellressurser i de offentlige sykehusene.

Flere av høringsinstansene, herunder *Helse Sør-Øst RHF* og *Helsedirektoratet*, uttrykker imidlertid bekymring for muligheten for nasjonal styring av den geografiske fordelingen av helsetjenester og personellressurser dersom godkjenningsordningen avvikles. Dersom det skulle vise seg i fremtiden at det likevel er behov for en godkjenningsordning som et nasjonalt styringsverktøy, foreslår departementet at det ikke gjøres unntak for sykehus i videreføringen av den hjemmelen departementet har i § 4-1 til å fastsette forskrift om at det kreves godkjenning for helseinstitusjoner og helsetjenester.

En viktig årsak til at departementet har kommet til at den gjeldende lovpålagte godkjenningsordningen bør avvikles, er at den fungerer dårlig som styringsmiddel for å sikre den offentlige helsetjenestens tilgang på personelle ressurser. Dette skyldes særlig at mange private virksomheter som ikke driver sykehusvirksomhet og som ikke trenger godkjenning, fritt kan knytte til seg og benytte personellressurser som det er knapp-

het på. Slik poliklinisk virksomhet er i dag antagelig en viktigere "lekkasje" av etterspurte helsepersonellgrupper enn private sykehus. En eventuell fremtidig forskrift om godkjenning bør derfor ikke bare omfatte sykehus men også andre virksomheter som benytte personellressurser som det er knapphet på.

En eventuell forskrift bør i større grad enn dagens lovbestemmelse konkretisere hvilke kriterier som skal legges til grunn ved vurdering av søknader om godkjenning. Det vil gjøre at ordningen blir mer forutberegnelig for søkerne, ikke minst når det gjelder hvilke helsepolitiske hensyn som kan vektlegges.

En ulempe med gjeldende godkjenningsordning er at godkjenningen ikke sier noe om virksomheten på et senere tidspunkt enn etableringen. En eventuell forskrift om godkjenning vil kunne stille som vilkår at virksomheten etter en viss tid dokumenterer at vilkårene for godkjenning fortsatt er til stede, for eksempel ved å dokumentere kvalitet og pasientsikkerhet gjennom kvalitetsindikatorer, sykehusets egne opplysninger om sertifiseringer og akkrediteringer og lignende.

Høringen har gitt departementet støtte i at den gjeldende godkjenningsordningen ikke lenger er et egnet styringsmiddel for å oppnå lovens formål. På denne bakgrunn foreslår departementet endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 for å avvikle den lovpålagte ordningen med godkjenning av sykehus. Gitt at Stortinget slutter seg til lovforslaget, vil det også bli foretatt nødvendige endringer i forskrift 17. desember 2010 nr. 1706 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten.

## 5 Meldeplikt for sykehus utenfor den offentlige helsetjenesten

### 5.1 Informasjon om private virksomheter i spesialisthelsetjenesten

Spesialisthelsetjenesten omfatter helsetjenester både i offentlig og privat sektor, både i og utenfor sykehus. Den altoverveiende del av spesialisthelsetjenesten i Norge finansieres av det offentlige.

En betydelig del av helsetjenestene som ytes ved landets sykehus, ytes i form av dagbehandling og poliklinisk behandling. Det vil si at en betydelig del av pasientene blir behandlet uten å bli innlagt. Dessuten ytes en betydelig del av spesialisthelsetjenesten utenfor sykehus, av for eksempel privatpraktiserende spesialister med og uten avtale med de regionale helseforetakene, private røntgeninstitutt og andre virksomheter som tilbyr undersøkelse og behandling i form av dagbehandling og poliklinisk behandling. I 2011 utgjorde for eksempel avtalespesialistenes aktivitet omtrent 28 prosent av den totale polikliniske aktiviteten i både psykisk helsevern for voksne og somatiske fagområder. Som redegjort for i *Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011-2015)*, er det forventet at en stadig økende del av spesialisthelsetjenesten i fremtiden vil skje utenfor sykehus.

I forbindelse med planlegging og styring av spesialisthelsetjenesten har nasjonale myndigheter behov for informasjon om alle tjenestene som ytes. Med den utviklingen som er nevnt over, er det viktig at informasjonen omfatter tjenester som ytes både innenfor sykehus og i økende grad også utenfor sykehus. Det finnes en rekke forskjellige systemer/registre som inneholder opplysninger om aktører/virksomheter som yter helsehjelp i Norge. Det er stor variasjon mellom registrene, mye avhengig av formål og funksjon. Dataene som innhentes gjennom de ulike systemer og ordninger er også av varierende kvalitet.

