



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 114 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven (godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	5	Hjemmel til å kreve godkjenning for å ivareta personellressurser og forsvarlighet i offentlig tilbud ..	29
2	Bakgrunnen for lovforslagene	7	5.1	Innledning	29
2.1	Innledning	7	5.2	Gjeldende rett	29
2.2	Høringen	7	5.3	Departementets høringsforslag	29
			5.4	Høringsinstansenes syn	29
3	Gjeldende rett	12	5.5	Departementets vurderinger og forslag	34
3.1	Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1	12	5.5.1	Behovet for å sikre tilstrekkelig personell i den offentlige helse- og omsorgstjenesten	34
3.2	Psykisk helsevernloven § 3-10	13			
3.3	Bioteknologiloven § 7-1	13			
3.4	Kravet til forsvarlighet	14	5.5.2	Behovet for regulering – kan krav om godkjenning av virksomheter bidra til å sikre personell i offentlige tilbud av helse- og omsorgstjenester?	40
3.5	Grunnloven § 49 – det kommunale selvstyret	14			
3.6	Grunnloven § 97	15			
3.7	EØS-retten	16			
3.8	Regulering av godkjennings- ordninger i andre land	17	5.5.3	Forslag til endring av spesialist- helsetjenesteloven § 4-1	41
3.8.1	Innledning	17	5.5.4	Forslag til endring av helse- og omsorgstjenesteloven	43
3.8.2	Danmark	17			
3.8.3	Finland	18	5.5.5	Behovet for å kreve godkjenning av helseforetak, kommuner og private virksomheter	45
3.8.4	Island	18			
3.8.5	Sverige	18			
3.8.6	Andre land	18	5.5.6	Vurdering av om godkjen- ningskrav er egnet, nødvendig og forholdsmessig	47
4	Godkjenning av andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester for å ivareta tjenestetilbudets kvalitet mv.	20	5.5.7	Godkjenning må gjelde både nye etableringer og utvidelse av virksomhet	48
4.1	Innledning	20	5.5.8	Forholdet til EØS-retten	48
4.2	Gjeldende rett	20	6	Hjemmel til å regulere bruk av betegnelse sykehus og legevakt	49
4.3	Departementets høringsforslag	20	6.1	Innledning	49
4.4	Høringsinstansenes syn	20	6.2	Gjeldende rett	49
4.5	Departementets vurderinger og forslag	22	6.3	Departementets høringsforslag ...	50
4.5.1	Hva vet vi om tjenestetilbudets kvalitet og forsvarlighet?	22	6.4	Høringsinstansenes syn	50
4.5.2	Hva består problemet i?	23	6.5	Departementets vurderinger og forslag	51
4.5.3	Behovet for hjemmel til å stille krav om godkjenning av hensyn til å sikre kvalitet, pasientsikkerhet, samfunns- sikkerhet og beredskap	24	6.5.1	Behovet for regulering	51
			6.5.2	Legevakt	52
			6.5.3	Sykehus	52
4.5.4	Vurdering av om godkjen- ningskrav er egnet, nødvendig og forholdsmessig	25	6.5.4	Overtredelsesgebyr	53
4.5.5	Forholdet til EØS-retten	28	7	Økonomiske og administrative konsekvenser	54
			7.1	Konsekvenser avhenger av hvordan lovhjemlene tas i bruk	54

7.2	Hjemmel til å kreve godkjenning av andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelse- tjenester for å ivareta tjenestetilbudets kvalitet mv.	55	7.5	Involvering av kommuner og helseforetak ved vedtak	56
7.3	Hjemmel til å kreve godkjenning for å ivareta personell og forsvarlighet i offentlig tilbud	55	8	Merknader til lovforslaget	58
7.4	Administrative konsekvenser	56		Forslag til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven (godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser)	61



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 114 L

(2024–2025)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven (godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 10. april 2025,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet legger med dette fram forslag til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Forslaget gjelder hjemler til å gi forskrifter om godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser.

Departementet kan allerede i dag med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 forskriftsfeste krav om godkjenning av virksomheter og helsetjenester som omfattes av loven, når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det. Det er ikke tilsvarende lovhjemmel for andre helse- og omsorgstjenester.

Det er nødvendig å arbeide for en helhetlig og sammenhengende offentlig helse- og omsorgstjeneste for å møte framtidens utfordringer. Virkemidlene for å ivareta forsvarlige tjenester og tilstrekkelig personell i offentlige tilbud bør derfor ses samlet og gjelde alle helse- og omsorgstjenester. Departementet mener at det på samme måte som for spesialisthelsetjenester bør være

hjemmel i lov til å gi forskrifter om krav til godkjenning av også andre helse- og omsorgstjenester. Departementet foreslår i punkt 4 hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-7 til å forskriftsfeste krav om godkjenning av private virksomheter og tjenesteytere som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven, når det tilsies av hensynet til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap. Det presiseres i helse- og omsorgstjenesteloven § 1-2 at hjemmelen også gjelder for private tjenesteytere uten avtale med kommunen.

Forslaget gjør det mulig å innføre godkjenningsordninger for hele helse- og omsorgstjenesten som et nytt virkemiddel i arbeidet med å sikre gode og forsvarlige tjenestetilbud til pasientene. Formålet vil være å kunne forhindre useriøse aktører og sikre forsvarlige tjenester. I en forskriftsfestet godkjenningsordning som skal ivareta kvalitet og pasientsikkerhet vil det være aktuelt å inkludere minimumskrav til for eksempel lokaler, utstyr, kompetanse eller bemanning. Kra-

vene må vurderes konkret for det aktuelle tjenestetilbudet og gjelde likt for både etablerte virksomheter og nye etableringer.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår videre i punkt 5 å endre spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 slik at det er klar hjemmel for å forskriftsfeste krav om godkjenning av privat virksomhet eller helsetjeneste omfattet av loven, også når det tilsies av hensynet til å beskytte nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester. Departementet foreslår at hensynet til å beskytte disse helsepersonellressursene også inkluderes i den nye forskriftshjemmelen i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-7, slik at det kan kreves godkjenning for dette formålet også av andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester.

Forslaget er en sikkerhetsventil for det tilfellet at mangelen på helsepersonell i det offentlige tilbudet blir kritisk for å ivareta sørge-for-ansvaret. Krav om godkjenning kan stilles til nyetableringer og eventuelle framtidige utvidelser av eksisterende virksomhet, men skal ikke hjemle krav om å redusere eksisterende tilbud. Det må under-

strekes at regjeringen primært ønsker å benytte andre virkemidler for å styrke rekrutteringen til vår felles helsetjeneste og for å beholde fagfolk i helsetjenesten. Departementet har ikke grunnlag for å konkludere med at det nå er behov for å forskriftsfeste krav til godkjenning for bestemte tjenester. Det er imidlertid en mulighet for at nyetableringer vil kunne utfordre selve sørge-for-ansvaret, og i slike tilfeller mener departementet at det må finnes hjemmel til å ramme inn dette.

I en tid der det vokser fram stadig flere tilbud, mener departementet at det kan det være viktig at pasienter og pårørende kan skille klart mellom hva som faktisk er sykehus og hva som ikke er det. Det samme gjelder legevakt. Departementet foreslår derfor i punkt 6 hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven til ved behov å stille vilkår for at virksomheter kan bruke betegnelsene sykehus og legevakt. Bruk av betegnelsene uten å oppfylle vilkårene fastsatt i forskrift, vil være forbudt. Det foreslås også hjemmel for å at departementet kan fastsette regler om overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt bruker en betegnelse i strid med vilkår fastsatt i forskrift.

2 Bakgrunnen for lovforslagene

2.1 Innledning

Målet er at alle i Norge skal ha tilgang til de beste helse- og omsorgstjenestene når de trenger det. Derfor er det viktig at vi har en sterk offentlig, skattefinansiert helse- og omsorgstjeneste med høy kvalitet, god tilgjengelighet og kortest mulig ventetider. Denne tjenesten bør være så god at den er førstevalget til pasientene og helsepersonellet. Helse- og omsorgstjenester ytes også av private virksomheter og næringsdrivende, gjerne i et samarbeid med det offentlige. Slik er det i Norge, og slik er det i de fleste andre land. Et eksempel er fastlegeordningen, der over 80 prosent av tjenesten er basert på private og selvstendige næringsdrivende som har avtaler med det offentlige. Videre kjøper det offentlige inn private spesialisthelsetjenester for om lag 17 milliarder kroner årlig.

Dette samarbeidet er viktig, og det vil alltid være et privat innslag i helse- og omsorgstjenestene. Organisert på fellesskapets premisser, kan det være positivt. Regjeringen vil blant annet støtte opp om ideell sektor og ideelle tilbydere i helse- og omsorgssektoren, og sikre disse gode rammevilkår og forutsigbar drift. Det er satt mål om vekst i ideelles andel av de samlede helse- og omsorgstjenestene. Det er derfor ikke et mål i seg selv å begrense omfanget av privat virksomhet i dag.

Samtidig er det nødvendig å ha bedre kontroll over framveksten av slike tilbud, og mulighet for å prioritere ressursene bedre, dersom hensynet til for eksempel beredskap og tilgangen til tilstrekkelig helsepersonell i viktige fellestjenester tilsier det. Det kan for eksempel oppstå situasjoner der mangelen på helsepersonell i det offentlige blir kritisk for å ivareta sørge-for-ansvaret i forbindelse med 24/7 akuttberedskap, alvorlig syke osv., som fellesskapet har ansvaret for.

Det er allerede vedtatt forskrift som pålegger private tilbydere å registrere aktiviteten sin i Norsk pasientregister (NPR) og kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Dette vil gi bedre innsikt i de utfordringene helse- og omsorgstjenesten står overfor og legge grunnlaget for gode

helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning. I denne proposisjonen foreslår departementet lovhjemler for i større grad å kunne ramme inn tjenestene på en måte som sikrer at vi kan tilby hele befolkningen gode helse- og omsorgstjenester.

Lovforslagene i denne proposisjonen er blant annet et ledd i oppfølgingen av Stortingets anmodningsvedtak nr. 79 truffet 1. desember 2022, jf. Innst. 2 S (2022–2023), og anmodningsvedtak nr. 684 truffet 4. juni 2024, jf. Innst. 387 S (2023–2024).

2.2 Høringen

Forslag til lovendringer ble sendt på høring 3. desember 2024 med høringsfrist 21. januar 2025.

Høringen ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Arbeid- og velferdsdirektoratet
Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
Bioteknologirådet
Datatilsynet
De fylkeskommunale eldrerådene
De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Den rettsmedisinske kommisjon
Digitaliseringsdirektoratet
Direktoratet for medisinske produkter
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Diskrimineringsnemnda
Folkehelseinstituttet
Forbrukertilsynet
Forbrukerrådet
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Helsedirektoratet
Helse- og sosialombudet i Oslo
Helsepersonellnemnda
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Høgskoler med helsefaglig utdanning
Institutt for helse og samfunn HELSAM

Konkurransetilsynet	Allmennlegeforeningen
Landets kontrollkommisjoner	Amnesty International Norge
Landets regionale kompetansesentre for rusmiddelspørsmål	Anonyme alkoholikere
Landets regionale ressursentre om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging	Apotek 1 Gruppen AS
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)	Apotekforeningen
NOKUT (Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen)	Apotekgruppen
Norges forskningsråd	Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund
Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)	Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer
Norsk helsenett SF	Autismeforeningen i Norge
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)	Barn av rusmisbrukere – BAR
Pasient- og brukerombudene	Barnekreftforeningen
Personvernemnda	BarnsBeste
Regelrådet	Bedriftsforbundet
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse	Bikuben – regionalt brukerstyrt senter
Regjeringsadvokaten	Bipolarforeningen
Riksrevisjonen	Blå Kors Norge
Råd for et aldersvennlig Norge	Borgestadklinikken
Sametinget	Buddhistforbundet
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo	CGM (Compugroup Medical Norway AS)
Senter for omsorgsforskning	Colosseumklinikken AS tannlege
Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør	Dedicare
Sivilombudet	Delta
Statens havarikommisjon	Den norske Advokatforening
Statens helsetilsyn	Den norske Dommerforening
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede	Den Norske Jordmorforening
Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)	Den norske legeforening
Statistisk sentralbyrå (SSB)	Den norske tannlegeforening
Statsforvalterne	Det Hjelper
Sysselmasteren på Svalbard	Diabetesforbundet
Universitetene	DIPS ASA
	DNT – edru livsstil
Landets kommuner	Erfaringssentrum
Landets fylkeskommuner	Europharma AS
	Fagforbundet
Landets helseforetak	Fagrådet innen rusfeltet i Norge
Landets regionale helseforetak	Familieklubbene i Norge
	Privathospitalet Fana Medisinske Senter
Actis	Farma Holding
ACOS AS	Fellesorganisasjonen (FO)
ADHD Norge	Finans Norge
ANSA (Association of Norwegian Students Abroad)	FMR Felleskap – Menneskeverd – Rusfrihet
LHL Hjerneslag og Afasi	Foreningen for blødere i Norge
Akademikerne	Foreningen for hjertesyke barn
A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling	Foreningen for human narkotikapolitikk
Aleris Helse AS	Foreningen for Muskelsyke
Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS	Foreningen for kroniske smertepasienter
Alliance Healthcare Norge AS	Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)
	Foreningen tryggere ruspolitikk
	Foreningen vi som har et barn for lite
	Forskerforbundet
	Forskningsstiftelsen FAFO
	Frambu
	Frelsesarmeen

Frivillighet Norge	Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Landsgruppen av helsesøstre, NSF
Først medisinske laboratorium AS	Landslaget for rusfri oppvekst
Gatejuristen	Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Helseutvalget	Legeforeningens forskningsinstitutt
HIV-Norge	Legemiddelgrossistforeningen
Hjernerådet	Legemiddelindustrien
Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse	Legemiddelparallellimportørforeningen
Hørselshemmedes Landsforbund	Legestudentenes rusopplysning
IKT Norge	Likestillingssenteret
Infodoc	LISA-gruppene
Informasjonssenteret Hieronimus	MA – Rusfri Trafikk
Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)	Marborg
Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi	Matmerk
Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi	Mental Helse Norge
Institutt for mentalisering	Mental Helse Ungdom
Institutt for psykoterapi	MIRA-senteret
Institutt for samfunnsforskning	Munn- og halskreftforeningen
IOGT Norge	MS – forbundet
IRIS	NA – Anonyme Narkamone
Ja, det nytter	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Junior- og barneorganisasjonen JUBA	Nasjonalt kompetansetjeneste for aldring og helse
JURK	Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Juss-Buss	Nasjonalt kompetansetjeneste for utviklingshemning og psykisk helse
Jussformidlingen	Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemning – NAKU
Jusshjelpa	Nasjonalt kompetansesenter for prehospitalet akuttmedisin – NAKOS
Juvente	Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse – NAKMI
Kirkens bymisjon	Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid – NAPHA
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	Nasjonalt senter for e-helseforskning
Kommunalbanken	Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
Kommunal landspensjonskasse	NORCE Norwegian Research Center AS
Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling (KBT)	Norges Astma- og Allergiforbund
Kreftforeningen	Norges Blindeforbund
Kriminalomsorgen	Norges Døveforbund
KS	Norges Farmaceutiske Forening
Landets private sykehus	Norges Fibromyalgi Forbund
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)	Norges Handikapforbund
Ivareta – Pårørende berørt av rus	Norges kristelige legeforening
Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel	Norges Kristne Råd
Landsforeningen Alopecia Areata	Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/ Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)
Landsforeningen for etterlatte ved selvmord – LEVE	Norges Juristforbund
LHL	Norges kommunerevisorforbund
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norges kvinne- og familieforbund
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norges Parkinsonforbund
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Norges Tannteknikerforbund
Landsforeningen for slagrammede	Norlandia
Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer	Normal Norge
Landsforeningen we shall overcome	

Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening	Norsk Tannhelsesekretærers Forbund
Norsk Biotekforum	Norsk Tannpleierforening
Norsk Cøliakiforening	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Norsk Epilepsiforbund	Norsk Tourette Forening
Norsk Ergoterapeutforbund	Norske Fotterapeuters Forbund
Norsk Farmasøytisk Selskap	Norske Homeopaters Landsforbund
Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin	Norske Kvinners Sanitetsforening
Norsk Forbund for psykoterapi	Norske Ortoptister forening
Norsk Forbund for Svaksynte	Norske Sykehusfarmasøytters Forening
Norsk Forbund for Utviklingshemmede	NUPI
Norsk Forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP)	Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Norsk Forening for cystisk fibrose	Organisasjonen Voksne for Barn
Norsk Forening for Ernæringsvitenskap	Oslo amatør Bryggerlaug
Norsk Forening for Helse- og Treningsfysiologer (NFHT)	Omsorgsjuss
Norsk forening for infeksjonsmedisin	Parat Helse
Norsk forening for kognitiv terapi	Pensjonistforbundet
Norsk Forening for nevrofibromatose	Personskadeforbundet
Norsk forening for palliativ medisin	Tannleger i privat sektor TiPS
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)	Prima Omsorg
Norsk forening for slagrammede	Program for helseøkonomi i Bergen
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose	proLAR
Norsk Forum for terapeutiske samfunn	Psykiatrilianansen BIL
Norsk Fysioterapeutforbund	Pårørendealliansen
Norsk Førstehjelpsrad	Pårørendesenteret
Norsk Gestaltterapeut forening	Rettspolitisk forening
Norsk gynekologisk forening	ROM – Råd og muligheter
Norsk Helsesekretærforbund	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Immunsviktforening	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Norsk Intravenøs Forening	Ryggforeningen i Norge
Norsk karakteranalytisk institutt	Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
Norsk Kiropraktorforening	Røde Kors
Norsk legemiddelhandbok	Rådet for psykisk helse
Norsk Logopedlag	Sagatun brukerstyrt senter
Norsk Manuellterapeutforening	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
Norsk Medisinaldepot AS	Selvhjelpsstiftelsen
Norsk OCD forening, ANANKE	Senior Norge
Norsk Ortopedisk Forening	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Norsk Osteopatforbund	Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser (SEPREP)
Norsk Osteoporoseforening	Senter for seniorpolitikk
Norsk paramedicforening	SINTEF Helse
Norsk Presseforbund	Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
Norsk Psoriasis Forbund	Skeiv ungdom
Norsk Psykiatrisk Forening	Spekter
Norsk Psykoanalytisk Forening	Spillavhengighet Norge
Norsk Psykologforening	Spiseforstyrrelsesforeningen
Norsk Radiografforbund	Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested
Norsk Revmatikerforbund	Statstjenestemannsforbundet
Norsk selskap for ernæring	Stiftelsen Albatrossen ettervernssenter
Norsk senter for stamcelleforskning	Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Stiftelsen Dam
Norsk sykepleierforbund	

Stiftelsen Det er mitt valg	Helse Nord RHF
Stiftelsen Fransiskushjelpen	Helse Sør Øst RHF
Stiftelsen Golden Colombia	Helse Vest RHF
Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser	
Stiftelsen iOmsorg	Aleris
Stiftelsen Kraft	Arbeidsgiverorganisasjonen Spekter
Stiftelsen Menneskerettighetshuset	Avonova helse
Stiftelsen Norsk Luftambulans	Bedriftshelsetjenestens Bransjeforening
Stiftelsen Organdonasjon	Dr.Dropin
Stiftelsen Phoenix Haga	Fagforbundet
Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre	IbsenSykehusene AS
Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning	Institutt for rehabiliteringsvitenskap og helseteknologi (RHT) ved OsloMet – storbyuniversitetet
Stiftelsen Pårørendesenteret	Kry Norge / Digital Medical Supply Norway AS
Stiftelsen Verdighetscenteret – omsorg for gamle	Landsorganisasjonen i Norge
Stoffskifteforbundet	Legeforeningen
Tekna	ME-foreldrene
Teknologirådet	Medi 3 AS
Trust Arktikugol	Mental Helse Ungdom
Turner Syndrom foreningen i Norge	Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin, NORCE
Tyrili Utvikling og prosjekt – stiftelse	NHO Geneo
Ungdom mot narkotika – UMN	Norges Fibromyalgi Forbund
Ung i Trafikk	Norges Optikerforbund
Unio	Norsk forening for oto-rhino-laryngologi, hode- og halskirurgi
Universitets- og høyskolerådet	Norsk Kiropraktorforening
Utdanningsforbundet	Norsk Revmatikerforbund
Utviklingssentrene for sykehjem og hjemmetjenester	Norske Kvinners Sanitetsforening
Velferdsforskningsinstituttet NOVA	Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Vestlandske Blindeforbund	Optikerbransjen
Virke	Pasient- og brukerombudet
Visma	Privathospitalet, Fana Medisinske Senter AS
Volvat Medisinske Senter AS	Stiftelsen Diakonissehuset Lovisenberg
Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge	Universitetet i Bergen, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Fagområdet for allmenntjenestemedisin
Yngre legers forening	Uloba – Independent Living Norge
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)	Virke Ideell og frivillighet
Følgende instanser ga merknader til forslagene:	
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet	
Diskrimineringsnemnda	
Helsedirektoratet	
Statsforvaltaren i Vestland, Seksjon for spesialisthelse	Følgende instanser opplyste at de ikke hadde merknader til høringen:
Statsforvalteren i Vestfold og Telemark	
Vestland fylkeskommune	
Frøya kommune	Justis- og beredskapsdepartementet
Heim kommune	Klima- og miljødepartementet
Kristiansand kommune	Kunnskapsdepartementet
Nordre Follo kommune	Statistisk sentralbyrå (SSB)
Trondheim kommune	Helse Fonna HF
Ørland kommune	Vestre Viken Helseforetak
	Norsk Osteopatforbund
	Norsk psykoanalytisk forening
	Norsk Tannpleierforening
Haukeland universitetssjukehus	Pilar – kompetansetjenesten for psykisk helse og barnevern
Helse Midt-Norge RHF	

3 Gjeldende rett

3.1 Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 første ledd første punktum bestemmer at «[d]epartementet kan gi forskrift om krav til godkjenning av virksomheter og helsetjenester som omfattes av denne loven når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det».

Bestemmelsen gir hjemmel til å fastsette godkjenningsordning for alle typer virksomheter eller helsetjenester som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Hjemmelen omfatter både offentlig og privat eide virksomheter. Hjemmelen er videre begrenset til virksomheter som skal tilby spesialisthelsetjenester.

Hjemmelen til å etablere en godkjenningsordning ble strammet inn ved lovendring som trådte i kraft 1. januar 2019, jf. Prop. 83 L (2017–2018). Før endringen i 2019 var det adgang til å legge vekt på «samfunnsmessige eller faglige hensyn» og om «helsetjenesten er omfattet av planer utarbeidet av regionale helseforetak. Det var lagt til grunn at «samfunnsmessige eller faglige hensyn» blant annet omfattet adgang til å legge vekt på samlet kapasitet og geografisk fordeling av helsetjenester og helsepersonell.

I forarbeidene framgår det at et sentralt formål med godkjenningsordningen er å bidra til kvalitet og faglig forsvarlighet i helsetjenesten og at hensynet til tjenestetilbudets kvalitet eller pasientsikkerhet også videreføres i den nye bestemmelsen. Det er klart at det her i hvert fall siktes til kvalitet og forsvarlighet i de konkrete tjenestene som vurderes godkjent. Det er mer uklart om dette også kan oppfattes som en henvisning til indirekte konsekvenser for den offentlige helse- og omsorgstjenestens bemanning og forsvarlighet, ettersom det tidligere inngikk i de to hensynene som ikke ble videreført: «samfunnsmessige hensyn» og hvorvidt tilbudet «var omfattet av planer».

Departementet uttaler i Prop. 83 L (2017–2018) punkt 11.3 at endringene som foreslås er en innstramning fra den tidligere bestemmelsen, som etter sin ordlyd ikke la begrensninger for

hvilke hensyn som kunne begrunne etableringen av en godkjenningsordning.

Mindretallets uttalelser under komitébehandlingen i Innst. 29 L (2018–2019) tilsier videre at endringen innebar en begrensning i adgangen til å gi forskrifter om godkjenning som har til formål å ivareta den offentlige helse- og omsorgstjenestens behov for helsepersonell:

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti [...] merker seg at ordlyden «samfunnsmessige eller faglige hensyn» er tatt bort, og mener at dette innsnevrer muligheten til å sikre overordnet politisk styring av helseressursene våre. Disse medlemmer støtter ut fra dette ikke innstramningen i dagens § 4-1.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til merknaden fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti og mener at «samfunnsmessige eller faglige hensyn» også er legitime hensyn som kan begrunne etableringen av nye godkjenningsordninger. En innsnevring av bestemmelsen til bare å gjelde kvalitet, pasientsikkerhet, sikkerhet eller beredskapshensyn vil ikke kunne dekke mulige kommende utfordringer i helsetjenesten, som for eksempel en allmenn mangel på helsepersonell eller målet om likeverdige tjenester i hele landet.

Disse medlemmer foreslår på denne bakgrunn at «samfunnsmessige og faglige hensyn» legges til listen over hensyn som kan begrunne at departementet kan gi forskrift om krav til godkjenning av virksomheter og helsetjenester i § 4-1.

Videre omtales hensyn til samfunnssikkerhet eller beredskap. Samfunnssikkerhet defineres i St.meld. nr. 5 (2020–2021) som «samfunnets evne til å verne seg mot og håndtere hendelser som truer grunnleggende verdier og funksjoner og setter liv og helse i fare». Terskelen for å gripe inn med godkjenningsordning for å ivareta samfunnssikkerhet framstår derfor som relativt høy. Hensynet til beredskap kan tilsi at det må treffes tiltak for å opprettholde helsetjenester i

en ellers normal situasjon for samfunnet, for å hindre eller redusere skadevirkningene av ulykker, begrensede krisesituasjoner eller alvorlige helsetilstander. Ordet beredskap kan isolert sett også forstås slik at det mer generelt omfatter behovet for forebyggende tiltak for å tilgjengeliggjøre alle offentlige helse- og omsorgstjenester.

Forarbeidenes omtale av og eksempler på når hensynet til «samfunnssikkerhets- og beredskap» kan begrunne krav om godkjenning er likevel mer begrenset. I Prop. 83 L (2017–2018) uttales følgende: «Av dette følger det at det er adgang til å etablere godkjenningsordninger som har til formål å verne mot uønskede hendelser så som tap av liv, helse, miljø eller materielle verdier.» Det vises til at noe av forskriftene som er etablert etter tidligere lovbestemmelse er delvis begrunnet i slike hensyn, blant annet blodforskriften og forskriften om humane celler og vev. Som eksempel på tilfeller hvor beredskap kan begrunne godkjenningsordninger vises det til følgende: «Det kan f.eks. oppstå beredskapsmessige krevende situasjoner hvor spesiell type helsehjelp, prosedyre eller oppfølging er påkrevet. For å sikre god nasjonal oversikt og god kompetanseutvikling på det aktuelle feltet, kan det være beredskapsmessige hensyn som tilsier at noen få fagmiljøer tillegges et særskilt ansvar for den bestemte behandling og/eller oppfølging».

Bestemmelsen slik den lyder etter endringen som trådte i kraft 1. januar 2019 gir dermed etter departementets oppfatning ikke klar hjemmel til å forskriftsfeste en godkjenningsordning som har til formål å ivareta den offentlige helse- og omsorgstjenestens behov for personell eller likeverdig tilgang til tjenestetilbud i hele landet.

Det er med hjemmel i bestemmelsen forskriftsfestet krav til godkjenning for medisinsk laboratorium og røntgeninstitutt, samt virksomheter som håndterer humane celler og vev eller humant blod og blodkomponenter.

3.2 Psykisk helsevernloven § 3-10

Det følger av psykisk helsevernloven § 3-10 andre ledd at «Kongen i statsråd kan dessuten gi forskrifter om godkjenning av institusjoner som kan anvende eller være ansvarlige for tvungen observasjon og tvungent psykisk helsevern etter § 3-5 og om de nærmere vilkårene for slik godkjenning».

Det er med hjemmel i bestemmelsen fastsatt forskrift om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern m.m. (psykisk helsevernforskrif-

ten.) Forskriften § 2 krever godkjenning av Helsedirektoratet for institusjoner som skal være ansvarlig for eller kunne anvende tvungen observasjon eller tvungent psykisk helsevern. Det følger av psykisk helsevernforskriften § 2 andre ledd at godkjenning gis til institusjoner som eies av eller utfører tjenester etter avtale med regionalt helseforetak og som oppfyller minimumskravene til arealer og bemanning i forskriften §§ 3 og 4. Det kan dermed ikke med hjemmel i bestemmelsen kreves godkjenning av andre private virksomheter.

3.3 Bioteknologiloven § 7-1

Lov 12. mai 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) § 7-1 første ledd fastslår at medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 andre ledd, 4-2 og medisinsk bruk av bioteknologi etter § 5-1 andre ledd bokstav b, bare kan finne sted ved virksomheter som er spesielt godkjent av departementet for det aktuelle formålet. Hjemmelen til å godkjenne virksomheten er delegert til Helsedirektoratet.

I Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) uttaler departementet at det legges til grunn at en generell godkjenningsbestemmelse av virksomheten fremdeles bør være et virkemiddel for styring og kontroll. Det framgår videre at blant annet faglige ressurser, rettferdig fordeling og samfunnsmessige hensyn bør vektlegges i forhold til hvilke virksomheter som skal få tillatelse til å utføre aktiviteter som omfattes av loven.

Det følger av bestemmelsen at virksomheter som foretar eller rekvirerer følgende behandlingsformer skal godkjennes:

- assistert befruktning (§ 2-19)
- import av sæd og ubefruktede egg (§ 2-19)
- teknikker for behandling av sæd, samt lagring av sæd, ubefruktede egg, eggstokkvev og befruktede egg (§ 2-19)
- behandlingsformer som forutsetter bruk av celler fra overtallige befruktede egg (§ 3-3)
- fosterdiagnostikk, (§ 4-2, jf. 4-1 første ledd)
- genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner (§ 5-1 andre ledd bokstav b).

I forarbeidene uttales det at kravet til godkjenning gjelder uansett om virksomheten er knyttet til en

institusjon eller ikke, og om den er privat eller offentlig. I de særskilte merknadene uttales det videre at begrepet virksomhet for eksempel vil omfatte virksomheten til en privatpraktiserende lege. Dersom virksomheten er knyttet til et helseforetak, er det helseforetaket som skal godkjennes. Virksomhetsbegrepet er likevel ikke ment å omfatte privatpersoner som for eksempel bruker en postordrest.

Godkjenningsvedtaket skal presisere hvilke former for medisinsk bruk av bioteknologi virksomheten har tillatelse til å foreta eller rekvirere. Rekvirenten er den som tar beslutning om at en bestemt undersøkelse eller behandling som er godkjenningspliktig etter denne loven skal foretas, og som bestiller denne eller foretar den selv.

3.4 Kravet til forsvarlighet

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester er lovpålagt å sikre at virksomheten er forsvarlig og følger lover og forskrifter. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og helsepersonelloven §§ 4 og 16.

Etter helsepersonelloven § 16 skal «virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter». Dette inkluderer den sentrale plikten etter loven § 4 for helsepersonell til «å utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig».

Etter forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8 f, skal alle relevante virksomheter «[m]inst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten». Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter blant annet helsetilsynsloven § 5, spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd, helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller tannhelsetjenesteloven § 1-3 a. Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a eller helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

Helsetilsynsloven § 5 pålegger enhver som yter helse- og omsorgstjenester plikt til å etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges,

utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester er selvstendige rettssubjekter, og den ansvarlige for virksomheten har det overordnede ansvaret for styringssystemet. Dette gjelder uavhengig av om den private virksomheten yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommunen eller helseforetakene.

Etter forskriften § 7 c skal virksomhetene «utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen». Øverste leder skal sikre at virksomheten utvikler og iverksetter nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen. Virksomhetene står langt på vei fritt til å bestemme hvilke prosedyrer og andre administrative tiltak som er nødvendige. Noen deler av lovverket har krav om konkrete prosedyrer og rutinebeskrivelser, slik som forskrift for kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten. Men i hovedsak må virksomhetene selv ta stilling til hvilke faglige og administrative rutiner som er nødvendig. anbefalinger gitt i nasjonale faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende, men normerende og retningsgivende.

De grunnleggende kravene til forsvarlige tjenester er dermed like for alle typer virksomheter, enten de er helseforetak, kommuner eller eid av private.

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) skal gjennom sin virksomhet vurdere etterlevelse av helselovgivningen i helse- og omsorgstjenesten. Dersom en tjeneste vurderes som uforsvarlig og i strid med lovverket, vil Helsetilsynet kunne gi pålegg om retting, ilegge reaksjoner og i ytterste fall anmelde forholdet til politiet.

3.5 Grunnloven § 49 – det kommunale selvstyret

Det følger av Grunnloven § 49 at: «Innbyggerne har rett til å styre lokale anliggender gjennom lokale folkevalgte organer. Nærmere bestemmelser om det lokale folkevalgte nivå fastsettes ved lov.»

Bestemmelsen grunnlovfester prinsippet om det kommunale selvstyret. I innstillingen fra Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité er det blant annet understreket at bestemmelsen i Grunnloven § 49 andre ledd ikke er ment å skulle være noen «skranke for den funksjons- og oppga-

vefordeling innen offentlig forvaltning som Stortinget gjennom ordinær lovgivning finner hensiktsmessig», se Innst. 182 S (2015–2016) side 7.

Kommuneloven har som formål å fremme det kommunale og fylkeskommunale selvstyret og legge nødvendige rammer for det, jf. kommuneloven § 1-1. I kommuneloven er det det ikke gitt en skarp, avgrenset og uttømmende definisjon av begrepet «kommunalt selvstyre». Kommuneloven § 2-1 bestemmer at Norge er inndelt i kommuner (og fylkeskommuner) og at disse har egen folkevalgt ledelse. Hver kommune er et eget rettssubjekt, som kan ta avgjørelser på eget initiativ, og må ta selvstendig ansvar for de beslutninger de tar. Det kommunale selvstyret må videre utøves innenfor de rammer lovgivningen til enhver tid setter. Dette er en begrensning i det kommunale selvstyret. Det følger videre av bestemmelsen et krav om lovhjemmel for at nasjonale myndigheter skal kunne gripe inn overfor kommunene. Dette innebærer at nasjonale myndigheter ikke kan pålegge kommuner oppgaver eller styre, instruere eller overprøve kommunene uten hjemmel i lov.

I kommuneloven § 2-2 er det fastsatt prinsipper for nasjonale myndigheters forhold til det kommunale og fylkeskommunale selvstyret. Det følger av bestemmelsens første ledd at det kommunale selvstyret ikke bør begrenses mer enn det som er nødvendig for å ivareta nasjonale mål.

Det framgår av de særskilte merknadene til bestemmelsen i Prop. 46 L (2017–2018) at den lovfester forholdsmessighetsprinsippet. Etterlevelse av forholdsmessighetsprinsippet innebærer at det må foretas en avveining der både hensynet til nasjonale mål og hensynet til kommunalt og fylkeskommunalt selvstyre vurderes. Det følger videre av dette prinsippet at eventuelle begrensninger i det kommunale selvstyret bør forbeholdes de tilfeller hvor det er et klart behov for nasjonale føringer og hvor begrensninger er nødvendige. Dette innebærer blant annet at et tiltak må være egnet til å oppnå målet med tiltaket, og det må være nødvendig for å nå målet. Fordelene med et tiltak må altså være større enn eventuelle ulemper.

3.6 Grunnloven § 97

Det følger av Grunnloven § 97 at ingen lover må gis tilbakevirkende kraft.

Bestemmelsen gir først og fremst vern mot regler som legger nye byrder på handlinger eller begivenheter som fant sted før den nye regelen

kom til (såkalt «egentlig» tilbakevirkning). Nye regler som gjør inngrep i en etablert rettsposisjon (såkalt «uegentlig» tilbakevirkning), vil som hovedregel ikke omfattes av tilbakevirkningsforbudet. Dette følger blant annet av høyesterettsdommen Rt. 2010 s. 143 som gjaldt rederibeskatning. I dommens avsnitt 153 uttales følgende:

Ut frå rettspraksis kan det etter mitt syn stillast opp nokre hovudpunkt. Spørsmålet om ei lov som knyter verknader til tidlegare hendingar eller grip inn i etablerte rettsposisjonar, er i strid med Grunnlova § 97, er avhengig av kor sterkt tilbakeverknadselementet er. Dersom lova direkte knyter tyngjande rettsverknader til eldre hendingar, er lova som hovudregel grunnlovsstridig. Om lova derimot berre gir reglar om korleis ein etablert rettsposisjon skal utøvast for framtida, er hovudregelen den motsette. Mellom desse ytterpunkta finst det overgangsformer.

I vurderingen av om en slik tilbakevirkning er i overenstemmelse med Grunnloven § 97, har Høyesterett i rettspraksis vurdert om det vil foreligge «klart urimelig eller urettferdig» tilbakevirkning (Høyesteretts dom 19. februar 2016 (HR-2016-00389-A), avsnitt 78). Kriteriet «klart urimelig eller urettferdig» tilbakevirkning har vært benyttet også i senere saker på andre rettsområder, jf. Rt. 1998 s. 1965 på s. 1970-1971 (sivilprosess, verneting) og Rt. 2001 s.762 på s. 767 (skatterett).

I Rt. 1996 s. 1415 (Borthen) har Høyesterett oppstilt følgende momenter til bruk ved avveiningen (s. 1430):

Inn i avveiningen vil blant annet komme hvilke rettigheter eller posisjoner inngrepet gjelder, hvilket grunnlag den enkelte har for sine forventninger, om inngrepet er plutselig og betydelig og om fordelingen av byrdene rammer den enkelte eller en gruppe særlig hardt. Men på dette rettsområdet må lovgivers spillerom i lys av de hensyn som ligger bak Grunnloven § 75 a og d, være vesentlig. Det vil bare være de kvalifiserte eller åpenbare tilfeller av urimelighet og urettferdighet som kan rammes. Jeg tilføyer at det nok i praksis først og fremst er inngrep som rammer avgrensede grupper pensjonister innenfor folketrygden som vil kunne stride mot Grunnloven § 97.

I avveiningen må det også tas hensyn til statens behov for handlefrihet.

3.7 EØS-retten

Det følger av EØS-avtalen en rett til fri bevegelse av personer, tjenester, kapital og tjenester. Retten til fri bevegelse omfatter også regler om etableringsrett. EØS-avtalen artikkel 31 slår fast at det ikke skal være noen restriksjoner på etableringsadgangen. Retten gjelder både for fysiske personer og for selskaper. Etablering innebærer ifølge EU-domstolens dom i sak C-55/94 Gebhard avsnitt 25 et krav om at tjenesteyteren må delta i det økonomiske liv i en EØS-stat på en stabil og vedvarende måte. Etableringen må knytte seg til å drive økonomisk virksomhet. Dette skal forstås på samme måte som under tjenestebegrepet i EØS-avtalens artikkel 37. Det følger av artikkel 37 at ved «tjeneste» skal i EØS-avtalen forstås «tjenester som vanligvis ytes mot betaling, i den utstrekning de ikke kommer inn under bestemmelser om det frie varebytte og den frie bevegelighet for kapital og personer». Dette betyr at en forutsetning for at tjeneste- og etableringsreglene kommer til anvendelse er at aktiviteten som skal vurderes utgjør økonomisk virksomhet.

Bestemmelsen om etableringsfrihet i artikkel 31 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.

Nært forbundet med retten til etablering, er retten til å investere i virksomhet i Norge som følger av EØS-avtalen artikkel 40. På samme måte som for etableringsreglene er det i utgangspunktet forbudt å ha restriksjoner på overføring av kapital tilhørende personer som er bosatt i andre EØS-land. Det innebærer at tiltak som er egnet til å hindre eller gjøre det mindre attraktivt for å slike personer å investere i virksomhet i Norge, som et utgangspunkt ikke er tillatt.

Som nevnt over er restriksjoner i utgangspunktet forbudt. I rettspraksis er det lagt til grunn at tiltak som er egnet til å hindre eller gjøre det mindre attraktivt å benytte retten til å etablere seg i et annet EØS-land, vil være en restriksjon. Dette gjelder selv om tiltaket ikke innebærer en forskjellsbehandling av næringsdrivende fra andre EØS-land. I rettspraksis er det lagt til grunn at regler som innebærer begrensninger i hvem som kan eie en virksomhet, forbud mot å drive mer enn én virksomhet og forbud mot å åpne apotek i områder uten legekantor, er å anse som restriksjoner i etableringsfriheten.

Et krav om godkjenning for lovlig å kunne etablere virksomhet eller andre tiltak for etableringskontroll, vil som hovedregel være et virkemiddel

for å kunne begrense adgangen til å etablere virksomhet i gitte tilfeller. Det følger av rettspraksis fra EU-domstolen at et krav om en tillatelse før oppstart av en virksomhet må anses som en restriksjon på etableringsfriheten, se sak C-169/07. Det må derfor legges til grunn at et krav om godkjenning eller tillatelse for å kunne etablere en virksomhet i utgangspunktet vil være en restriksjon i EØS-rettslig forstand.

Selv om et tiltak er å anse som en restriksjon i EØS-rettslig forstand, vil en slik restriksjon kunne være lovlig dersom restriksjonen kan rettferdiggjøres.

For at en restriksjon skal kunne rettferdiggjøres må restriksjonen være begrunnet i legitime formål som anerkjennes i EØS-retten. Videre må restriksjonen være egnet og nødvendig for å oppnå det legitime formålet (forholdsmessighet).

De legitime hensynene, også kalt tvingende allmenne hensyn framgår delvis av EØS-avtalen og delvis av EU-domstolens praksis. Det er kun de allmenne hensynene som er traktatfestet som kan rettferdiggjøre direkte diskriminerende tiltak basert på nasjonalitet. Hensynet til folkehelsen nevnes uttrykkelig i EØS-avtalen artikkel 33 og er et traktatfestet hensyn. Beskyttelse av folkehelsen vil dermed være et legitimt formål som kan begrunne begrensninger i etableringsretten.