Når det gjelder den offentlig finansierte spesialisthelsetjenesten, finnes flere kilder til kunnskap om aktører og aktiviteter, for eksempel er både Norsk pasientregister (NPR) og Statistisk sentralbyrå (SSB) sentrale leverandører av slik informasjon. Aktivitet i private virksomheter som er finan-

siert med offentlige midler inngår også i disse oversiktene. NPR inneholder imidlertid ikke opplysninger om spesialisthelsetjenester ytt av private virksomheter som fullt ut finansieres av private midler. Oversikter over offentlig eide sykehus og private sykehus med driftsavtale fremgår av Helsedirektoratets publikasjon *Samdata spesialisthelsetjenesten 2011 (IS-2009)*. De offentlige oversiktene over aktiviteten ved landets sykehus viser aktivitet som finansieres av det offentlige. Om, og eventuelt i hvilken grad, private kommersielle sykehus yter helsetjenester til private kunder som betaler tjenesten selv, fremgår ikke av disse oversiktene.

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

Etter helsepersonelloven § 18 første ledd er helsepersonell i privat virksomhet pålagt å melde fra om åpning, overtakelse, inntreden eller opphør i virksomhet som yter helsetjenester. Helsepersonell i privat spesialisthelsetjeneste skal gi melding



til regionalt helseforetak, mens helsepersonell i annen virksomhet skal gi melding til kommunen. Formålet med bestemmelsen er å gi myndighetene oversikt over helsepersonelldekningen, og dermed muliggjøre styringstiltak ved behov, men den gir ikke noen samlet oversikt på nasjonalt nivå.

Det framgår av pasientskadeloven som trådte i kraft for privat helsetjeneste 1. januar 2009, at alle som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten har plikt til å melde fra om sin virksomhet og yte tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning, jf. pasientskadeloven § 8 og *forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten*. Alle pasient-skader i Norge, uansett om skaden har skjedd i privat eller offentlig helsetjeneste, skal behandles etter de samme erstatningsreglene. Ordningen for privat sektor finansieres fullt ut gjennom de tilskuddene sektoren skal betale til Norsk Pasientskadeerstatning og holdes derfor økonomisk adskilt fra offentlig sektor.

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

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

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

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

## 5.2 Forslaget i høringsnotatet

---

I høringsnotatet ble det foreslått en utvidelse av formålet med å samle inn de registeropplysningene som i dag samles inn med hjemmel i pasientskadeloven § 8. Det ble foreslått å formalisere at etater med tjenstlige behov får tilgang til oppdaterte opplysninger om virksomheter som tilbyr helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

## 5.3 Høringsinstansenes syn

---

Det er kun fem høringsinstanser som uttaler seg om dette forslaget. Alle støtter det.

*NTNU, Det medisinske fakultet, Norsk Pasientskadeerstatning og Legeforeningen* støtter forslaget.

*Statistisk sentralbyrå* uttaler:

"SSB er positiv til forslaget om den nye bestemmelsen i § 4-3, som pålegger alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten å registrere virksomheten. Dette vil forenkle SSBs arbeid med å produsere statistikk over disse virksomhetene."

*Helsedirektoratet* uttaler:

"Direktoratet støtter forslaget om nye bestemmelser om meldeplikt og registerordning til NPE for dem som yter spesialisthelsetjenester utenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten. Vi er videre enige i forslaget om å formalisere at data fra NPE skal være tilgjengelig for etater med tjenstelige behov.

Direktoratet støtter at det bør vurderes om registreringen bør inneha supplerende variabler, om institusjonstype. Det hadde her vært ønskelig med registrering om virksomheten har senger når sykehusbegrepet knyttet til godkjenning nå faller bort."

## 5.4 Departementets vurderinger og forslag

---

Sentrale helsemyndigheter og statlige tilsyn har tjenstlig behov for oppdaterte oversikter over alle

som yter helsehjelp – både i privat og offentlig sektor. De er pålagt samfunnsoppgaver som skaper et behov for opplysninger av god kvalitet om aktørene og virksomhetene til den utøvende helsetjeneste. Informasjon er nødvendig for planleggings- og utviklingsarbeid, tilsyn og samfunnskontroll m.m. Behovet for informasjon omfatter alle helsetjenester uavhengig av om virksomheten finansieres med offentlige eller private midler og uavhengig av virksomhetens organisasjonsform.

Som det fremgår av punkt 5.1 er det ikke etablert noe register for disse formålene når det gjelder privat virksomhet innenfor spesialisthelsetjenesten, herunder privat eide sykehus, som ikke finansieres av det offentlige gjennom driftstilskudd eller kjøp av tjenester. At godkjenningsordningen foreslås avviklet, aktualiserer behovet for bedre oversikt over denne delen av spesialisthelsetjenesten. Alle som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, har etter 1. januar 2009 hatt plikt etter pasientskadeloven § 8 til å melde fra om sin virksomhet til Norsk Pasientskadeerstatning. Av hensyn til innkrevingen av tilskudd har Norsk Pasientskadeerstatning bygget opp et register over private tjenesteytere, herunder private sykehus, som ikke finansieres av det offentlige gjennom driftstilskudd eller kjøp av tjenester.