Etableringskontroll som har til formål å sikre at virksomhetene kan yte forsvarlige helsetjenester vil kunne være begrunnet i hensynet til folkehelsen.

I rettspraksis fra EU-domstolen (se for eksempel C-169/07 og C-158/96) er det lagt til grunn at hensynet til folkehelsen blant annet kan blant annet begrunne tiltak for å opprettholde en god og stabil lege- og sykehus-tjeneste som er tilgjengelig for alle og tiltak for å opprettholde behandlingsmuligheter og medisinsk kompetanse i eget land.

EU-domstolen fant i de forente sakene C-171/07 og C-172/07 at et krav om at det kun var selvstendige farmasøyter som kunne eie og drive apoteker og at adgangen til å drive apotek var avhengig av en forutgående tillatelse, var en restriksjon. Domstolen mente imidlertid til at denne restriksjonen kunne rettferdiggjøres i hensynet til folkehelsen og hensynet til å sikre at legemiddelforsyningen til befolkningen var av sikker og god kvalitet.

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. Dette er omtalt slik i boken Casebook

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

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.

EU-domstolen har videre anerkjent hensynet til å forebygge risiko for et alvorlig inngrep i trygdeordningens økonomiske likevekt er et tvingende allment hensyn. Behovet for å kunne planlegge for å unngå sløsing av ressurser er for eksempel omtalt i C-157/99 Smits and Peerbooms:

[...] 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.

Det er lagt til grunn 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 vil kunne begrunnes i hensynet til å forebygge risiko for et alvorlig inngrep i trygdeordningens økonomiske likevekt.

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.

For at et tiltak som krav om godkjenning skal være forholdsmessig, må det være begrunnet i tvingende allmenne hensyn, egnet til å virkeliggjøre de formålene det forfølger og ikke gå lenger

enn nødvendig for å oppnå dette. I EU-domstolens rettspraksis er det gjerne brukt en mykere forholdsmessighetstest på områder som er følsomme for medlemsstatene og der EU-statene ikke har overført eksklusiv vedtakskompetanse til EU. Se NOU 2020: 13 *Private aktører i velferdsstaten* avsnitt 6.4.1.5 s. 108. Også EFTA-domstolens sak E-16/10 Philip Morris avsnitt 82-83 tilsier at det gjelder en avdempet forholdsmessighetstest på helseområdet.

Krav om godkjenning eller andre begrensninger i etableringsfriheten må videre etter rettspraksis bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, og som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser. I tillegg skal regler for saksbehandlingen av søknaden være lett tilgjengelige og egnet til å sikre at en søknad om godkjenning vil bli behandlet på en objektiv og upartisk måte innen rimelig tid, og at eventuelle avslag kan undergis rettslig overprøving.

3.8 Regulering av godkjenningsordninger i andre land

3.8.1 Innledning

Departementet har innhentet informasjon fra andre EØS-land om nasjonal regulering av godkjenningsordninger for de som tilbyr helse- og omsorgstjenester. Flere land har i varierende omfang regulert krav til forhåndsgodkjenning av de som tilbyr helse- og omsorgstjenester for å ivareta minimumskrav til faglig forsvarlighet og pasientsikkerhet. Departementet har imidlertid ikke funnet eksempler på lovhjemler eller godkjenningsordninger med formål å ivareta bemanning i den offentlige helsetjenesten.

3.8.2 Danmark

I Danmark skal i utgangspunktet alle steder hvor helsepersonell yter helsehjelp registreres i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister. Det omfatter både private og offentlige virksomheter. Det er gjort enkelte unntak for blant annet behandlingssteder med lav omsetning. Pleieenheter hvor det ytes pleie skal også registreres.

Styrelsen bruker informasjonen i registret til å vurdere hvor det skal føres tilsyn. Det stilles ikke krav til virksomhetene for å bli registret. Det er derfor ikke tale om en godkjenningsordning.

3.8.3 Finland

I Finland er det krav om at offentlige og private virksomheter som ønsker å tilby blant annet «hälso- och sjukvårdstjänst» skal registreres i det nasjonale registeret over tjenesteprodusenter, kalt Soteri. Plikten til registrering før oppstart eller utvidelse av virksomheten innebærer i praksis et krav om godkjenning. Dette følger av lag 14.4.2023/741 om tillsynen över social- och hälsovården, som trådte i kraft 1. januar 2024.

Loven kapittel 2 stiller krav til virksomheter som skal registreres, blant annet grunnleggende krav til forsikring, egnethet, pålitelighet (basert på konkurshistorikk, tilsynssaker mv.), lokaler og utstyr, personell og forsvarlighet. Tilsynsmyndigheten kan nekte registrering etter § 21, dersom vilkårene for dette ikke er oppfylt. Det skal gjennomføres forhåndstilsyn før sykehus registreres, og det kan gjennomføres for andre virksomheter. Loven kapittel 3 stiller detaljerte krav til hvilke opplysninger virksomhetene skal oppgi. I desember 2024 ble loven endret slik at det ble mulig for enkeltpersoner og små virksomheter å starte opp eller utvide virksomhet før registreringsvedtak fattes. Kravet til registrering av offentlige virksomheter ble videre utsatt til 2026.

3.8.4 Island

På Island stilles det etter helsetjenesteloven artikkel 26 krav om godkjenning fra det islandske helsedirektoratet før offentlige eller private virksomheter kan etablere tilbud om helsetjenester. Det samme gjelder ved vesentlige endringer i tilbudet. Virksomhetene føres inn i et register.

3.8.5 Sverige

I Sverige er det som utgangspunkt bare krav om at virksomheter som tilbyr «hälso- och sjukvård» melder sin virksomhet till Vårdgivarregistret, som forvaltes av tilsynsmyndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det er likevel krav om godkjenning for blant annet virksomheter som utfører abort og som håndterer humant blod eller vev.

For virksomheter i «socialtjänsten», som omfatter blant annet «särskilt boende för äldre, personlig assistans, hemtjänst och hem för vård eller boende», gjelder andre krav. For offentlige virksomheter kreves bare melding til Omsorgsregistret. Private virksomheter skal imidlertid ifølge socialtjänstlagen kapittel 7 ha godkjenning fra IVO for å kunne drive enkelte av tjenestene. Virk-

somheten må blant annet godtgjøre at den oppfyller krav til kvalitet og sikkerhet, at de som leder virksomheten er egnet og at den har økonomiske forutsetninger for å oppfylle kravene.

3.8.6 Andre land

I Frankrike stilles det krav om at alle offentlige og private virksomheter som yter helsehjelp må sertifiseres etter en ekstern evalueringsprosedyre. Formålet er å sikre kontinuerlig forbedring av kvaliteten og sikkerheten i omsorgen. Det kreves også godkjenning fra regionale helsemyndigheter for opprettelse av enhver helseinstitusjon, og opprettelse, ombygging og omgruppering av pleieaktiviteter. Det stilles blant annet spesifikke krav til medisinske laboratorier, tannleger og øyeleger i Code de la santé public artikler 6113-3, 6122-1, 6322-1 og 6323-1-11.

I Romania stilles det svært detaljerte krav for godkjenning av sykehus, samt lege- og tannlegekontorer, med formål å ivareta forsvarlige tjenester. Se lov nr. 95 av 14. april 2006 om helsetjenestereform artikler 174 og 175, helseministerens beslutning nr. 914 av 26. juli 2006 med vedlegg, lov nr. 95 av 14. april 2006 om helsetjenestereform artikler 174 og 175 og helseministerens beslutning nr. 914 av 26. juli 2006 med vedlegg.

I Spania stilles det krav om godkjenning og registrering for «helsesenter, -tjenester og -virksomheter» av alle typer, inkludert primær- og spesialisthelsetjeneste. Kravene stilles til offentlige og private virksomheter. Godkjenning skal sikre at virksomhetene har et minimum av nødvendig utstyr, fasiliteter og fagfolk for å tilby de relevante tjenestene, og innvilges når minimumskrav til kvalitet og pasientsikkerhet er oppfylt. Nasjonale krav kan suppleres med regionale tilleggskrav. Se lov 14/1986 om helse artikler 29, 30 og 30, samt lov 16/2003 om det nasjonale helsesystemet artikler 26 og 27 nr. 3, utdypet i Kongelig dekret 1277/2003 av 10. oktober 2003. Det gis i detaljerte definisjoner av ulike typer helsesenter og tjenester. Regionene er godkjenningsmyndighet. Virksomhetene registreres i det sentrale registeret REGCESS.

I Slovenia krever helsetjenesteloven artiklene 3 til 3c registrering og godkjenning av alle som tilbyr helsetjenester. Formålet er å sikre at virksomhetene oppfyller minimumskrav til forsvarlighet og pasientsikkerhet. Loven stiller krav til ansvarlig helsepersonell, helsepersonellet som yter tjenestene, lokaler og utstyr. Lokaler og utstyr kontrolleres ved inspeksjon før tillatelse gis.

I Tyskland godkjenner de føderale statene sykehus som skal inngå i deres sykehusplaner og motta offentlig finansiering av drift eller investeringer.

I Nederland er det ikke et selvbetalende marked, da leverandører av helsetjenester ikke har

adgang til å motta penger direkte fra pasienter. Helsehjelp dekkes av forsikringsordninger, og leverandører av helsetjenester må følge regelverk knyttet til dette.

4 Godkjenning av andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester for å ivareta tjenestetilbudets kvalitet mv.

4.1 Innledning

Departementet foreslår en hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven slik at departementet kan gi forskrift om krav til godkjenning for å etablere eller utvide aktiviteten ved privat virksomhet som tilbyr andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester.

Den foreslåtte bestemmelsen gir fullmakt til å stille krav til godkjenning av private virksomheter og tjenesteytere som tilbyr eller yter helse- og omsorgstjenester som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven for å ivareta ett eller flere av følgende hensyn: tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap. Forslaget gir også hjemmel til å forskriftsfeste nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling av godkjenning.

4.2 Gjeldende rett

Arbeidstilsynet godkjenner bedriftshelsetjeneste med hjemmel i forskrift 6. desember 2011 nr. 1360 om administrative ordninger på arbeidsmiljølovens område kapittel 2. Ut over denne særskilte godkjenningsordningen, er det i dag ikke hjemmel til å stille krav om godkjenning for å etablere eller utvide aktiviteten ved virksomheter som tilbyr andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester.

Se omtale av gjeldende rett i kapittel 3.

4.3 Departementets høringsforslag

I høringsnotatet foreslo departementet at helse- og omsorgstjenesteloven ny § 12-7 skulle bestemme at departementet kan gi forskrift om krav til godkjenning av virksomheter og tjenesteytere som tilbyr eller yter helse- og omsorgstjenester som omfattes av loven for å ivareta ett eller flere av følgende hensyn: tjenestetilbudets kvali-

tet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet og beredskap. Lovforslaget gjaldt derfor tilbud i regi av kommuner, private med avtale med det offentlige og helprivate tilbydere. Forslaget ga også hjemmel til å forskriftsfeste nærmere bestemmelser om vilkår for tildeling av godkjenning.

Forslaget ble begrunnet med behovet for å kunne kreve godkjenning av også andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester, når det etter en konkret vurdering anses egnet, nødvendig og forholdsmessig å stille krav om godkjenning for å ivareta hensynene. Bestemmelsen speilet gjeldende spesialisthelsetjenestelov § 4-1.

Etter tredje ledd kunne departementet tilbakekalle godkjenning når virksomheten som er tildelt godkjenningen ikke fyller kravene som er satt i forskrift. Etter fjerde ledd plikter den som er tildelt godkjenning å gi departementet de opplysningene som departementet krever for å kunne utføre sine oppgaver. Departementet kan utføre gransking i form av stedlig undersøkelse (inspeksjon).

Forslaget omfattet ikke hjemmel til å kreve godkjenning for etablering eller utvidelse av virksomhet som tilbyr tannhelsetjenester.

4.4 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene, bestående hovedsakelig av aktører i den offentlige helse- og omsorgstjenesten og enkelte private tilbydere, støtter forslaget om en ny hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven for å kunne kreve godkjenning for å ivareta tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap. Blant de som støtter forslaget er *Helsedirektoratet*, *Statsforvalteren i Vestfold og Telemark*, *de regionale helseforetakene*, *Haukeland universitetssjukehus*, *kommunene Heim, Frøya, Ørland og Kristiansand*, *Norske Kvinners Sanitetsforening*, *Norsk Revmatikerforbund*, *LO*, *Fagforbundet*, *Spekter*, *Aleris*, *Avonova* og *Privathospitalet Fana Medisinske Senter AS*.

Helsedirektoratet uttaler:

Helsedirektoratet støtter at det er hensiktsmessig at helse- og omsorgstjenesteloven her speiler spesialisthelsetjenesteloven § 4-1. Der som det er behov for en godkjenningsordning for å ivareta forsvarlige tjenester og tilstrekkelig personell i offentlige tilbud, er vi enige i at dette bør ses samlet og gjelde alle helse- og omsorgstjenester.

Aleris støtter også etablering av godkjenningsordning som har til hensikt å sikre kvalitet og forsvarlighet og uttaler:

Vi i *Aleris* støtter etablering av en godkjenningsordning som har til hensikt å sikre kvalitet og forsvarlighet i helsetjenesten. Det kan være klokt å reintrodusere den gamle konsepsjonsordningen. For det er ikke for mye forlangt at rutiner for pasientsikkerhet og kvalitet, bemanningens kompetanse og lokalenes utforming kvalitetssikres ved etablering av private som offentlige helsetjenestetilbud. Hjemmelen til å gjøre det, den er der allerede.

Enkelte viser også til at dette kan hindre useriøse aktører å etablere seg som helsetilbydere. *Helse Nord RHF* uttaler:

Helse Nord RHF støtter at det kan stilles tydelige krav til bemanning, kompetanse og utstyr i nye eller raskt ekspanderende private virksomheter. Dette kan forebygge useriøs drift og gi pasientene forsvarlige, trygge tjenester.

Statsforvalteren i Vestfold og Telemark har over lengre tid opparbeidet erfaringer fra tilsyn som tilsier at det særlig er behov for tettere oppfølging av små virksomheter som yter heldøgns helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommuner og uttaler:

Vi har, som høringen påpeker, lovkrav til forsvarlighet, kvalitet og ledelse i både helsepersonelloven, helsetilsynsloven og forskrift. Det er likevel en utfordring at lovkravene ikke er kjent og at de ikke blir fulgt. Statsforvalteren i Vestfold og Telemark har de siste 15 årene avdekket alvorlige svikt i flere private virksomheter. Dette gjelder særlig små, private, kommersielle virksomheter som tilbyr heldøgns helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommunene. Virksomhetene tilbyr ofte tjenester til pasienter og brukere som har et omfattende hjelpebehov og tjenestene tilbys utenfor den kommunen som

kjøper tjenestene. Det medfører en fragmentert kontroll med tjenestene som tilbys til en svært sårbar gruppe. Svikten har vært alvorlig og den gjelder særlig mangelen på kompetanse i virksomhetene. Senest ved tilsynssaker behandlet i 2024 har vi sett:

- uforsvarlig legemiddelhåndtering
 - ulovlige tvangstiltak
 - høy andel ufaglærte
 - mangelfulle rutiner og prosedyrer
 - manglende kjennskap til gjeldende krav i lov og forskrift
 - pasienter som ikke får informasjon eller rett til medvirkning
- [...]

Det er vår vurdering at det behov for en registrering og en godkjenningsordning som sikrer minimumskrav til virksomheter som skal tilby heldøgns helse- og omsorgstjenester.

Trondheim kommune, Legeforeningen, Optikerbransjen, Norsk Kiropraktorforening, Bedriftshelse-tjenestens Bransjeforening, NHO, NHO Geneo, Virke Ideell og frivillighet, Dr. Dropin og Medi3 støtter ikke forslaget.

Flere av de som er imot forslaget viser til at kvalitet og pasientsikkerhet allerede er godt ivare tatt gjennom gjeldende regelverk. *NHO* uttaler:

Dagens lovverk pålegger enhver tilbyder av helse- og omsorgstjenester å sikre at virksomheten er forsvarlig og følger lover og forskrifter. Det stilles krav til rapportering og det gjennomføres kontroll av virksomhetene. Det er ikke noe som tyder på at kommersielle virksomheter leverer dårligere kvalitet enn levereandører med andre eierformer, snarere tvert imot. Heller ikke Avkommersialiseringsutvalget fant dokumentasjon på at det er forskjeller i kvalitet mellom tjenester levert av private eller offentlige virksomheter. Dette følger bl.a. av måten tjenestene fra private aktører er regulert på i Norge.

Enkelte høringsinstanser peker på at det i høringsnotatet ikke er godt nok utredet om godkjenning vil være et egnet og nødvendig virkemiddel for kvalitet og forsvarlighet i helse- og omsorgstjenesten. *NHO Geneo* uttaler følgende om vilkårene etter utredningsinstruksen og EØS-retten:

Høringsutkastet er basert på et mulig, tenkt fremtidig scenario, hvor det ikke finnes holdepunkter for at scenarioet kan bli en realitet. Dette er ikke en tilstrekkelig måte å tilfreds-

stille kravene til forsvarlig utredning i gjeldende instruks. Videre vurderer vi at dokumentet mangler en helhetlig vurdering av nødvendigheten og forholdsmessigheten av tiltakene, og at nyere rettspraksis ikke er tilstrekkelig analysert. Vi er enige i deler av problemforståelsen, men mener at alternative tiltak bedre kan oppfylle kravene og samtidig unngå de betydelige negative konsekvensene som foreslåtte tiltak kan medføre.

[...]

Høringsnotatet gir ikke en tilstrekkelig begrunnelse for hvorfor tiltakene er nødvendige for å oppnå pasientsikkerhet eller bærekraft i helsetjenestene. Et eksempel på dette er forslaget om godkjenningsordninger for etablering og utvidelse av private helsevirksomheter. Det mangler en analyse av hvorfor mindre inngripende tiltak, som økt tilsyn eller kvalitetskrav, ikke kan oppnå samme formål

Legeforeningen kommer etter en samlet vurdering til at det ved behov heller bør forskriftsfestes nye minimumskrav til tjenestetilbud for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet, uten at dette skjer innenfor rammene av en godkjenningsordning. Foreningen uttaler uttaler blant annet:

Legeforeningen støtter tiltak som bidrar til kvalitet og pasientsikkerhet, men er i tvil om de eventuelle positive konsekvenser av en godkjenningsordning er større enn ulempene. En godkjenningsordning kan være positiv da virksomheter må få innvilget godkjenning før de kan starte og dermed kan hindre useriøse aktører i å etablere seg. Vi noterer også at departementet selv skriver at det pga hensyn til det kommunale selvstyre ikke er hensiktsmessig å etablere en godkjenningsordning for kommunale virksomheter.

Vi påpeker også at godkjenningsordningen både hver for seg – og samlet – vil føre til betydelig økt ressursbruk i det offentlig ifm håndheving og at dette er ressurser som heller bør benyttes i helsetjenesten.

Enkelte høringsinstanser peker også på at en godkjenningsordning vil være en administrativ byrde og økonomisk utfordrende for virksomhetene som søker. *Bedrifhelsetjenestens Bransjeforening* uttaler i denne forbindelse:

Forslaget til endring vil gjøre det enda mer krevende og uforutsigbart å etablere nye tjenester, som vist i eksempelet over, uten at de sannsyn-

ligvis vil bidra til å løse den samfunnsmessige utfordringen vi står overfor. I stedet vil endringene med stor sannsynlighet redusere både motivasjon og mulighet for å utvikle nye modeller og tjenester. Det er verken Norge eller sektoren tjent med.

Stiftelsen Diakonissehuset Lovisenberg mener at hjemmelen bør avgrenses mot kommuner, helseforetak eller private som har avtaler med det offentlige og uttaler:

Ettersom det klart fremgår at det ikke vil være behov for å kreve slik godkjenning av kommuner, helseforetak eller private som har avtaler med det offentlige, bør lovhjemmelen avgrenses mot slike virksomheter. Når det ikke ligger inne i forslaget nå, skapes en betydelig usikkerhet både rettslig og faktisk. SDL kan ikke se at staten rettslig sett kan gi seg selv en generell fullmakt som går utover det identifiserte behovet. Det vises her til kravene i Utredningsinstruksen som krever en problemløsningsidentifisering før tiltak kan foreslås, samt til alminnelige skranker for utøvelse av forvaltningsmyndighet. Videre støter forslaget mot det kommunale selvstyret og gir aktørene en usikkerhet rent faktisk som ikke er begrunnet. SDL er derfor uenig i utformingen av en lovhjemmel som ikke avgrenser mot kommuner, helseforetak eller private virksomheter som har avtaler med det offentlige. Et nytt forslag til lovhjemmel må hensynta en slik avgrensning.

4.5 Departementets vurderinger og forslag

4.5.1 Hva vet vi om tjenestetilbudets kvalitet og forsvarlighet?

Begrepe kvalitets og forsvarlighet

Kvalitet er et begrep som kan tolkes på ulike måter. Kvalitetsdefinisjonen som legges til grunn for kvalitetsforbedring i hele helse- og omsorgstjenesten ble introdusert gjennom den nasjonale kvalitetsstrategien «Og bedre skal det bli» i 2005, og har seks dimensjoner. For helse- og omsorgstjenestene innebærer god kvalitet at tjenestene:

- er virkningsfulle
- er trygge og sikre
- involverer brukere og gir dem innflytelse
- er samordnet og preget av kontinuitet
- utnytter ressursene på en god måte
- er tilgjengelige og rettferdig fordelt.

Hva som anses som god kvalitet og god praksis kan endre seg ettersom kunnskapsgrunnlaget endrer seg. Tjenestekvalitet innebærer at alle brukere skal få sine behov dekket på best mulig og effektiv måte. Hva som er en forsvarlig tjeneste, skiller seg fra kvalitetsdimensjonene ved at forsvarlighet utgjør minimumskravene for at en tjeneste ikke skal være ulovlig.

Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard som er forankret i anerkjent fagkunnskap. Innholdet i forsvarlighetskravet vil endre seg i takt med utviklingen av fagkunnskap, tilgjengelige ressurser og endringer i verdioppfatninger. Kravet viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være, som for eksempel Helsedirektoratets faglige retningslinjer. Disse normene kan betegnes som god praksis. Mellom god praksis og forsvarlighetskravets nedre grense vil det være rom for et visst skjønn, men det følger av kravet til forsvarlighet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.

Kravet til forsvarlighet gjelder på alle nivåer i helse- og omsorgstjenester, i både privat og offentlig sektor, og knytter seg til både virksomhetens og det enkelte helsepersonells praksis. Virksomheter skal tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, blant annet kravet til forsvarlig yrkesutøvelse og omsorgsfull hjelp, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Om allmennlegetjenester

Endringer i forskrifter for Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) trådte i kraft 1. januar 2025. Da fikk privatfinansierte helse- og omsorgstjenester plikt til å rapportere inn aktivitetsdata til registrene. Plikten gjelder etter dette også privatfinansierte spesialisthelsetjenester og virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune, for eksempel private sykehus, tannleger, psykologer, allmennleger og fysikalsk behandling.

Det blir en gradvis innføring av rapportering til registrene. Folkehelseinstituttet planlegger for at private virksomheter som har avtale med regionale helseforetak skal være de første som rapporterer etter nye krav og at rapporteringen kan starte i 2025. For alle andre virksomheter er planen å opprette dialog om rapporteringskrav innen utgangen av andre kvartal 2025.

Det foreligger dermed enn så lenge ikke registerdata som kan belyse befolkningens bruk av helprivate allmennlegetjenester, eller hvilke tjenester som tilbys. Helprivate allmennleger kan forskrive legemidler, sykemelde og henvise pasienter til spesialisthelsetjenesten, men hverken NAVs registre, legemiddelregisteret eller Norsk pasientregister har informasjon som enkelt kan identifisere helprivate allmennleger. Det finnes dermed ikke datagrunnlag for å vurdere forskjeller i klinisk praksis mellom helprivate og offentlig finansierte allmennleger.

Om omsorgstjenester fra private leverandører med avtale med kommunen

I rapport 1/2020 fra Senter for omsorgsforskning er forskjeller mellom kommunale og private leverandører av sykehjemstjenester analysert med bakgrunn i kvalitetsindikatorerne legemiddelgjennomgang, lege- og tannhelseoppfølging og ernæringskartlegging for beboere på sykehjem. Analysen viser større sannsynlighet for å bli vurdert av lege og tannhelsepersonell ved de private ideelle og kommunale sykehjemmene sammenlignet med de private kommersielle. Det var større sannsynlighet for ernæringskartlegging på private ideelle og kommersielle sykehjem sammenlignet med kommunale sykehjem. For legemiddelgjennomgang var det ingen statistisk signifikante forskjeller. Det er grunn til å minne om at slike kvalitetsindikatorer har sine begrensninger når det gjelder å fange opp bredere kvalitetsaspekter som er viktige for hverdagslivet for beboere på sykehjem. Oppfyllelse av dagens målbare kvalitetsindikatorer er vesentlig, men det er ikke tilstrekkelige for å gi et bredt bilde av tjenestekvalitet.

4.5.2 Hva består problemet i?

Mangel på kunnskap om innholdet i de helprivate tjenestene gjør det krevende å vurdere behovet for å stille krav som påvirker kvaliteten i disse tjenestene gjennom for eksempel vilkår for å få godkjenning.

NOU 2024: 17 *Kommersielle og ideelle aktørers rolle i fellesskapets velferdstjenester* peker på at det er fare for at de private leverandørene stimulerer til unødig og kostnadskrevende behandling, som styres av etterspørsel og ikke behov. Fortjenestemotiv hos de kommersielle aktørene kan gi en vridning mot lønnsomme pasientgrupper og økt fare for ulikhet i tjenestetilgang, prioriteringsavvik og overbehandling eller underbehandling.

Underbehandling kan innebære at noen ikke får tjenestene de har behov for. Overbehandling kan innebære at ressursene brukes på pasienter som ikke har behov for eller nytte av tjenestene de mottar, og pasientene utsettes for unødig risiko for pasientskader. I NOU 2023: 4 *Tid for handling* pekte Helsepersonellkommissjonen på utfordringen ved overbehandling. I tillegg til den risiko og belastning som kan følge for pasienten selv av å gjennomgå unødvendig diagnostikk og behandling, vil kvaliteten i helsetjenesten som en helhet svekkes av overforbruk av våre begrensede ressurser, inkludert helsepersonell, og dreining av ressursene mot lavt prioriterte tjenester.

Det er en bekymring at dersom omfanget av helprivate helseaktører vokser seg større, vil dagens kontrollmekanismer ikke være tilstrekkelig til å sikre trygghet og kvalitet i tjenestene.

Alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten, har plikt til å betale inn tilskudd til NPE og å registrere opplysninger om virksomheten til NPE. NPE publiserer årlig statistikk på antall pasientskadesaker fra privatfinansiert helsetjeneste som mottas. I 2023 var det 1 136 saker fra privat helsetjeneste, tilsvarende en økning på over 50 pst. i saksomfang fra 2019. Pasientskadesaker fra offentlig helsetjeneste økte i samme tidsperiode med 15 pst. Det er usikkert om utviklingen skyldes en faktisk økning i pasientskader i det private, eller om pasientene i dag har bedre kjennskap om pasientskadeordningen. Økningen kan eventuelt skyldes flere forklaringsfaktorer i kombinasjon.

4.5.3 Behovet for hjemmel til å stille krav om godkjenning av hensyn til å sikre kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet og beredskap

Det er nødvendig å arbeide for en helhetlig og sammenhengende offentlig helse- og omsorgstjeneste for å møte framtidens utfordringer. Virkemidlene for å ivareta forsvarlige tjenester og tilstrekkelig personell i offentlige tilbud bør derfor ses samlet og gjelde alle helse- og omsorgstjenester. I dag er det bare hjemmel til å kreve godkjenning for spesialisthelsetjenester. I høringsnotatet foreslo departementet derfor en tilsvarende hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven for godkjenning av virksomheter og tjenesteytere som tilbyr eller yter helse- og omsorgstjenester som ikke er spesialisthelsetjenester eller tannhelsetjenester. Begrepet virksomheter og tjenesteytere inkluderer både juridiske personer, inkludert helseforetak og kommuner, og enkeltpersonforetak.

Flertallet av høringsinstansene som uttaler seg om dette forslaget, støtter departementet i at det bør være hjemmel i lov til å gi forskrifter om krav til godkjenning av også andre helse- og omsorgstjenester, så som allmennlegetjenester eller andre tjenester på nivå med det kommunene yter, når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet eller beredskap tilsier det.

Av høringsinstansene som ikke støtter forslaget viser flere til at kvalitet og pasientsikkerhet allerede er godt ivaretatt gjennom krav som følger av gjeldende regelverk. *Statsforvalteren i Vestfold og Telemark* peker imidlertid på at de under tilsyn erfarer at lovkravene ikke er kjent og at de ikke blir fulgt. Det vises til at de har avdekket alvorlige svikt i flere private virksomheter de siste 15 årene. Dette gjelder særlig små, private, kommersielle virksomheter som tilbyr heldøgns helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommunene.

Legeforeningen reiser tvil om de eventuelle positive konsekvenser av en godkjenningsordning vil være større enn ulempene. Det uttales i denne forbindelse at en godkjenningsordning vil gi betydelig økt ressursbruk i det offentlig. Departementet viser til at den konkrete innretningen av eventuelle godkjenningsordninger vil avgjøre hvor ressurskrevende de vil være, og at ressursbruk og andre ulemper på vanlig måte må sammenholdes med de forventede fordelene når en konkret forskriftsfesting utredes.

I vurderingen av om det med hjemmel i den foreslåtte lovbestemmelsen skal stilles krav om godkjenning, må det vurderes om formålet kan ivaretas med andre mindre inngripende tiltak. Det vil da, som påpekt av *NHO Geneo*, blant annet vurderes om økt tilsyn eller regulering av kvalitetskrav alene er tilstrekkelig. Dersom etablering av en godkjenningsordning er nødvendig, vil det videre vurderes hvordan godkjenningsordningen kan innrettes slik at den ivaretar formålet på en minst mulig inngripende og ressurskrevende måte.

Enkelte land, som Finland og Spania, stiller krav om godkjenning av virksomheter som skal yte helse- og omsorgstjenester, for å forsikre seg om at de ved etableringen overholder minimumskrav til kvalitet og forsvarlighet. I Norge er det som nevnt hjemmel i lov til å forskriftsfeste krav om godkjenning for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet for spesialisthelsetjenester, men ikke for andre helse- og omsorgstjenester.

Det kan ikke utelukkes at det også i Norge kan være behov for å forskriftsfeste krav om godkjenning for å etablere eller utvide virksomhet som tilbyr helse- og omsorgstjenester. Det kan være til-

fellet dersom lov- og forskriftsfestede krav til kvalitet og forsvarlighet, kombinert med et effektivt tilsyn, ikke anses tilstrekkelig.

Departementet har i dag begrenset informasjon om forskjeller i kvalitet mellom ulike tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Det er igangsatt et arbeid for å få bedre oversikt over hvilken aktivitet private virksomheter driver. Det vil derfor kunne ta tid før vi har tilstrekkelig kunnskap til å konkludere med behov for godkjenning av hensyn til å sikre kvalitet og pasientsikkerhet, og hvilke ytterligere krav som eventuelt bør stilles til virksomheter.

Departementet foreslår ikke nå å forskriftsfeste konkrete krav til godkjenning av virksomheter for å ivareta god kvalitet og forsvarlighet for bestemte helse- og omsorgstjenester. Noen høringsinstanser mener at lovhjemmelen ikke bør foreslås før det er vist at godkjenning vil være et egnet, nødvendig og forholdsmessig virkemiddel, og at det derfor er sannsynliggjort at forskrifter vil hjemles i bestemmelsen. Departementet ser imidlertid, i likhet med det store flertallet av høringsinstansene, behov for et hjemmelsgrunnlag for å kreve godkjenning av også andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester, når det tilsies av hensynet til tjenestetilbudets kvalitet og pasientsikkerhet. Dette virkemidlet bør være tilgjengelig, dersom det etter en konkret vurdering anses egnet, nødvendig og forholdsmessig å stille krav om godkjenning av nærmere bestemte virksomheter for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet i tjenestetilbudet. Den konkrete vurderingen må gjøres i forbindelse med en utredning av forskriftsfesting med hjemmel i loven, og kan ikke forskutteres. Det er likevel tilstrekkelig som begrunnelse for en lovhjemmel å vise til at virkemidlet er valgt i en rekke andre land og at det ikke kan utelukkkes at godkjenningskrav vil være et egnet tiltak og et godt supplement til tilsyn og informasjonstiltak.

På samme måte som for spesialisthelsetjenester, mener departementet videre at det skal kunne kreves godkjenning for etablering av virksomhet når sikkerhets- eller beredskapshensyn tilsier det. Godkjenningsordninger kan være et nødvendig virkemiddel for å verne mot uønskede hendelser som tap av liv, helse, miljø eller materielle verdier og for å sikre at kommunene kan ivareta sine plikter i helseberedskapsarbeidet. Det kan for eksempel oppstå beredskapsmessige krevende situasjoner hvor spesiell type helsehjelp, prosedyre eller oppfølging er påkrevet.

Behovet for tiltak knyttet til etablering av virksomhet som tilbyr tannhelsetjenester vil vurderes i oppfølgingen av Tannhelseutvalgets utredning

NOU 2024: 18 *En universell tannhelsetjeneste*, levert 26. september d.å.

Departementet foreslår derfor ny § 12-7 i helse- og omsorgstjenesteloven som vil gi hjemmel til stille krav om godkjenning av virksomheter og tjenester som omfattes av loven for å ivareta hensynet til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet og beredskap.

4.5.4 Vurdering av om godkjenningskrav er egnet, nødvendig og forholdsmessig

4.5.4.1 Relevante forhold

Vurderingen av om en godkjenningsordning og muligheten til å nekte etablering eller utvidelse av en virksomhet vil være et egnet og nødvendig virkemiddel til å oppfylle formålet, må vurderes konkret ved utredning av forskriftsfestede bestemmelser om vilkår for godkjenning. Departementet legger til grunn at forskrifter om godkjenning av virksomheter med formål å ivareta minimumskrav til faglig forsvarlighet, normalt stiller uttømmende konkrete krav til tilbudets kvalitet eller organisering av virksomheten. Alle som oppfyller vilkårene gis godkjenning. De som ikke oppfyller vilkårene vil motta avslag, uten at det gjøres en skjønnsmessig individuell vurdering av om avslaget for den bestemte virksomheten er egnet og nødvendig til å oppfylle formålet. Det skyldes at den faglige målestokken for tilbudet er den samme, og at vurderingen av vilkårenes egnethet og nødvendighet derfor også vil være den samme for alle de berørte virksomhetene.

I vurderingen av om det å kunne nekte godkjenning av nærmere bestemte virksomheter vil være et egnet virkemiddel for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet i de virksomhetene som underlegges kravet om godkjenning, vil det blant annet ha betydning hvilke mangler ved tjenestetilbudet som krever utbedring, hvilket omfang det har og om det er mulig på forhånd å stille krav til godkjenning som bidrar til å løse problemet.

I en forskriftsfestet godkjenningsordning som skal ivareta kvalitet og pasientsikkerhet, vil det være aktuelt å inkludere konkrete minimumskrav, for eksempel til lokaler, utstyr, kompetanse eller bemanning som anses nødvendig for å oppfylle kravet til forsvarlig virksomhet. Kravene må vurderes konkret for det aktuelle tjenestetilbudet og må gjelde likt for både etablerte virksomheter og nye etableringer. Eksempler på konkrete krav finnes i andre lands regulering av godkjenningsordninger, men det er nødvendig å gjøre tilpasninger til norske forhold. Det kan for eksempel være van-

skelig i forskrifts form å gi en detaljert og uttømmende angivelse av hvilken bemanning som vil være innenfor eller utenfor lovens forsvarlighetskrav. Nye minimumskrav til tjenestetilbud som vurderes nødvendige for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet, kan også lov- og forskriftsfestes uten at det skjer innenfor rammene av en godkjenningsordning.

Godkjenningsordninger krever dokumentasjon på virksomhetens planer for hvordan kravene i lov- og forskrift skal oppfylles. Planene for eksempel for bemanning, kompetanse, tjenestetilbud, bygg, rutiner eller medisinsk utstyr skal ligge til grunn for en vurdering før et tilbud etableres. De er derfor egnet til å gi et øyeblikksbilde av minimumskravene ved oppstart. Det kan gi noe trygghet for at de minst seriøse aktørene ikke starter opp virksomhet. Virksomhetenes kontinuerlige innsats for å sikre faglig forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet sikres imidlertid ikke alene ved engangstildelinger av godkjenning. Det vil derfor uansett være behov for løpende tilsyn for å gi pasientene trygghet for at tilbudet faktisk er forsvarlig eller at vilkårene er oppfylt over tid.

Forskriftsfestede godkjenningsordninger må bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser. Dette må sikres i det konkrete forskriftsarbeidet.

Departementet ser at status som offentlig godkjent virksomhet fra pasientenes ståsted kan oppfattes som et kvalitetsstempel. Det vil kunne ha en verdi for pasientene å vite at en tjenestetilbyder har dokumentert at den oppfyller grunnleggende krav til forsvarlighet. Det kan også sette en stopper for useriøse aktører. Det vil imidlertid være uheldig dersom pasientene tillegger godkjenningsstatus større betydning enn det som det er grunnlag for. Det vil også være uheldig dersom offentlig godkjenning skaper et inntrykk av at en slik status innebærer en automatisk rett til refusjon fra det offentlige for behandlingsutgiftene. Disse mulige ulempene vil trolig et stykke på vei kunne avhjelpes med god informasjon om godkjenningens formål og rekkevidde.

I vurderingen av om innføring av godkjenningsordning og senere vedtak om å nekte godkjenning er et nødvendig tiltak for å nå målet, må det tas stilling til om man kan oppnå det samme med alternative og mindre inngripende tiltak. Andre aktuelle tiltak kan i denne sammenheng blant annet være økt tilsyn, minimumskrav til kompetanse for enkelte tjenester eller tiltak som forbedrer pasienters og brukeres tilgang til infor-

masjon om kvalitet. Mer og bedre informasjon om kvalitetene på tjenestene som ytes vil kunne føre til at pasienter og brukere kan ta bedre og mer opplyste valg og følgelig velge bort de leverandører som ikke leverer på kvalitet.

4.5.4.2 Godkjenning av private virksomheter

Ved vurderingen av om det kan være forholdsmessig å innføre eventuelle krav om godkjenning for helse- og omsorgstjenester tilbudt av private virksomheter mot full betaling fra pasienten selv eller dennes private forsikringsselskap, må det tas i betraktning at helselovgivningen nettopp stiller minimumskrav som skal sikre at tjenestetilbudet er faglig forsvarlig. Det ligger til de private virksomhetene selv og deres kunder å tilby og etterspørre kvalitet som går ut over dette minimumsnivået.

Hensynet til næringsfrihet og den enkeltes frihet til selv å ta valg om kjøp av tjenester, tilsier at det skal mye til før det er begrunnet å stille vilkår for godkjenning som tar sikte på noe mer enn å ivareta faglig forsvarlighet og pasientsikkerhet. Det innebærer at en godkjenningsordning ikke vil ha som formål å opprettholde best mulig kvalitet eller et bestemt kvalitetsnivå på helse- og omsorgstjenester som private selv betaler, ut over det som anses som forsvarlig. Det vil heller ikke være et formål å forhindre at private virksomheter tilbyr tjenester som den offentlige helse- og omsorgstjenesten ikke prioriterer eller som ikke anses som medisinsk nødvendige tjenester, for eksempel noen former for kosmetisk kirurgi.

Når det gjelder private virksomheter som leverer tjenester til befolkningen etter avtale med regionale helseforetak eller kommuner, vil anskaffelsesprosesser stille kvalifikasjonskrav som går langt i å definere kvalitet og omfang av tjenestene. De konkrete avtalene vil stille ytterligere krav, og disse kravene kan følges opp og håndheves gjennom avtaleperioden. Det må derfor vurderes konkret om en eventuell godkjenningsordning for slike virksomheter vil bidra ytterligere i måloppnåelsen, primært dersom krav stilt i anskaffelser og oppfølging av dette i praksis ikke vurderes som tilstrekkelig for å sikre overholdelse av faglige krav til driften. Departementet viser blant annet til uttalelse fra *Statsforvalteren i Vestfold og Telemark* om behovet for å vurdere krav om godkjenning for virksomheter som skal tilby heldøgns helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommuner. Hjemmelen for å kreve godkjenning av hensyn til å sikre tilbudets kvalitet og pasientsikkerhet bør derfor gjelde alle typer private virksomheter, og

ikke begrenses til kun private virksomheter som gir tilbud til privatbetalende pasienter.

Det vil også være nødvendig i et forskriftsarbeid å unngå dobbeltregulering av virksomheter som allerede har godkjenning til å levere bedriftshelsetjenester etter arbeidsmiljølovgivningen.

I vurderingen av om krav til godkjenning av virksomheter er et tiltak som står i rimelig forhold til det som oppnås, vil det ha betydning hvor inngripende tiltaket er for de berørte virksomhetene og helsepersonellet selv. En hjemmel for å nekte godkjenning griper inn i friheten til å drive næringsvirksomhet uhindret av offentlige inngrep (næringsfrihet). Jo flere virksomheter som omfattes av en godkjenningsordning og jo større risikoen er for avslag, jo større er inngrepet og behovet for forventede positive konsekvenser som kan oppveie dette.