Når Norsk Pasientskadeerstatning allerede har et register over den aktuelle delen av privat helsetjeneste, er det naturlig at det i lovverket formaliseres at også andre etater med tjenstlig behov har adgang til registeret, i stedet for å bygge opp et nytt tilsvarende register. Det følger av gjeldende rett at opplysninger i registeret kan utleveres til offentlige myndigheter, media eller andre som krever innsyn i medhold av offentlighetslo-

ven. Departementet foreslår at det tas inn en bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven om meldeplikt og registerordning for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten. Forslaget innebærer ingen nye plikter for den som yter helsehjelp utenfor offentlig helsetjeneste. Forslaget innebærer bare at eksisterende register også vil bli benyttet til annet formål. Registeret inneholder diverse opplysninger om den enkelte virksomhet, men ingen pasientopplysninger.

Departementet foreslår at registeret over virksomheter *”som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten”* tillegges nytt formål gjennom en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 der det etableres en klar hjemmel for at eksisterende register skal være formell kunnskapskilde om privat sektor for flere enn pasientskadeordningens etater. Videre foreslås det en hjemmel for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om meldeplikten og om registrering av meldingene. De opplysningene som allerede registreres i medhold av pasientskadeloven § 8 og *forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten* vil langt på vei tilfredsstille det behovet som søkes dekket med forslaget til ny § 4-3. Det kan imidlertid ikke utelukkes at det kan bli behov for registrering av enkelte supplerende opplysninger, for eksempel institusjonstype (somatisk sykehus, somatisk spesialsykehus, rusinstitusjon m.v.)

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

## 6 Administrative og økonomiske konsekvenser

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

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

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

## 7 Merknader til de enkelte bestemmelsene

### *Til kapittel 4 overskriften*

Forslaget om endring av kapitteloverskriften er en konsekvens av forslaget til ny § 4-3 om plikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, til å melde fra om virksomheten, og hjemmel for departementet til å gi forskrift om registrering av meldingene. Ved at ordet ”registrering” føyes til, gir overskriften bedre informasjon om hva bestemmelsene i kapitlet omhandler.

### *Til § 4-1*

Forslaget medfører at nå gjeldende *første ledd* om at sykehus må godkjennes av departementet, oppheves.

Det foreslås et *nytt første ledd* om at bruk av benevnelsen universitetssykehus ikke kan skje uten godkjenning av departementet. 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 første ledd.

Endringen i *annet ledd* er en videreføring av bestemmelsen om at departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning av departementet for etablering av andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester enn sykehus og for vesentlige endringer i andre typer helseinstitusjoner og helsetjenester som allerede er godkjent. I

tillegg åpner endringen i annet ledd for at departementet i forskrift også kan stille krav om slik godkjenning når det gjelder sykehus.

Kriteriene for og vilkår knyttet til godkjenning av bl.a. sykehus i nå gjeldende § 4-1 tredje og fjerde ledd foreslås opphevet som en følge av forslaget om opphevelse av det lovfestede kravet om at sykehus må ha godkjenning. Det foreslås imidlertid i nytt *tredje ledd* at departementet skal kunne gi forskrift om vilkår for godkjenning og om vilkår knyttet til godkjenning av bruk av benevnelsen universitetssykehus og til godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester, herunder sykehus.

### *Til ny § 4-3*

Som en konsekvens av forslaget om å avvikle godkjenningsordningen for sykehus, herunder privat eide sykehus, og fordi det ikke finnes noen tilfredsstillende oversikt over privat eide sykehus, foreslås i *første ledd* en meldeplikt for alle som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten. Begrepet utenfor den offentlige helsetjenesten er definert i forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

I *annet ledd* foreslås en hjemmel for departementet til å gi nærmere bestemmelser om meldeplikten og om registreringsordningen.

### *Til ikrafttredelsesbestemmelsen*

Dersom det blir nødvendig å bygge ut det registret som Norsk Pasientskadeerstatning har over private virksomheter som drives utenfor den offentlige helsetjenesten, vil dette kunne ta noe tid. I så fall kan det bli aktuelt å vente med å sette i kraft den nye bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Dermed kan det bli aktuelt å sette i kraft endringene i § 4-1, for å kunne avvikle godkjenningsordningen for sykehus, på et tidligere tidspunkt.

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 (Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus).

---

**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 i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

# til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven

### I

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

Kapittel 4 overskriften skal lyde:

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

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1 *Godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester*

*Bruk av benevnelsen universitetssykehus krever godkjenning av departementet.*

Departementet kan gi forskrift om at det kreves godkjenning av bestemte typer helseinstitusjoner og helsetjenester og at det kreves godkjenning av vesentlige endringer i helseinstitusjoner og helsetjenester som er godkjent.

*Departementet kan gi forskrift om vilkår for*

*godkjenning og om vilkår knyttet til godkjenning som nevnt i første og andre ledd.*

Ny § 4-3 skal lyde:

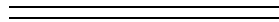
§ 4-3 *Plikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten til å melde fra om virksomheten*

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

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

### II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.







Tykk: AS O. Fredt. Arnesen. September 2013

241491