4.5.4.3 Godkjenning av virksomhet drevet av kommuner

Ved vurderingen av om det kan være egnet og nødvendig å innføre eventuelle krav til godkjenning for helse- og omsorgstjenester tilbudt av kommuner, må det tas i betraktning at de er lovpålagt å yte nødvendige kommunale helse- og omsorgstjenester. Tjenestenes kvalitet er i begrenset grad beskrevet i helselovgivningen. Det grunnleggende kravet er at tjenestetilbudet skal være forsvarlig. Over dette minimumskravet, er det opp til kommunene selv å definere tilbudets kvalitet og løpende vurdere og prioritere behovet for å bedre tilbudet. Eventuelle krav til statlig godkjenning av virksomheter som tar sikte på å sikre bedre kvalitet i det offentlige tilbudet enn det som følger av minimumskrav til forsvarlig tjenestetilbud, vil på denne bakgrunn gå lenger enn de lovfestede kravene. Eksempler på dette kan være minimumsnorm for bemanning eller krav om bestemt kompetanse. Dette vil trolig anses som nye krav til kommuner, som må vurderes opp mot det kommunale selvstyret og som i utgangspunktet forutsetter statlig finansiering. Dette kan tilsi at det i praksis uansett vil være aktuelt å vurdere minimumskrav som kun sikrer et forsvarlig tilbud.

Stiftelsen Diakonissehuset Lovisenberg mener at lovforslaget i sin ordlyd bør avgrense mot godkjenning av blant annet kommuner, og viser til at dette synes å være i tråd med departementets egne vurderinger av det reelle behovet i høringsnotatet.

Departementets utgangspunkt er at i den grad man stiller krav til private tilbud, burde man også forvente at kommuner holder minst samme stan-

dard. Hensynet til lik grunnleggende regulering av, og forhåndskontroll med, minstekrav til kvalitet og pasientsikkerhet kan derfor tilsi at også enkelte tilbud i regi av kommuner omfattes av en eventuell godkjenningsordning. Bruk av hjemmelen vil uansett avhenge av en konkret vurdering av behovet for regulering i forskrift.

På den annen side vil en forskriftshjemmel som kan brukes til å stille krav om godkjenning av kommunale virksomheter legge til rette for sterk detaljstyring av kommuner. Kommuner er selvstendige folkevalgte organer, hvor de folkevalgte stilles til ansvar for sine beslutninger gjennom valg. En grunnleggende forutsetning for det kommunale selvstyret er at kommunene skal kunne gjøre prioriteringer ut fra sine behov og at de skal kunne organisere sin virksomhet slik det er hensiktsmessig, så lenge kommunene holder seg innenfor rammene som er fastsatt av staten gjennom lov og forskrift. I helse- og omsorgstjenesten er forsvarlighetskravet helt sentralt og skal legge til rette for at kommunene kan gjøre lokale avveininger. Krav om godkjenning av kommunale virksomheter kan i praksis uthule kommunens sørgeforansvar og føre til at kommunene får mindre handlingsrom til å kunne gjøre prioriteringer lokalt. I dagens situasjon, med stadig økende styringspress mot kommunene og en presset økonomi, er lokalt handlingsrom avgjørende for at kommunene skal kunne ivareta sine lovpålagte oppgaver.

I helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 andre ledd, har Kongen i statsråd hjemmel til å gi forskrifter om krav til innhold i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, herunder bestemmelser om kompetansekrav for ulike typer tjenester. Det er derfor mulig å stille krav også overfor kommunal virksomhet, uten at det samtidig kreves forhåndskontroll ved godkjenning.

Departementet har vurdert hjemmelsspørsmålet på nytt i lys av høringen, og foreslår at hjemmelen for å kreve godkjenning av hensyn til å sikre kvalitet mv. i helse- og omsorgstjenesteloven kun skal gjelde private virksomheter og helse- og omsorgstjenester. Det avgjørende for departementets vurdering er at det allerede er flere mekanismer som sikrer kontroll over kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnsikkerhet og beredskap i kommunale virksomheter. De er underlagt både egenkontroll og statlig kontroll. Kommunene har krav om internkontroll, og det føres tilsyn. I tillegg skal kommunene drive egenkontroll gjennom en uavhengig revisjon, og det er hjemmel i kommuneloven til å gjennomføre lovlighetskontroll. Kommunene er også forvaltningsorganer

som må forholde seg til krav om offentlighet i folkevalgte organer, krav om innsyn og en rekke saksbehandlingsregler både i forvaltningsloven og i kommuneloven. Ytterligere regulering av kommunenes virksomhet gjennom en særskilt godkjenningsordning er derfor lite hensiktsmessig.

4.5.5 Forholdet til EØS-retten

Krav om godkjenning for å etablere eller utvide virksomhet som tilbyr helse- og omsorgstjenester vil kunne regnes som en restriksjon på EØS-avtalens bestemmelser om etableringsrett eller fri bevegelse av kapital.

For at en restriksjon skal kunne rettfærdiggjøres, må restriksjonen være begrunnet i legitime formål som anerkjennes i EØS-retten. I EØS-avta-

len artikkel 33 nevnes uttrykkelig hensynet til folkehelsen. Etableringskontroll som har til formål å sikre kvalitet og pasientsikkerhet i de virksomhetene som underlegges kravet om godkjenning, vil kunne anses begrunnet i hensynet til folkehelsen og den enkelte pasient.

Videre må restriksjonen være egnet og nødvendig for å oppnå det legitime formålet (forholdsmessighet). I dette ligger en forutsetning om at formålet ikke kan ivaretas ved hjelp av mindre inngripende virkemidler.

De EØS-rettslige kravene til at en godkjenningsordning må være egnet og nødvendig for å opprettholde et forsvarlig tilbud, må vurderes konkret i forbindelse med utredning av eventuelle forskrifter. De forholdene som departementet omtaler i punkt 4.5.4 ovenfor vil være relevante i den konkrete vurderingen.

5 Hjemmel til å kreve godkjenning for å ivareta personellressurser og forsvarlighet i offentlig tilbud

5.1 Innledning

Departementet foreslår hjemler i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd og i ny helse- og omsorgstjenestelov § 12-7 første ledd for å kunne stille krav om godkjenning av etablering eller utvidelser av private virksomheter i helse- og omsorgstjenesten for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester.

Hjemlene skal være en sikkerhetsventil for det tilfellet at mangelen på det aktuelle helsepersonellet blir så alvorlig at det foreligger en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud til befolkningen.

5.2 Gjeldende rett

Det er i dag ikke hjemmel til å kreve godkjenning av virksomheter med formål å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester.

Se omtale av gjeldende rett i kapittel 3.

5.3 Departementets høringsforslag

I høringsnotatet foreslo departementet et nytt andre ledd i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 som ville gi departementet hjemmel til å stille krav om godkjenning av etablering eller utvidelser av virksomheter i spesialisthelsetjenesten for å sikre helsepersonellressurser som er nødvendige for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester. Departementet foreslo en tilsvarende hjemmel i ny helse- og omsorgstjenestelov § 12-7 første ledd bokstav c for virksomheter og tjenesteytere som tilbyr eller yter helse- og omsorgstjenester som omfattes av loven, med presisering i loven § 1-2 av at bestemmelsen også skulle gjelde private tjenesteytere uten avtale med kommunen.

Lovforslagene skulle derfor hjemle godkjenningsordninger for tilbud i regi av helseforetak, kommuner, private med avtale med det offentlige og helprivate tilbydere.

Hjemlene var ment som en sikkerhetsventil for det tilfellet at mangelen på det aktuelle helsepersonellet blir så alvorlig at det foreligger en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud, og at krav om godkjenning derfor ville være egnet, nødvendig og forholdsmessig.

5.4 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene, bestående i all hovedsak av aktører i den offentlige helse- og omsorgstjenesten, er positive til forslaget. Blant de som støtter forslaget er *Helsedirektoratet*, *Statsforvalteren i Vestfold og Telemark*, *Pasient- og brukerombudet*, *de regionale helseforetakene*, *Haukeland universitetssjukehus*, *kommunene Heim, Frøya og Ørland*, *Norske Kvinners Sanitetsforening*, *Norsk Revmatikerforbund*, *LO*, *Fagforbundet*, *Spekter* og *Stiftelsen Diakonissehuset Lovisenberg*.

Flere av høringsinstansene begrunner sitt syn med den økende konkurransen om helsepersonellressurser og behovet for å ha hjemmel til å sikre det offentliges evne til å ha beredskap for hele befolkningen og tilby pasienter forsvarlige helse- og omsorgstjenester. *Helsedirektoratet* uttaler:

Helsedirektoratet deler vurderingen om at hensyn til beredskap kan tilsi at det må treffes tiltak for å kunne opprettholde tilbudet av helse- og omsorgstjenester i en ellers normal situasjon for samfunnet i tilfeller hvor fullmakten etter beredskapsloven ikke utløses. Vi støtter videre at det er behov for en klar hjemmel i § 4-1 dersom forskriftshjemmelen også skal omfatte krav om godkjenning for å beskytte helsepersonellressurser når forutsetningen for at hjemmelen skal kunne anvendes er at mangelen på det aktuelle helsepersonellet er så alvorlig at det er en nærliggende risiko for

at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud.

Helse Nord RHF og Haukeland universitetssjukehus viser til at personellmangel allerede i dag er en utfordring for sykehusene. *Helse Nord RHF* uttaler:

Nord-Norge opplever allerede betydelig mangel på helsepersonell. Det bør derfor være mulig begrense etablering av nye private tilbud i perioder eller geografiske områder hvor det offentlige står i fare for å miste kritisk nøkkelpersonell.

Haukeland universitetssjukehus uttaler:

Vi erfarer at personellmangel allerede er ei utfordring i sjukehuset, både innan dei breie fagområda som indremedisin og kirurgi, og innan dei meir spesialiserte fagområda. Vi ser særleg trenden for fag som lett kan drivast som lønsame verksemder utanfor det offentlege systemet, som allmennlegetenester og fleire typar spesialisthelsetenester, som dermatologi, kardiologi, ortopedi, plastikkirurgi, gynekologi, fertilitetsbehandling, oftalmologi, klinisk psykologi mv. samt røntgen- og laboratorietenester. Det kan vere særleg utfordrande å behalde og rekruttere spesialistar til tunge vaktfunksjonar i sjukehuset, som til dømes spesialistar i gastrokirurgi og fødselshjelp. Ei kartlegging frå 2024 i våre klinikkar bekreftar desse trendane. Her kom det også fram at det er særskilt utfordrande å rekruttere overlegar på fagområdet gynekologisk kreft ved Kvinneklinikken, noko som har vært mykje omtalt i media det siste året.

Pasient- og brukerombudet peker på behovet for statlig styring for å sikre et forsvarlig tilbud i den offentlige helse- og omsorgstjenesten:

Det er helt sentralt for Pasient- og brukerombudet at en godkjenningsordning er til det beste for pasienter og brukere. Vi jobber for at den offentlige helse- og omsorgstjenesten skal gi forsvarlige tjenester, men erfarer i våre saker at enkelte pasienter ikke får de tjenestene de har krav på grunnet mangel på helsepersonell. Dersom opprettelse av private aktører medfører at den offentlige helse- og omsorgstjenesten ikke kan gi pasienter og brukere forsvarlige tjenester, er det nødvendig med statlig styring for å unngå en slik utvikling.

Noen høringsinstanser understreker videre at en godkjenningsordning også vil bidra til å sikre likeverdig tilgang til helsetjenester for befolkningen. *Pasient- og brukerombudet* uttaler:

Alle pasienter, uavhengig av bosted eller økonomisk situasjon, skal ha likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester, og den offentlige helsetjenesten skal sikre dette. Den offentlige helse- og omsorgstjenesten er derfor en forutsetning for å unngå økt ulikhet i helse- og omsorgstjenesten og i tilgangen til tjenester. Kommersielle aktører vil gjerne etablere seg i områder hvor det er et marked og etterspørsel etter helse- og omsorgstjenester. Eksempelvis der helseforetak har lange ventelister over lengre perioder, kan kommersielle aktører ønske å etablere et tilbud innen dette fagfeltet. Samtidig som helseforetaket trenger fagfolkene for å kunne redusere ventetidene.

Derfor vil, slik ombudet ser det, en godkjenningsordning kunne bidra til at pasienter i større grad får likeverdig tilgang til nødvendige helsetjenester.

Slik vi forstår forslaget om godkjenningsordningen vil man også kunne ta regionale og lokale vurderinger. Dersom en privat kommersiell aktør ønsker å tilby helse- og omsorgstjenester i områder med stor mangel på helsepersonell, vil en godkjenningsordning kunne forhindre en slik etablering, og dermed bidra til å sikre personell for å kunne gi nødvendige offentlige helse- og omsorgstjenester.

Flere av høringsinstansene som støtter forslaget om en lovhjemmel, peker på at godkjenningsordning kun er ett av flere virkemidler for å beholde og rekruttere kvalifisert personell i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. *Helse Vest RHF* uttaler:

Medarbeidarane er vår viktigaste ressurs for å kunne tilby befolkninga helse- og omsorgstjenester av god kvalitet. For å behalde og rekruttere tilstrekkeleg kvalifisert personell i desse tenestene, må vi sørge for at medarbeidarane har gode arbeidsvilkår, meningsfulle oppgåver og utviklingsmoglegheiter. Samstundes kan vi trenge å ta i bruk fleire virkemidlar. Ei godkjenningsordning for private verksemder som vil tilby helse- og omsorgstjenester meiner vi kan vere eitt av fleire virkemidlar når mangel på personell er alvorleg og nærliggjande.

Enkelte, blant annet *Arbeidsgiverorganisasjonen Spekter* og *Fagforbundet*, understreker at hjemmelen må forstås som en sikkerhetsventil. Arbeidsgiverorganisasjonen Spekter uttaler:

NOU 2023: 4 (Helsepersonellkommissjonen) pekte på rekrutteringsutfordringer i helse- og omsorgstjenesten. Kommissjonen mente blant annet at det er en økende utfordring at helsepersonell velger å bli ansatt og jobbe hos ulike private aktører/leverandører. Dette rapporteres det også om fra Spekters medlemmer. Spekter støtter derfor departementets forslag om å ramme inn muligheten for nyetableringer av private tilbud, som ett mulig tiltak for å beholde personell i den offentlige helse- og omsorgstjenesten og for å sikre at tjenestene som ytes oppfyller sørge for-ansvaret.

I Spekters hørings svar til NOU 2023: 4 påpekte vi at det er viktig at private aktører anerkjennes som et bidrag for å styrke helse- og omsorgstjenestene som helhet, slik at man samlet sett kan få utnyttet helsepersonellressursene bedre. Departementets forslag må derfor, etter Spekters mening, forstås som en «sikkerhetsventil» i tilfelle det vil bli kritisk mangel på helsepersonell i det offentlige tilbudet, på en slik måte at det utfordrer sørge for-ansvaret.

Landsorganisasjonen i Norge (LO) mener at hjemmelen for å kunne kreve godkjenning bør omfatte flere hensyn enn sikring av helsepersonellressurser i offentlige tilbud:

LO er enig i at bestemmelsen bør utvides til også å omfatte hensynet til «å sikre helsepersonellressurser som er nødvendige for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester». Videre er vi enige i at tilsvarende bestemmelse inntas i helse- og omsorgstjenesteloven. Vi mener imidlertid at ordlyden i bestemmelsen ikke bør utelukke at også andre hensyn kan tillegges vekt.

Vi minner om at frem til lovendringen i 2019 var det også adgang til å legge vekt på «samfunnsmessige eller faglige hensyn» og det var i forarbeidene lagt til grunn at «samfunnsmessige eller faglige hensyn» omfattet adgang til å legge vekt på samlet kapasitet og geografisk fordeling av helsetjenester og helsepersonell. Etter LOs syn bør «samfunnsmessige hensyn» tas inn i ordlyden igjen. Det vil gjøre hjemmelen mer fleksibel og dermed redusere potensialet for rettstvister knyttet til om loven har hjemmel for å innføre en godkjenningsordning.

Representanter for private aktører, flere profesjonsforeninger og enkelte kommuner er negative til forslaget. Blant de som ikke støtter forslaget er kommunene *Nordre Follo* og *Trondheim kommune*, *Legeforeningen*, *Norges Optikerforbund*, *Norsk Kiropraktorforening*, *Bedriftshelsetjenestens Bransjeforening*, *NHO*, *NHO Geneo*, *Virke Ideell og frivillighet*, *Aleris*, *Dr. Dropin*, *Ibsensykehusene AS*, *Medi3* og *Privathospitalet Fana Medisinske Senter*.

Flere av høringsinstansene som ikke støtter forslaget, uttaler at det er ikke konkurransen fra private aktører som er årsaken til helsepersonellmangelen i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Det vises til at andre virkemidler derfor vil være mer effektive med hensyn til å beholde eller rekruttere helsepersonell i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. *NHO Geneo* uttaler i den forbindelse:

En mer bærekraftig tilnærming til utfordringen at helsepersonell forlater sektoren, må adressere de grunnleggende årsaker som arbeidsvilkår og tilrettelegging for fleksibilitet, fremfor å innføre restriktive tiltak som svekker sektoren i helhet. Et yrkesforbud styrker hverken rekruttering eller retensjon av helsepersonell i sektoren.

[...]

Ifølge Helsepersonellkommissjonen forlater 20 % av sykepleierne yrket innen ti år etter eksaminasjon, på grunn av lav lønn, høy arbeidsbelastning og manglende fleksibilitet. Det finnes ingen tydelig dokumentasjon på helsepersonellflukt fra offentlig til privat sektor. Norges største private helseaktør sysselsetter under 1 % av norske leger og under 0,5 % av sykepleierne, og andelen helsepersonell som jobber i privat sektor har vært stabilt de siste ti årene. Forbedrede arbeidsvilkår og økt produktivitet i det offentlige vil derfor være en mer effektiv løsning enn å begrense private aktører.

Enkelte av høringsinstansene som ikke støtter forslaget, peker på behovet for å gjøre helseutdanningene mer attraktive for de unge. *Aleris* uttaler:

Ifølge Regjeringens egen perspektivmelding, vil det være behov for over 180.000 flere ansatte i helse- og omsorgssektoren fram mot 2060. For å kunne møte dette behovet bør vi heller diskutere hvordan vi kan gjøre helseutdanningene attraktive for de unge – og ikke minst hvordan vi kan sikre at helsepersonell blir i yrket. Tvang gjør det ikke mer attraktivt. Leger og sykeplei-

ere er som folk flest. De vil bestemme selv hvor de skal jobbe, og mest sannsynlig vil de også variere mellom ulike arbeidsgivere gjennom karrieren – slik alle vi andre har muligheten til. Det er med andre ord en egenverdi å ha både offentlige og private arbeidsgivere også i helse-tjenesten. Læringsverdien og kompetanseoverføringen kan dessuten være stor når man får mulighet til å jobbe flere steder og på ulike måter. Heller enn å begrense mulighetene til å jobbe der helsepersonell selv ønsker, må vi jobbe for å legge til rette for flere muligheter til å utøve helseyrkene.

Virke Ideell og frivillighet peker på flere tiltak for å frigjøre helsepersonellressurser:

Virke mener det er berettiget bekymring for manglende bibeholdelse av kompetanse og rekruttering til tjenestene, slik både sykehusutvalget og helsepersonellkommissjonen berørte i sine utredninger. Virke mener likevel det er viktigere å gjøre endringer i oppgavedeling og ta i bruk mer teknologi for å frigjøre mer personellressurser, fremfor å etablere hindringer. Virke viser til sitt hørings svar til helsepersonellkommissjonen hvor vi blant annet peker på det faktum at etterspørselen etter helsetjenester vil fortsette å øke i årene som kommer og at endringer i oppgavedeling er viktigere enn innførsel av en godkjenningsprosedyre for etablering av ny virksomhet.

Et annet eksempel er det rapporterte høye sykefraværet i helse- og sosialtjenestene som er rapportert i siste kvartal 2024. De underliggende årsaker til høyt fravær må søkes løst med aktive virkemidler slik at flere kommer tilbake i jobb raskere. Virke mener disse kan utgjøre en betydelig reserve i personellgruppen og dermed være en del av løsningen.

Virke mener det i dag er flere flaskehalsen som bør fjernes for å styrke rekrutteringen til sykehusene. F.eks. er kapasitetsmangelen i LIS 1 stillinger urovekkende. Det er grunn til å mene at kø og ventetid blant leger under utdanning gjør at man mister sårbar kompetanse unødige til andre aktører enn sykehusene og primærhelsetjenesten. Virke mener forslaget om godkjenningsordning ikke reflekterer primærutfordringene i arbeidet med å finne bærekraftige løsninger på utfordringene i tjenesten.

Medi3 AS reiser videre spørsmål om hvilken effekt reguleringstiltaket vil ha:

Det hevdes også at reguleringstiltaket vil ha størst effekt på desentraliserte tilbud, under den forutsetning at det er utenfor de største byene at rekrutteringsutfordringene for det offentlige helsevesenet blir størst.

Det er riktig at det er en utfordring at helsepersonell trekkes til større byer, gjerne basert der de større utdanningsinstitusjonene hører til. Men en slik regulering vil gi mindre muligheter for regionene å tiltrekke seg arbeidskraft, og faktisk favorisere miljøene i de større byene. Premisset for forslaget er da at en kan regulere helsearbeidere og leger til å arbeide i det lokale helseforetaket, men i realiteten finnes andre karrieremuligheter for mange. Enten ved at en tar en annen jobb i det private, omskolerer seg – eller flytter til en større by.

Flere valgmuligheter for karriere og typer arbeid, vil styrke distriktene.

Flere høringsinstanser, blant annet *Legeforeningen, IbsenSykehusene, NHO, NHO Geneo, Bedriftshelsetjenestens Bransjeforening*, peker på at lovforslaget griper inn helsepersonellens frihet til å velge til å velge arbeidsgiver og arbeidssted og blant annet kan påvirke motivasjonen og føre til bytte av yrke. *Nordre Follo kommune* mener det er betenkelig å overstyre arbeidsmarkedet ved å innføre godkjenningsordninger.

Enkelte peker på at innføring av godkjenningsordninger vil kunne medføre uforholdsmessige økonomiske og administrative byrder. *Legeforeningen* uttaler:

Innføring av godkjenningsordninger vil medføre at det bygges opp byråkrati for å håndtere godkjenningsordningene, både saksbehandling ifm innvilgelse av godkjenning og tilbakekall samt løpende kontroll. *Legeforeningen* mener at dette er lite hensiktsmessig bruk av ressurser gitt de usikre og potensielt negative konsekvensene for helsepersonell og helsetjenesten. Vi mener at midlene heller bør brukes i den offentlige helsetjenesten.

NHO, NHO Geneo og Dr.Dropin mener at godkjenningsordninger som reduserer omfanget av private tilbud kan svekke helseberedskapen:

En robust samfunnsberedskap krever mer enn bare helsepersonell – det avhenger også av fysisk kapasitet som lokaler og medisinsk utstyr, tilstrekkelig kapasitet innen laboratorietjenester og radiologi, effektive arbeidsprosesser og godt koordinerte systemer. Erfaringene fra korona-

pandemien viser at private tilbydere var avgjørende for å opprettholde kapasitet og fleksibilitet. For at private aktører skal kunne bistå ved fremtidige kriser, må de sikres forutsigbare rammebetingelser som muliggjør bærekraftig drift i normaltid. Å innføre en godkjenningsordning som reduserer omfanget av privat tilbud innen helse- og omsorgssektoren vil resultere i svekket helseberedskap.

Det er flere av høringsinstansene som peker på vilkårene som stilles i EØS-retten og reiser spørsmål om en godkjenningsordning vil oppfylle disse kravene. Uttalelsene om mangelfull utredning som gjengitt i punkt 4.4 om høringsinstansenes syn på behovet for godkjenning av hensyn til å ivareta tjenestetilbudets kvalitet mv. gjelder også forslaget i dette kapittelet. *Legeforeningen* uttaler:

Det er mange grunner til rekrutteringsproblemer til den offentlige helsetjenesten, noe som også påpekes i høringsnotatet, og det vil derfor være svært krevende å påvise at etablering av det helprivate tilbudet er årsaken til rekrutteringsutfordringer i det offentlige. Allerede her kan det være tvilsomt om en godkjenningsordning som skissert vil oppfylle egnethetskravet. Mange leger forlater det offentlige på grunn av utilfredsstillende arbeidsforhold, inkludert høyt arbeidspress, begrensede utviklingsmuligheter og manglende autonomi. I tillegg øker befolkningens evne og vilje til enten selv eller gjennom forsikringsordninger å betale for raskere behandling i det private, noe som også er en driver i utviklingen.

[...]

Høringsnotatet redegjør for utviklingen i allmennlegetjenesten og viser til at det de siste årene har blitt gjennomført tiltak for å snu utviklingen, og at den siste evalueringsrapporten viser bedring langs flere akser. Selv om det fremdeles er rekrutteringsutfordringer i fastlegeordningen, viser den positive tendensen at det har skjedd noe bedring og det er nærliggende å slutte at bedre rammebetingelser er en medvirkende årsak. Disse tiltakene er et godt eksempel på at tiltak for å rekruttere og beholde personell har effekt på rekruttering og stabilitet. Den ønskede effekten (beholde personell i det offentlig) kan mao oppnås med andre tiltak enn begrensninger på hvor leger kan jobbe, og derfor vil det kunne være krevende å konkludere med at kravet til nødvendighet er oppfylt.

NHO uttaler:

Det synes klart at forslaget vil kunne redusere det private tilbudet, og i ytterste konsekvens at det på sikt kan bortfalle, i alle fall i enkelte områder av landet. Å redusere private aktørers tilstedeværelse er neppe et legitimt hensyn etter EØS-retten dersom det åpner opp for lite konsekvens i praktiseringen. Uklarheter omkring det egentlige dominerende hensynet bak forslaget opp mot potensielt bare gunstige sidevirkninger for staten ved ordningen gjør at forslaget, i tillegg til manglende vurdering av de økonomiske og administrative konsekvensene for private aktører, fremstår uklart og potensielt i strid med EØS-avtalen.

For å rettferdiggjøre en godkjenningsordning, må ordningen i tillegg oppfylle kravene som følger av proporsjonalitetsprinsippet; tiltaket må være egnet, nødvendig og forholdsmessig i snever forstand. *NHO* vil i denne sammenheng begrense seg til å påpeke at dersom beskyttelsesnivået er bedre kontroll, og ikke å begrense omfanget av private aktører, synes et tiltak som faktisk reduserer det private tilbudet eller medfører at det helt kan falle bort, å gå lengre enn nødvendig. Det vises i denne sammenheng til andre og mindre inngripende tiltak som f.eks. økt tilsyn, kvalitetskrav og bedre arbeidsvilkår, som ikke synes å være utredet godt nok. Når det gjelder tiltakets egnethet, vil *NHO* understreke at en godkjenningsordning ikke har som konsekvens eller er en garanti for at ressursene vil gå over til det offentlige. Situasjonen kan også bli at ressursene går et annet sted.

Vi ber derfor departementet om å gjennomføre en grundig vurdering av EØS-rettens krav og sikre at forslaget er i samsvar med disse før et slikt forslag eventuelt legges frem for Stortinget.

Virke Ideell og frivillighet mener at en eventuell godkjenningsordning må ivareta ideelle virksomheter:

Historisk sett har private ideelle vært tidlig ute med å identifisere mangler og udekkede behov av helse- og omsorgstjenester. Det er ikke tilstrekkelig sannsynliggjort om denne rollen med å fylle tomrommene i eksisterende tilbud, blir mulig å utøve med innføring av en ny godkjenningsordning. Det ligger viktige beredskapshensyn i rollen som mange private ideelle aktører utfører i dag for noen av de svakeste gruppene av brukere. Dette engasjementet skjer uten at de må søke godkjenning fra offentlige myndigheter.

Det offentlige virkemiddelapparatet er allerede stort både finansielt og instrumentelt og beslaglegger mye arbeidstid fra private ideelle. Omfattende og kompliserte søknadsordninger gir private tilbydere merarbeid og utgifter som de må ta av egenkapitalen for å kvalifisere seg til å utrette sosiale hjelpeformål.

Stiftelsen Diakonissehuset Lovisenberg mener at lovforslaget i sin ordlyd bør avgrense mot godkjenning av kommuner, helseforetak og private virksomheter som har avtale med det offentlige, og viser til at dette synes å være i tråd med departementets egne vurderinger av det reelle behovet:

Ettersom det klart fremgår at det ikke vil være behov for å kreve slik godkjenning av kommuner, helseforetak eller private som har avtaler med det offentlige, bør lovhjemmelen avgrenses mot slike virksomheter. Når det ikke ligger inne i forslaget nå, skapes en betydelig usikkerhet både rettslig og faktisk.

5.5 Departementets vurderinger og forslag

5.5.1 Behovet for å sikre tilstrekkelig personell i den offentlige helse- og omsorgstjenesten

5.5.1.1 Personellbehov i dag og i framtiden

Meld. St. 9 (2023–2024) *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027* peker på tre store utfordringer for den offentlige helse- og omsorgstjenesten i overskuelig framtid som utfordrer kvalitet, pasientsikkerhet og bærekraft;

- for dårlig sammenheng mellom tjenestene,
- tilgangen til helse- og omsorgstjenester er ikke likeverdig fordelt og
- mangel på personell.

Flere kommuner og sykehus opplever allerede i dag til dels store utfordringer med å rekruttere og beholde personell og kompetanse. Også allmennlegetjenesten har over tid hatt utfordringer med svikt i rekruttering og stabilitet. Dette er en internasjonal trend. Utfordringene er størst i distriktene, men er også gjeldende i byer og er en realitet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, inkludert allmennlegetjenesten, og i spesialisthelsetjenesten.

Bærekraftutfordringene knyttet til den demografiske utviklingen, redusert økonomisk handlingsrom, knapphet på arbeidskraft og endringer i

bosettingsmønster som utfordrer mulighetene til å gi et geografisk likeverdig tilbud, blir vektlagt både i NOU 2023: 9 *Generalistkommunesystemet – Likt ansvar – ulike forutsetninger* og Meld. St. 31 (2023–2024) *Perspektivmeldingen 2024*.

Helsepersonellkommissjonen viser til at det allerede er til dels betydelige rekrutteringsutfordringer i helse- og omsorgstjenestene. Det er særlig utfordringer knyttet til rekruttering av sykepleiere, særlig i kommunene og til sengeposter i sykehusene, enkelte spesialsykepleiere i sykehus, fastleger og enkelte legespesialiteter, særlig psykiatere, og enkelte andre yrkesgrupper, som bioingeniører. Rekrutteringsutfordringene har økt for flere personellgrupper i senere år.

Ifølge NAVs bedriftsundersøkelse for 2024 setter helse- og sosialtjenestene om lag 1 av 5 i Norge og er den næringen som rapporterer om størst mangel på arbeidskraft. Mangelen på arbeidskraft i denne næringen er estimert til 13 800 personer. Det er 800 færre enn i 2023, men likevel på et høyt nivå historisk sett. Av enkeltyrker er det særlig stor mangel på sykepleiere (3 750), helsefagarbeidere (3 100), andre helseyrker (1 950) og legespesialister (1 150) i helse- og omsorgstjenesten som helhet. Framskrivninger viser at mangelen trolig vil øke. SSB har framskrevet ubalansen mellom tilbud og etterspørsel etter 14 ulike helsepersonellgrupper. Også i framtiden vil det trolig være sykepleiere som det er størst mangel på, men det vil også kunne oppstå betydelig mangel på en rekke andre helsepersonellgrupper, særlig når man tar hensyn til gruppenes omfang.

Helsepersonellkommissjonen viser til at rundt 20 prosent av sykepleiere har sluttet i helse- og omsorgstjenestene (inkludert private helse- og omsorgstjenester) ti år etter uteksaminering. Mange av disse har gått ut av arbeidslivet. Blant de som fortsatt er yrkesaktive jobber nesten 90 prosent i helse- og omsorgstjenestene ti år etter uteksaminering. Omfanget av sykepleiere som går over til jobber i andre deler av arbeidslivet er ikke veldig høyt, og i mange tilfeller jobber disse på områder der kompetansen deres kommer til nytte, for eksempel i universitets- og høyskolesektoren. For de aller fleste gruppene med helsefaglig utdanning, jobber mer enn 80 prosent av de sysselsatte i helse- og omsorgstjenestene.

Tall fra SSBs nasjonalregnskapstall (Helseregnskapet) viser at andelen privatfinansierte helseutgifter har ligget stabilt i årene mellom 2016 og 2022, med en svakt fallende trend fra 14,6 prosent i 2016 til 14,3 prosent i 2022. Det er altså et relativt beskjedent omfang av helprivate helse- og omsorgstjeneste i dag.

Tabell 5.1 Tabell 07941 fra SSBs statistikkbank – Næringsfordeling blant sysselsatte med helse- og sosialfaglig utdanning (19 grupper). 4. kvartal 2023

Avtalte årsverk 2023	
Helse- og sosialtjenester	330 079
Offentlig administrasjon og forsvar, trygdeordninger underlagt offentlig forvaltning	17 549
Undervisning	29 278
Utleie av arbeidskraft	2 461
Tjenesteyting ellers	40 735
Primær- og sekundærnæringer	10 764
Uoppgitt	2 146

Helse- og sosialtjenester inkluderer næringskodene helsetjenester (86), omsorgstjenester i institusjon (87) og sosiale omsorgstjenester uten botilbud (88), herunder også barnehager og lignende. Grunnet datakvalitet kan antallet med helse- eller sosialfaglig utdanning sysselsatt i særlig næringen utleie av arbeidskraft være lavere enn det reelle antallet i denne næringen.

Helsepersonell sysselsatt i privat sektor

Helse Vest (2024) har i rapporten «*Utvikling helsepersonell i ulike tjenester*» vist utviklingen i sysselsatt helsepersonell i henholdsvis offentlig eller ideell sektor og privat sektor på nasjonalt nivå fra 2016 til 2023. Kategoriseringen er basert på *hovedarbeidsforhold*, slik at oversikten ikke gir et fullstendig bilde av personell i privat sektor, men den kan gi et inntrykk av utviklingen. Oversikten viser at veksten i privat sektor har vært særlig stor for spesialister i psykiatri, psykologer og vernepleiere. 2022 og 2023 skiller seg ut med tydeligere vekst i privat sektor også for andre grupper. Den relative veksten har disse årene vært større i privat enn offentlig sektor for flere yrkesgrupper, som leger uten fullført spesialitet, jordmødre og sykepleiere.

Alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten, har plikt til å betale inn tilskudd til Norsk pasientskadeerstatning (NPE) og å registrere opplysninger om virksomheten, inkludert helsepersonellnummer og stillingsprosenten til det enkelte helsepersonell som er ansatt i virksomheten. Ifølge tall fra NPE har antall årsverk i privatfinansierte virksomheter økt årlig siden rapporteringsplikten ble innført i 2009. I 2023 var 980 sykepleieårsverk ansatt i privatfinansiert helsetjeneste.

Helsedirektoratet viser i sin årlige rapportering til departementet på Kompetanseløft 2025 at 11,4 prosent av arbeidstakerne i kommunale helse- og omsorgstjenester eller sykehustjenester er ansatt i privateide virksomheter. Dette er en økning på 0,3 prosentpoeng fra 2022. Den samme rapporten angir at 25 prosent av de som forlater

en jobb i offentlig helse- og omsorgssektor går til privat eller annen offentlig sektor enn helse- og omsorgssektoren. Blant de mobile arbeidstakerne i hjemmebaserte pleie- og omsorgstjenester gikk 15 prosent til privat sektor i 2021, ifølge Helsedirektoratet. Dette er litt flere enn i de andre helse- og omsorgstjenestene, sykehusene inkludert, som ligger på om lag 12 prosent.

Innleie og vikarbruk i helse- og omsorgstjenestene

På oppdrag fra Helsedirektoratet har Fafo undersøkt vikarbruk i sykehus og kommunale helse- og omsorgstjenester. I 2021 utgjorde kostnader til vikarbruk ifølge Fafo-rapport 2023:17 om lag 12 prosent av totale lønnskostnader i kommunene. Når kostnader til ekstrahjelp og overtidslønn inkluderes, utgjør det over 20 prosent av lønnskostnadene. Rapporten viser at per fjerde kvartal 2021 hadde 3050 lønnskostnadsstakere i helsefaglige yrker et hovedarbeidsforhold i et vikarbyrå. Omfanget er dermed begrenset, men undersøkelsen viser at de som leies ut vanligvis har lang yrkeserfaring.

Tall fra Helsedirektoratet om innleie av leger fra bemanningsbyråer viser at to av tre kommuner har benyttet vikarbyrå siste tre årene og tre av fem i 2022. Halvparten av kommunene har økt slik innleie de siste tre årene. Sentrale kommuner har ikke behov for bemanningsbyrå for å dekke ubesatte fastlegeavtaler, mens 60-70 prosent av kommuner med lavere sentralitetsgrad hadde det.

I spesialisthelsetjenesten er omfanget av innleie relativt begrenset samlet sett, men det varierer både geografisk og mellom ulike fag- og spesialitetsområder. I en tidligere rapport fra Fafo ble hel-

seforetakenes utgifter til innleie sammenstilt som andel av summen av utgifter til innleie og lønnskostnader innen somatikk per 2021. På regionalt nivå varierte andelen fra under én prosent i Helse Midt-Norge til fem prosent i Helse Nord. Helse Nord har en særlig krevende bemanningssituasjon med mange små og sårbare fagmiljøer. I Helse Sør-Øst synes det nå å være særlig behov for innleie av psykiatere, men også psykologspesialister og enkelte andre grupper. I Helse Vest benyttes i hovedsak innleide spesialsykepleiere, jordmødre og radiologer. Helse Midt-Norge har generelt hatt relativ lav bruk av innleie, men har behov for noe innleie av enkelte legespesialiteter og enkelte sykepleiergrupper. Det er i senere år stilt styringskrav overfor regionale helseforetak om å foreta kritisk gjennomgang av behov for innleie og redusere dette. Krav ble formidlet senest gjennom foretaksmøte i juni i 2024, hvor det er formidlet målsetting om at det skal skje en vesentlig reduksjon innen to år. Alle fire helseregioner jobber med tiltak som kan bidra til dette, og det har skjedd en nedgang i innleie de senere årene, særlig i Helse Nord og Helse Sør-Øst.

Personellbehov i spesialisthelsetjenesten

Selv om SSBs Helsemod-framskrivninger viser at mye av den økte etterspørselen etter helsepersonell trolig vil finne sted i de kommunale omsorgstjenestene, er det forventet en betydelig økt etterspørsel etter personell også i spesialisthelsetjenesten. I SSBs referansealternativ øker etterspørselen med drøyt 40 000 årsverk i spesialisthelsetjenesten fra 2019 til 2040. Også de regionale helseforetakenes framskrivninger med Nasjonal bemanningsmodell viser økt behov for helsepersonell framover, med mindre tiltak får kraftfull effekt.

Turnover i spesialisthelsetjenesten

Helsepersonellkommissjonen pekte på at turnover er en utfordring på enkelte områder i spesialisthelsetjenesten. Turnoverandelen varierer mellom helseregion og helseforetak. Utfordringen er størst i Helse Nord RHF, som selv påpeker at de må regne med betydelig «lekkasje» av helsepersonell, særlig grunnet flytting. Samtidig er ikke den generelle turnoverandelen veldig høy, heller ikke i Helse Nord (5,6 prosent i 2021). Turnoverandelen varierer også mellom yrkesgrupper, og psykologer og leger i spesialisering har høyere turnover enn andre grupper.

En kartlegging fra Helse Vest RHF i 2022 viser hvor helsepersonell i regionen som slutter, fort-

setter karrieren. Kartleggingen viser at de aller fleste som forlater en jobb i et av helseforetakene i Helse Vest, fortsetter i en annen helserelatert jobb. Flest gikk til kommunale helse- og omsorgstjenester, men en stor andel fortsatte også i spesialisthelsetjenesten. 15 prosent av medarbeiderne som sluttet, gikk til kommersiell sektor og 9 prosent gikk til ideell sektor. Kommersiell sektor omfatter også kommersielle aktører med avtale med de offentlige helse- og omsorgstjenestene. Tallene er små, gjelder én helseregion og er fra 2022, slik at de må tolkes med forsiktighet.

Personellbehov i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Andelen kommuner som rapporterer om rekrutteringsutfordringer er økende ifølge Kommunesektorens arbeidsgivermonitor, 2012–2023. Ifølge framskrivninger fra SSB vil etterspørselen etter helsepersonell særlig øke innen de kommunale omsorgstjenestene, og det er dermed trolig at mangelen på helsepersonell vil være størst i kommunene. Demografien og sentraliseringstrendene tilsier at det kan bli særlig vanskelig å rekruttere nok helsepersonell i mindre sentrale strøk, men i absolute tall kan det likevel forventes at mye av mangelen vil finne sted i mer sentrale strøk. Helsepersonellkommissjonen (NOU 2023: 4) peker i sin utredning på at selv om rekrutteringsutfordringene er større i mindre sentrale strøk, opplever også tjenestene i mer sentrale strøk utfordringer. Generalistkommuneutvalget (NOU 2023: 9) viser at mange kommuner allerede i dag har problemer med å tilby tjenester innbyggerne har krav på.

Av KS Arbeidsgivermonitor for 2023 framgår det at kommunene opplever det som ganske eller meget utfordrende å rekruttere yrkesgrupper som sykepleiere (92 prosent), leger (82 prosent), vernepleiere (80 prosent), psykologer (63 prosent), og helsefagarbeidere (56 prosent). Dette er en økende utfordring sammenlignet med funn i Arbeidsgivermonitoren i 2021, spesielt for helsefagarbeidere. Tendensen er den samme på tvers av landsdeler og gjelder for både mer og mindre folkerike kommuner.

Helsepersonellkommissjonen peker også på at turnover er en betydelig utfordring i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det samme gjør Helsedirektoratet i sin Årsrapport for Kompetanseløft 2025 – *Utviklingstrekk og status for 2023*. KS sin arbeidsgivermonitor viser at turnoverandelen i helse- og omsorg er den høyeste i kommunal sektor med 16 prosent. Turnover er definert som andel ansatte per 1. desember et år som ikke er

ansatt noe sted i kommunal sektor per 1. desember påfølgende år.

Helprivate helse- og omsorgstjenester på kommunalt nivå har ikke hatt rapporteringsplikt til KPR og derfor foreligger det ikke registerdata som kan belyse bruk eller hvilke tjenester som tilbys.

Andre relevante register har heller ikke informasjon som kan identifisere omfanget av helprivate tjenester utover det som er nevnt innledningsvis over.

Særlig om allmennlegetjenesten

Det er i dag stor konkurranse om arbeidskraft. Ifølge Helsedirektoratets årsrapport til Handlingsplan for allmennlegetjenesten for 2023, er 70 prosent av rapporterte legeårsverk tilknyttet spesialisthelsetjenesten, når man ser på spesialisthelsetjenesten og kommunale helse- og omsorgstjenester samlet. Dette har vært ganske stabilt de siste sju årene. Siden 2015 har det vært en vekst på om lag 22 prosent både i kommunene og i spesialisthelsetjenesten. Av en anslått vekst på 4563 legeårsverk kom 3367 i spesialisthelsetjenesten og 1196 i kommunenes helse- og omsorgstjeneste.

Flere undersøkelser har over tid rapportert at fastleger opplever en mer krevende arbeidshverdag og at arbeidsbelastningen har økt betraktelig over tid. Evalueringen av fastlegeordningen fra 2019 gjennomført av EY og Vista analyse på vegne av Helsedirektoratet, pekte på arbeidsbelastningen for fastlegene, at for få LIS1-leger og medisinstudenter ville bli fastlege og problemene kommunene har med å rekruttere og beholde fastleger. Det har de siste årene blitt gjennomført tiltak for å snu denne utviklingen, og i den siste evalueringsrapporten fra Oslo Economics (mai 2024) beskrives en bedring langs flere akser: Andelen fastleger som er fornøyd med egen arbeidsbelastning har steget fra 20 prosent i 2022 til 39 prosent i 2024. Andelen fastleger som beskriver det som litt eller svært sannsynlig at de er fastlege og fem år har samtidig steget fra 50 til 70 prosent.

I 2023 var det 6909 avtalte legeårsverk i kommunene. Dette er 372 flere enn året før og utgjør en økning på 5,7 prosent. Både for kommunalt ansatte leger, næringsdrivende fastleger og LIS1-leger har det vært en økning i årsverk. Det har over tid vært økende rekrutteringsutfordringer til fastlegeordningen, med en topp i august 2023, da 228 000 listeinnbyggere sto uten fast lege. Etter dette har situasjonen vært i bedring, og i oktober 2024 har tallet sunket til 174 000. Antall lister uten fastlege har i samme periode sunket fra 346 til 270. Andelen inn-

byggere på lister uten fast lege er langt høyere i mange distriktskommuner enn i byene.

Selv om flere fastleger er tilfredse med arbeidsbelastningen, er det fortsatt mange som ønsker å gjøre tiltak for å redusere belastningen. Når fastlegene opplever at hverdagen blir for krevende, tiden ikke strekker til og de ikke har kapasitet til å levere den kvaliteten de ønsker og selv er bekvemme med til sine pasienter, medfører det at flere slutter i yrket.

Det er med bakgrunn i mangel på data vanskelig å vurdere hva slags betydning status og utviklingen i den helprivate allmennlegetjenesten har for det offentlige tilbudet og for befolkningens bruk av allmennlegetjenester. Helprivate allmennleger har ikke hatt rapporteringsplikt til KPR og derfor foreligger det ikke registerdata som kan belyse bruk eller hvilke tjenester som tilbys. Andre relevante register har heller ikke informasjon som kan identifisere helprivate allmennleger. Med bakgrunn i blant annet data fra NPE, anslår imidlertid Helsedirektoratet at antall helprivate allmennlegeårsverk utgjorde under 200 årsverk i 2022. Når det gjelder den geografiske utbredelsen av helprivate allmennlegeklinikker, viser Helsedirektoratet til at søk på de største tilbydernes nettsider viser at de er etablert i Oslo og på østlandsområdet, samt i de største byene i resten av landet. Alle de store aktørene tilbyr i tillegg til fysiske konsultasjoner også digitale konsultasjoner via video og telefon. Det finnes også aktører som kun tilbyr digitale konsultasjoner. Digitale konsultasjoner gjør helprivate allmennlegetjenester tilgjengelig uavhengig av pasientens bosted.

Særlig om omsorgstjenesten

Tall fra *Opptrappingsplan for heltid og god bemanning i omsorgstjenesten* viser at omsorgstjenesten alene står for om lag 87 pst. av årsverkene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Omfanget av årsverk har økt fra om lag 130 000 årsverk i 2015 til om lag 157 000 årsverk i 2023. Veksten har vært størst blant personell med høyere utdanning, særlig blant sykepleiere og vernepleiere. Selv om det fortsatt har vært en økning av helsefagarbeidere, er veksten mindre enn utdanningsgruppens størrelse skulle tilsi, noe som har bidratt til at andelen personell med videregående opplæring er blitt redusert. Helsefagarbeidere og sykepleiere utgjør de to største utdanningsgruppene i omsorgstjenesten, mens om lag 25 pst. av årsverkene består av pleieassistenter uten helse- og sosialfaglig utdanning.

Det foreligger flere undersøkelser som tyder på betydelig personellmangel i den kommunale

omsorgstjenesten. KS' arbeidsgivermonitor for 2023 viser, som nevnt over at nesten alle kommuner har utfordringer med å rekruttere sykepleiere, og at de fleste også har utfordringer med å rekruttere leger, psykologer, vernepleiere og helsefagarbeidere. Monitoren viser også at over halvparten av landets kommuner i noen grad har utfordringer med å rekruttere fysioterapeuter, ergoterapeuter, sosionomer og barne- og ungdomsarbeidere.

Utfordringene treffer ikke alle deler av tjenesten likt, og ulike tjenesteområder har ulike forutsetninger for å kunne møte økning i behov med andre løsninger enn bemanningsvekst. For tjenester der tilstrekkelig menneskelig nærhet og omsorg er den viktigste innsatsfaktoren, er det i liten grad mulig å dekke behovsveksten på annen måte enn gjennom bemanning. Framskrivningen av behov for personell tilsier derfor at den relative veksten vil måtte være størst i de kommunale omsorgstjenestene.

5.5.1.2 Hva består problemet i?

Nasjonal helse- og samhandlingsplan (Meld. St. 9 (2023–2024)) slår fast at mangel på personell er den største utfordringen helse- og omsorgstjenesten står overfor. For mange kommuner og sykehus er denne utfordringen allerede en realitet. Utfordringene med mangel på personell er størst i den kommunale omsorgstjenesten og i distriktene, men er også gjeldende i mer sentrale strøk.

Helsedirektoratets årsrapport for Kompetanseløft 2025 for 2022 viser at helse- og omsorgstjenesten sysselsetter litt over 15 prosent av arbeidstakere i Norge og er den næringen som rapporterer om størst mangel på arbeidskraft i NAVs årlige bedriftsundersøkelse. I tillegg er turnover og frafall en utfordring i deler av helse- og omsorgstjenestene.

I takt med økende rekrutteringsutfordringer, vil også konkurransen om arbeidskraft mellom spesialisthelsetjenesten, de kommunale helse- og omsorgstjenestene og privatfinansierte leverandører av helse- og omsorgstjenester øke. Helsepersonellkommissjonen mente at det private helsemarkedet utgjør en utfordring for den offentlige helse- og omsorgstjenesten med hensyn til konkurranse og tilgang på arbeidskraft, og mente at det er tiltakende utfordringer med at personell velger å jobbe hos ulike private aktører. Som vi kommer tilbake til i punkt 5.5.6, vil en eventuell påvist sammenheng mellom etablering av et helprivat tilbud og konkrete utfordringer for det offentlige tilbudet, ha betydning for vurderingen

av om det å kunne nekte godkjenning vil være et egnet virkemiddel.

Hensynet til beredskap kan tilsi at det må trefes tiltak for å kunne opprettholde tilbudet av helse- og omsorgstjenester i en ellers normal situasjon for samfunnet. Dette vil typisk være for å hindre eller redusere skadevirkningene av ulykker, alvorlige helsetilstander eller andre begrensede krisesituasjoner som ikke er av en slik karakter at det utløser fullmaktene etter helseberedskapsloven.

Både kommunesektoren og spesialisthelsetjenesten samarbeider med private aktører om levering av helse- og omsorgstjenester. Dette skjer hovedsakelig enten gjennom avtaler om å levere tjenester på det offentliges vegne eller gjennom at aktiviteten hos den private aktøren finansieres gjennom takster hjemlet i folketrygden (blant annet fastleger og avtalespesialister).

Tall fra SSBs nasjonalregnskapstall (Helseregnskapet) viser et relativt beskjedent omfang av helprivate helse- og omsorgstjenester i dag. Det er likevel grunn til å tro at flere pasienter og brukere vil søke til private helse- og omsorgstjenester dersom man opplever en økende avstand mellom det som tilbys fra det offentlige og de forventningene befolkningen har til å få dekket sine behov. Dette understrekes også av Helsepersonellkommissjonen, som peker på at en slik utvikling kan medføre at de som har råd til det, selv vil ønske å betale for disse tjenestene dersom de ikke dekkes av det offentlige. Forventningsgapet kan skyldes faktiske eller opplevde forskjeller i kvalitet, servicenivå eller ventetider. Kommisjonen peker også på at en faglig forsvarlig prioriteringspraksis i den offentlige helse- og omsorgstjenesten kan føre til at etterspørselen etter privatfinansierte helse- og omsorgstjenester vil øke. På sikt kan dette utfordre det offentlige systemet, og den kollektive viljen til å betale for det.

En ukontrollert framvekst av privatfinansierte helse- og omsorgstilbud uten avtale med det offentlige kan føre til stor og uheldig konkurranse og utfordre tilgangen til gode tjenester for alle. Slik framvekst kan også bidra til å trekke knappe personellressurser til helsetjenester som ikke nødvendigvis er faglig prioritert, men som det er stor betalingsvilje for. Kantars helsepolitiske barometer for 2024 viser at 56 prosent av de spurte tviler på at det offentlige helsevesenet vil være i stand til å dekke samfunnets framtidige behov for helse- og omsorgstjenester uten hjelp fra private helseaktører. 73 prosent gir uttrykk for at de som bruker private helsetjenester avlaster de offentlige tjenestene og bidrar til å redusere helsekøene. 67 prosent er

villige til å betale for å være sikret lettere og raske tilgang til nødvendig helsetjeneste.

En eventuell samtidighet i økt kjøpekraft og knapphet på personell vil kunne skape et forventningsgap mellom medisinske muligheter, pasientenes forventninger til offentlige helse- og omsorgstjenester, og hva som faktisk kan ytes av tjenester og hvor raskt tjenestene kan leveres. Et slikt forventningsgap vil gi krevende prioriteringsutfordringer. Det må derfor tenkes nytt om hvordan den offentlige helse- og omsorgstjenesten samlet skal innrettes og organiseres framover for å unngå mer todeling.

Fagfolk må oppleve arbeidet som meningsfullt, ha et godt arbeidsmiljø, en balansert arbeidsbelastning og karriereveier gjennom hele yrkeslivet slik at den offentlige helse- og omsorgstjenesten er en attraktiv arbeidsplass. På samme måte må pasientene og brukerne oppleve at tilbudet i den offentlige helse- og omsorgstjenesten er av god kvalitet og ikke er dårligere enn hos private kommersielle aktører. Samlet handler det om tilliten til den offentlige helse- og omsorgstjenesten slik at fagfolk velger å bli der og befolkningen ikke ser seg nødt til å betale for helse- og omsorgstjenestene selv. For å snu trenden med økende ventetider i sykehusene og få ned ventetidene, har regjeringen lansert Ventetidsløftet, som er et forpliktende samarbeid med arbeidstakerorganisasjoner, arbeidsgiverorganisasjoner og de regionale helseforetakene.

Personellet er helse- og omsorgstjenestens viktigste ressurs og er avgjørende for de offentliges evne til å sikre befolkningen tilgjengelige og forsvarlige tjenester.

Mangel på kvalifisert personell vil være alvorlig for alle deler av den offentlige helse- og omsorgstjenesten. En slik mangel vil utfordre spesialisthelsetjenestens og kommunenes evne til å sikre befolkningen tilgang til de tjenestene de har krav på og muligheten for å levere sitt lovpålagte tjenestetilbud på en forsvarlig måte. Mangel på kvalifisert personell vil raskt få konsekvenser i de delene av tjenestene hvor behovet for hjelp er akutt og må dekkes umiddelbart for å unngå død eller alvorlig skade. Dette kan for eksempel være tjenester til hjemmeboende personer som trenger hjelp til å administrere livsnødvendige legemidler eller utrykning til skadede personer ved ulykker. Samtidig vil mangel på kvalifisert personell også være alvorlig for de deler av tjenestene som sikrer pasienters og brukers grunnleggende behov. Innenfor disse områdene av helse- og omsorgstjenesten vil man antagelig kunne drive tjenestene på forsvarlig nivå i en viss periode, men på et gitt

tidspunkt vil likevel mangelen på personell også her kunne føre til akutte og livstruende situasjoner eller gi fare for alvorlig skade.

5.5.1.3 *Hvilke tiltak gjennomføres nå for å ivareta behovet for personell i offentlige tilbud?*

Indirekte er alle innsatser for å opprettholde en faglig sterk, robust, attraktiv og god offentlig helsetjeneste både et overordnet mål og viktig virkemiddel for å beholde personell. Her er innsatser og tiltak som settes inn både fra helsemyndigheter og arbeidsgivere i helse- og omsorgstjenesten betydningsfulle.

Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027 beskriver hvordan regjeringen vil bidra til å rekruttere og beholde fagfolk med riktig kompetanse i vår felles helse- og omsorgstjeneste. Dette arbeidet vil gjøres gjennom tre innsatsområder:

- understøtte arbeidet med å fremme godt arbeidsmiljø og gode arbeidsvilkår,
- hensiktsmessig oppgavedeling og kompetanseutvikling for å fremme en effektiv organisering av arbeidsprosesser
- understøtte arbeidet med å sikre tilgang til riktig kompetanse gjennom rekruttering, kvalifisering og kompetanseheving.

Nasjonal helse- og samhandlingsplan legger opp til et fagarbeiderløft og en styrking av generalistkompetansen i helse- og omsorgstjenestene. Kombinerte stillinger kan være et virkemiddel for å motvirke konkurranse om arbeidskraft mellom kommuner og helseforetak. Departementet har derfor bedt de regionale helseforetakene om å kartlegge mulighetene for kombinerte stillinger, særlig innen svangerskap, føde- og barselomsorgen og psykisk helse. Videre skal *Kompetanseløft 2025* sikre rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. Planen skal bidra til en tilstrekkelig og kompetent bemanning i tjenestene. *Kompetanseløft 2025* følger også opp en egen opptrappingsplan for heltid og god bemanning i omsorgstjenesten.

Helsepersonellet kan i utgangspunktet benytte fritid etter eget ønske, også til å ta bierverv i helprivate tilbud, likevel slik at det ikke skal gå ut over integritet, habilitet og uavhengighet i arbeidet for det offentlige. Arbeidsgiver kan også kreve at den totale arbeidsbelastningen ikke går ut over hovedstillingen.

I senere år har utdanningskapasiteten for flere helsefaglige utdanninger økt. Også antall stillinger for leger i spesialisering del 1 (LIS1) har økt, og

regjeringen har fra 1. januar 2025 åpnet for at tjenestene kan opprette egne stillinger i tillegg til de som er nasjonalt fastsatt. De regionale helseforetakene har fått i oppdrag å utarbeide en nasjonal oversikt over behov for legespesialister, ABIOK-sykepleiere og jordmødre i spesialisthelsetjenesten.

I tillegg til tilstrekkelig utdanningskapasitet, kan desentrale studier og muligheten for deltidsstudier ha betydning for det offentliges evne til å rekruttere kvalifisert personell. NOU 2020: 15 om konsekvenser av demografiutfordringer i distriktene peker på at nærhet til en utdanningsinstitusjon øker rekrutteringen til utdanningen, og det fører til at flere i en region kan ta utdanning. Etter studier tar mange arbeid i regionen hvor de studerte, og det bidrar til at privat og offentlig sektor i regionen får tilgang til kompetanse. Tilgang til praksisplasser er også av betydning for kapasiteten, spesielt innen helse- og sosialfaglige utdanninger.

Undersøkelser fra både Sverige og Norge viser at tjenester som har høy risiko for frafall, eller som ønsker å få sykepleiere tilbake i pasientnært arbeid, kan snu utviklingen ved å sørge for en rimeligere arbeidsbelastning med hensyn til arbeidstid. Tiltak som understøtter utvikling av gode arbeidstidsordninger og nye måter å jobbe på, arbeid med heltidskultur, og tilbud om kompetanseutvikling og satsing på utvikling av sterke fagmiljø vil bidra til å styrke de offentlige tjenestene som attraktive arbeidsplasser.

Det samme vil tilstrekkelig veiledning av studenter og ansatte i tjenestene og samarbeid mellom utdanningsinstitusjoner og helse- og omsorgstjenesten. Etablering av mentorordninger kan være et tiltak for å lette overgangen mellom studier og arbeidsliv.

Digitale løsninger og digital infrastruktur er også faktorer som kan bidra til en mer bærekraftig og målrettet bruk av personell helse- og omsorgstjenestene. Nye løsninger kan blant annet frigi tid og arbeidskraft. Det er behov for både tydeligere prioriteringer og produktivitetsfremmende tiltak for å videreføre et bærekraftig offentlig tjenestetilbud, som investeringer i bygg, medisinsk-teknisk utstyr og digitale løsninger. For å lykkes kreves det fortsatt omstilling til nye måter å yte tjenester på og investering i bygg og teknologi som understøtter bedre personellbruk. Dette gjelder både i spesialisthelsetjenesten og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Ny teknologi må kunne innføres raskere og på en mer koordinert måte. Arbeidet med innføring av digitale samhandlingsløsninger skal understøtte at helsepersonell får tilgang til relevant informasjon og bidra til å frigjøre tid som personell i dag bruker på å innhente informasjon.

5.5.2 Behovet for regulering – kan krav om godkjenning av virksomheter bidra til å sikre personell i offentlige tilbud av helse- og omsorgstjenester?

Tilgang til fagfolk i vår felles helsetjeneste er, og vil fortsette å være, en utfordring. Vi står overfor en utvikling hvor etterspørselen etter helsepersonell er og vil bli større enn tilbudet, og vi vil mangle helsepersonell. Dette er blant annet beskrevet av Helsepersonellkommissjonen. Årsakene til mangelen er mange, både på etterspørselssiden og tilbudssiden. Når det oppstår mangel på helsepersonell, er det avgjørende for å ivareta befolkningens helse at vi kan opprettholde et tilbud av forsvarlige offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester i alle deler av landet.

Det er behov for å kunne ta i bruk mange virkemidler for å beholde og rekruttere nødvendig kompetanse i både den offentlige spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Den viktigste innsatsen for å rekruttere og beholde tilstrekkelig helsepersonell i offentlige tilbud må arbeidsgiverne selv stå for. Helseforetakene, kommunene og deres private leverandører må gjennom god ledelse og tilrettelegging av arbeidsvilkår gjøre arbeidsplassene attraktive. De må utdanne personell og arbeide på nye og mer effektive måter. Regjeringen ønsker at vår felles helsetjeneste skal være førstevalget for fagfolk. Det vil regjeringen bidra til ved blant annet flere heltidsstillinger, gode arbeidsmiljø og muligheter for faglig utvikling gjennom hele yrkeskarrieren, slik at fagfolk får brukt kompetansen og tiden sin godt.

Så kan det vise seg at det offentliges egen innsats ikke alltid vil være tilstrekkelig. Når det er slik mangel på arbeidskraft og riktig kompetanse at det ikke bare midlertidig er udekkede stillinger innenfor enkelte spesialiteter, profesjoner eller geografiske deler av landet, kan mangelen også lettere gjøre seg gjeldende for attraktive arbeidsplasser. Arbeidsgivere i helsetjenesten må jobbe systematisk med å både beholde og utvikle sitt eksisterende personell.

Regjeringen er bekymret for at en eventuell eskalering i framveksten av særlig helprivate tilbud kan føre til en sterk og uheldig konkurranse om fagfolk som kan gå ut over evnen til å sikre hele befolkningen nødvendige helse- og omsorgstjenester. Regjeringen vil forhindre at privatfinansierte tilbydere uten avtale med det offentlige (helprivate tilbud) vokser på bekostning av det offentliges mulighet til å tilby grunnleggende helse- og omsorgstjenester, og på den måten utfordrer prinsippet om likeverdig tilgang til gode

tjenester for alle. I den grad vi får en omfattende utvikling av forsikringsbaserte tilbud hvor man baserer seg på norske helse- og omsorgstjenesteleverandører, kan konsekvensene bli at fagfolk det er knapphet på trekkes bort fra det offentlige tilbudet. Dette kan igjen svekke befolkningens tilgang til de helse- og omsorgstjenester som omfattes av det offentlige tilbudet.

Samarbeidet med private må skje på fellesskaps premisser, slik at de regionale helseforetakene og kommunene kan ivareta sitt sørge-for-ansvar. En utvikling som fører til større sosial ulikhet i helse er ikke i tråd med denne regjeringens politikk. Det er derfor nødvendig å vurdere om nasjonal kontroll med etablering av helprivate tilbud kan sørge for at de offentlige tjenestene sikres tilgang på tilstrekkelig og kompetent personell.

Det er forventet at tilbudet av privatfinansierte helse- og omsorgstjenester vil øke i de neste årene, idet befolkningens evne og vilje til selv eller gjennom forsikring å betale for dette øker. Det kan derfor også være behov for å kunne begrense etableringen eller utvidelsen av privatfinansiert virksomhet som benytter helsepersonell det er særlig mangel på og i et omfang som truer et nødvendig og forsvarlig offentlig tilbud.

Utgangspunktet er et regulert samarbeid mellom offentlige og private virksomheter, og at dette kan fungere bra. Det kan imidlertid også oppstå situasjoner der mangelen på helsepersonell i det offentlige tilbudet blir kritisk for å ivareta sørge-for-ansvaret, for eksempel i 24/7 akuttberedskap, alvorlig syke osv., som fellesskapet har ansvaret for. Derfor er det viktig med en sikkerhetsventil, i form av hjemmel til å forskriftsfeste krav om godkjenning.

En godkjenningsordning som gjør det mulig å nekte etablering eller utvidelse av private virksomheter i bestemte geografiske områder eller med et bestemt tjenestetilbud, kan bidra til nasjonal styring av personellressursene og gjennom det sikre nødvendig geografisk fordeling, tilgjengelige tjenester i hele landet og rettferdig fordeling. Det kan for eksempel oppstå grunnlag for å vurdere godkjenningsordninger for helprivate tilbud av allmennlegetjenester eller klinikker som krever spesialister som det er mangel på. Tiltaket vil trolig kunne ha størst positiv effekt for desentraliserte tilbud, ettersom det er der personellmangelen forventes å være mest framtreddende.

En godkjenningsordning vil ikke alene kunne løse utfordringene, men vil kunne virke sammen med andre virkemidler. Krav om offentlig godkjenning for å opprette eller utvide virksomhet kan derfor være egnet for å bidra til målet om en sterk fel-

les helse- og omsorgstjeneste, og det bør være et tilgjengelig virkemiddel når behovet oppstår.

Forslaget omfatter ikke hjemmel for godkjenning av virksomheter som yter tannhelsetjenester. Behovet for tiltak på dette området vil vurderes i oppfølgingen av Tannhelseutvalgets utredning (NOU 2024: 18), levert 26. september 2024.

5.5.3 Forslag til endring av spesialisthelsetjenesteloven § 4-1

Den offentlig finansierte helse- og omsorgstjenesten sikrer likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og er derfor en forutsetning for å unngå økende ulikheten i helse og i tilgangen til helsetilbud. Som beskrevet over, vil de økende utfordringene med å rekruttere helsepersonell kunne utfordre den offentlig finansierte helse- og omsorgstjenesten. Departementet mener derfor det er behov for å iverksette ulike tiltak for å sikre tilstrekkelige helsepersonellressurser i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. En ytterligere sikkerhetsventil vil være en lovhjemmel til å etablere en godkjenningsordning som kan bidra til å sikre helsepersonellressurser som er nødvendige for å opprettholde et forsvarlig offentlig tjenestetilbud.

I dag stilles det, med unntak som omtalt i punkt 3, ikke krav om at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal godkjennes. Som et utgangspunkt vil dermed alle som overholder de generelle kravene til næringsvirksomhet og kravet til forsvarlig virksomhet etter helselovgivningen fritt kunne tilby helse- og omsorgstjenester.

Etter lovendringen som trådte i kraft 1. januar 2019 er det adgang til å etablere godkjenningsordning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten for å ivareta hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap. Disse hensynene åpner etter departementets vurdering ikke for å kunne etablere godkjenningsordning som har til formål å sikre helsepersonellressurser som er nødvendige for å sikre et forsvarlig tilbud i den offentlige spesialisthelsetjenesten eller den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I forarbeidene til den nye bestemmelsen foreligger det heller ikke uttalelser som tilsier at bestemmelsen gir hjemmel til å etablere godkjenningsordning med dette formålet. Det vises til omtalen under gjeldende rett i punkt 3.1.

Gjeldende lovbestemmelser gir dermed ikke lenger en klar hjemmel til å kreve godkjenning for å sikre nødvendige helsepersonellressurser i det offentlige tilbudet.

Departementet mener at det er behov for en klar hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1

til kunne forskriftsfeste krav om godkjenning av etablering eller utvidelser av virksomheter i spesialisthelsetjenesten når det er egnet, nødvendig og forholdsmessig for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for å sikre et forsvarlig offentlig tjenestetilbud.

Et krav om godkjenning vil kunne for eksempel begrense nyetablering eller utvidelser av private virksomheter som krever bruk av særskilt helsepersonellkompetanse som det foreligger mangel av. Det kan også være behov for å begrense etablering eller utvidelse av virksomheter som krever mye helsepersonell som det er mangel av i det offentlige tjenestetilbudet.

I høringen er de fleste høringsinstansene positive til forslaget om ny lovhjemmel. Mange høringsinstanser, blant annet Helsedirektoratet, Helse Vest RHF, Haukeland Universitetssjukehus og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet peker på konkurransen om helsepersonellressurser og behovet for å ha hjemmel til å sikre det offentliges evne til å tilby pasienter forsvarlige helse- og omsorgstjenester, og å ha beredskap for hele befolkningen.

Flere av høringsinstansene som ikke støtter forslaget, blant annet NHO Geneo, uttaler at det ikke er konkurransen fra private aktører som er årsaken til helsepersonellmangelen i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Det vises til at andre virkemidler derfor vil være mer effektive med hensyn til å beholde eller rekruttere helsepersonell i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Departementet er enig i at det er flere årsaker til helsepersonellmangelen i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Konkurransen fra private aktører kan likevel oppleves som reell også i dag. Arbeidsgiverorganisasjonen Spekter viser blant annet i høringen til at deres medlemmer rapporterer om en økende utfordring med at helsepersonell velger å bli ansatt og jobbe hos private aktører.

Som nærmere beskrevet over under punkt 5.5.1 er det et relativt beskjedent omfang av private helse- og omsorgstjenester i dag, men det er likevel grunn til å tro at flere pasienter og brukere vil søke til private helse- og omsorgstjenester dersom man opplever en økende avstand mellom det som tilbys fra det offentlige og de forventningene befolkningen har til å få dekket sine behov. Dette understrekes også av Helsepersonellkommisjonen, som peker på at en slik utvikling kan medføre at de som har råd til det, selv vil ønske å betale for disse tjenestene dersom de ikke dekkes av det offentlige. En ukontrollert framvekst av privatfinansierte helse- og omsorgstilbud uten avtale med det offentlige kan føre til stor og uheldig kon-

kurransen og utfordre tilgangen til gode tjenester for alle. Slik framvekst kan også bidra til å trekke knappe personellressurser til helsetjenester som ikke nødvendigvis er faglig prioritert, men som det er stor betalingsvilje for. Departementet ser derfor behov for en lovhjemmel som kan vurderes benyttet dersom konkurranse fra private aktører i framtiden viser seg å være årsak til personellmangel i den offentlige helse- og omsorgstjenesten som går ut over forsvarligheten.

Som påpekt av enkelte høringsinstanser under høringen, blant annet NHO Geneo, er det også andre virkemidler for å beholde og rekruttere nødvendig kompetanse i både den offentlige spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Arbeidet med dette er nærmere omtalt over under punkt 5.5.1.3. Helse Vest RHF peker også på dette i sin høringsuttalelse, men understreker at det samtidig er behov for å ta i bruk flere virkemidler og at en godkjenningsordning for private virksomheter kan være ett av flere virkemidler. Departementet viser til at det kun vil være aktuelt å bruke den foreslåtte hjemmelen til å nekte godkjenning av virksomheter dersom det viser seg nødvendig for å ivareta behovet for personell i kommuner, helseforetak og private som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med dem. Disse virksomhetenes egen innsats for å beholde og rekruttere personell må da tas i betraktning.

Flere av de høringsinstansene som ikke støtter forslaget, peker på at krav til godkjenning av private aktører kan svekke mangfoldet av tilbud og valgfrihet for pasienter og pårørende. NHO Geneo uttaler at en reduksjon av private aktører også kan føre til dårligere tilgang til tjenester i disktriktene, og viser til at private aktører i mange tilfeller har bidratt til å fylle hull der offentlige tjenester ikke strekker til. Videre peker enkelte høringsinstanser på at begrensninger i det private tilbudet vil kunne hemme innovasjon og svekke helseberedskapen. Noen høringsinstanser uttaler at forslaget kan gripe inn helsepersonellens frihet til å velge arbeidsgiver og arbeidssted og at slike begrensninger på lang sikt kan ha negative konsekvenser for rekrutteringen. Departementet er enig i at alle disse forholdene er relevante og må tas i betraktning i forbindelse med utredning av en forskriftsfestet ordning. Se også omtale av de momentene som inngår i den konkrete vurderingen av om godkjenningskrav vil være egnet, nødvendig og forholdsmessig i punkt 5.5.6.

Som enkelte høringsinstanser understreker, vil lovhjemmelen være en sikkerhetsventil som kun kan benyttes i de tilfellene mangelen på det aktuelle helsepersonellet er så alvorlig at det foreligger

en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud. I en slik situasjon mener departementet at det vil være riktig å sikre tilstrekkelige helsepersonellressurser i den offentlige helsetjenesten. I den offentlige helse- og omsorgstjenesten skal alle pasienter, uavhengig av økonomisk situasjon, ha likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester. Det offentlige er videre pålagt å prioritere tiltak som gir mest nytte i forhold til ressursene og alvorligheten av pasientens tilstand. Som pasient- og brukerombudet understreker i sin uttalelse, er den offentlige helse- og omsorgstjenesten derfor en forutsetning for å unngå økt ulikhet i helse- og omsorgstjenesten og i tilgangen til tjenester.

Etter LOs syn bør hjemmelen for å kreve godkjenning etter ordlyden også kunne benyttes til å ivareta «samfunnsmessige hensyn», hvor det kan legges vekt på samlet kapasitet og geografisk fordeling av helsetjenester og helsepersonell. Departementet mener at en generell henvisning i lovteksten til «samfunnsmessige hensyn» ikke vil oppfylle behovet for klar hjemmel og angivelse av formålet med forskriftsfestede godkjenningsordninger. Forslaget om at en godkjenningsordning kan innføres for å sikre helsepersonellressurser som er nødvendige for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester, gir en vesentlig klarere kobling til ivaretagelse av hensynet til befolkningens liv og helse. Ved den konkrete vurderingen av behovet for forskrifter, vil det også knyttet til dette hensynet være relevant å se hen til både samlet kapasitet og geografisk fordeling av helsetjenester og helsepersonell. Det er imidlertid vanskelig å se for seg at avslag på godkjenning vil være forholdsmessig i tilfeller der det offentlige tilbudet ikke påvirkes negativt av etablering. Departementet ser derfor ikke at en utvidelse som inkluderer «samfunnsmessige hensyn» vil gjøre hjemmelen mer fleksibel eller redusere potensialet for rettstvister.

Departementet foreslår på denne bakgrunn et nytt annet ledd i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 som gir departementet hjemmel til forskriftsfeste krav til godkjenning av virksomheter og helsetjenester som omfattes av loven for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester.

5.5.4 Forslag til endring av helse- og omsorgstjenesteloven

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten er i kontinuerlig utvikling. Kommunene har over tid

fått nye oppgaver, samtidig som de har hatt en tilvekst av nye brukergrupper med behov for både fysisk, psykisk og sosial omsorg, støtte og bistand. Det ytes stadig mer kompleks medisinsk behandling i de kommunale tjenestene.

Kommunene har i dag utfordringer med rekruttering av personell til sin helse- og omsorgstjeneste slik gjennomgangen i punkt 5.5.1 viser. Høringsinstansenes uttalelser knyttet til forslaget om hjemmel til å kreve godkjenning for å ivareta personell og forsvarlighet i offentlige tilbud, er i all hovedsak generelle og gjelder derfor hjemlene i både i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Innspillene og departementets merknader til disse framgår derfor i all hovedsak under punkt 5.5.3 over.

Kommunene Heim, Ørland og Frøya peker på at det i dag er vanskelig å rekruttere helsepersonell til distriktene. Av hensyn til fellesskapet og for å kunne ivareta et godt offentlig helsevesen i årene framover, mener derfor disse kommunene at det er nødvendig og fornuftig å innføre hjemmel for å forskriftsfeste krav om godkjenning av virksomheter.

Pasient- og brukerombudet mener en godkjenningsordning vil kunne forhindre private kommersielle aktører å etablere seg i områder med stor mangel på helsepersonell og dermed bidra til å sikre personell for å kunne gi nødvendige offentlige helse- og omsorgstjenester.

Legeforeningen mener at en godkjenningsordning ikke adresserer hovedårsaken til personellmangel og det avgjørende er hvordan man skal sikre at virksomhetene i den offentlige helsetjenesten er attraktive og konkurransedyktige arbeidsgivere. Legeforeningen peker også på at helsepersonell ikke nødvendigvis vil gå tilbake til det offentlig dersom en privat virksomhet ikke blir godkjent eller godkjenningen trekkes tilbake. NHO peker på antall årsverk i helprivat allmennlegetjeneste og at det ikke er gitt at den samlede behandlingsskapasiteten ville økt dersom disse hadde gått over til det offentlige. NHO mener derfor en godkjenningsordning er et lite egnet virkemiddel.

Konkurransen om personell mellom de offentlige tjenestene og helprivat virksomhet vil framover kunne påvirke kommunenes mulighet til å tilby nødvendige og forsvarlige helse- og omsorgstjenester til sine innbyggere.

Det er vanskelig å forutsi hvor stort omfanget av etterspørsel etter tjenester som den enkelte betaler selv vil bli. Samtidig sier flertallet av de spurte i Kantars helsepolitiske barometer for 2024 at de tviler på at det offentlige helsevesenet vil være i stand til å dekke samfunnets framtidige behov for

helse- og omsorgstjenester uten hjelp fra private helseaktører. De er også villige til å betale for å forsøke å oppnå en lettere og raskere tilgang til nødvendig helsetjeneste. Det er grunn til å anta at befolkningens vilje til å betale for helprivate tjenester er størst i de situasjoner hvor den enkelte har en opplevelse av at de offentlige helse- og omsorgstjenestene ikke er tilgjengelige, for eksempel dersom det oppleves å ta for lang tid å få time hos fastlegen. Det kan også være at det tar tid å få tildelt sykehjemsplass, selv om den enkelte opplever at det er vanskelig å bo hjemme eller at omfanget av helsetjenester i hjemmet ikke dekker behovet. Det kan også være at den enkelte etterspør noe annet enn det offentlige tilbyr, for eksempel i form av praktisk og personlig bistand til daglige gjøremål slik som transport til aktiviteter eller innkjøp.

En stadig større andel av beboere med langtidsplass har et omfattende bistandsbehov samtidig som botiden i sykehjem går ned. Det kan tyde på at terskelen for å få langtidsplass i sykehjem har blitt høyere. Ifølge Opptappingsplan for heltid og god bemanning i omsorgstjenesten har de kommunale helse- og omsorgstjenestene over tid endret karakter ved at det blir lagt stadig større vekt på tilbud om helsetjenester framfor sosiale forhold og praktisk bistand i hverdagen. Tall fra KPR viser at antall mottakere av praktisk bistand over 67 år har falt fra nær 100 000 personer i 2009 til 79 000 personer i 2021. En slik utvikling i det offentlige tjenestetilbudet kan tyde på at faglig forsvarlig og riktig prioritering i de offentlige tjenestene kan føre til økt etterspørsel etter helprivate tjenester slik Helsepersonellkommissjonen peker på.

Helprivate tjenester vil til en viss grad kunne fungere greit ved siden av de offentlige helse- og omsorgstjenestene. Helprivate allmennleger kan for eksempel gjennomføre konsultasjoner som ender med å skrive ut sykemeldinger og resepter og apotekene kan sette vaksiner som pasientene ville ha hatt krav på å få av det offentlige. Tilbydere av omsorgstjenester og praktisk bistand kan dekke behov for tjenester som ellers ville ha krevd kapasitet i det offentlige og som brukeren ville kunne ha hatt krav på.

Det er imidlertid behov for å sikre at utviklingen i omfang av helprivate helse- og omsorgstjenester ikke går på bekostning av kommunenes mulighet for å sikre tilstrekkelig og kompetent bemanning i egne tjenester. Det er en forutsetning for å sikre lik tilgang til tjenester for alle og unngå sosiale forskjeller på bakgrunn av betalingssevne. Dersom den helprivate virksomheten som etableres ikke baserer seg på rekruttering av personell

som er bosatt i den angjeldende kommune eller i arbeidsmarkedsregionen, vil en godkjenningsordning trolig ha begrenset betydning for den enkelte kommunes mulighet for å rekruttere kvalifisert personell. Samtidig vil en nasjonal godkjenningsordning gi mulighet for vurdering av de samlede virkningene av etableringen i en region.

Det er derfor etter departementets vurdering behov for en hjemmel til å kunne forskriftsfeste krav om godkjenning av etablering eller utvidelser av virksomheter når dette er nødvendig. Hjemmelen skal sikre grunnlag for å beskytte tilgangen til helsepersonellressurser som er nødvendige for å sikre et forsvarlig offentlig helse- og omsorgstjenestetilbud. Det er ikke hjemmel til å stille krav om slike godkjenningsordninger i dag.

Formålet med hjemmelen er å kunne opprettholde et forsvarlig offentlig tilbud av helse- og omsorgstjenester som er tilgjengelig for alle. Forutsetningen for at hjemmelen kan anvendes må være at mangelen på det aktuelle helsepersonellet er så alvorlig at det foreligger en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud.

Kommunenes oppgaver innenfor helse- og omsorgstjenesten er stadig mer komplekse og omfatter derfor mange ulike yrkesgrupper og ulike typer kompetanse. Som vist over i punkt 5.5.1 opplever kommunene særlig utfordringer knyttet til å rekruttere yrkesgrupper som sykepleiere, leger, vernepleiere, psykologer og helsefagarbeidere. Ifølge Helsedirektoratet ble imidlertid i overkant 20 prosent av årsverkene i helse- og omsorgstjenesten i 2020 utført av personell uten formell helse- og sosialfaglig utdanning. Det er store forskjeller mellom de ulike deltjenestene med hensyn til antall og andel sysselsatte uten helse- og sosialfaglig utdanning. I omsorgstjenestene er andelen 31,2 prosent, mens i kommunehelsetjenesten er den 15,4 prosent. Departementet understreker at personellgruppen uten helse- og sosialfaglig utdanning er sentrale for kommunenes evne til å levere tilstrekkelige og forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Personell uten helse- og sosialfaglig utdanning vil, dersom de yter helsehjelp, utføre sine oppgaver i form av å være medhjelper til autorisert helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 5. Utviklingen i oppgaveomfang og -kompleksitet i tjenestene tilsier likevel at behovet for beskyttelse av personellressurser er knyttet til helsepersonell med autorisasjon.

Departementet mener at det er behov for en hjemmel til å kunne forskriftsfeste krav om godkjenning for etablering og utvidelse av virksomheter som skal yte helse- og omsorgstjenester når

det er egnet og nødvendig for å beskytte helsepersonellressurser som er nødvendige for å sikre et forsvarlig offentlig tjenestetilbud.

Behovet for tiltak for virksomheter som tilbyr tannhelsetjenester vil vurderes i oppfølgingen av Tannhelseutvalgets utredning NOU 2024: 18, levert 26. september 2024.

Departementet foreslår derfor ny § 12-7 i helse- og omsorgstjenesteloven som vil gi hjemmel til å kreve godkjenning av virksomheter og tjenester som omfattes av loven for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester.

Det foreslås videre en utvidelse av virkeområdet i helse- og omsorgstjenesteloven slik at en forskrift som regulerer krav om godkjenning kan rette seg mot private virksomheter som yter eller tilbyr helse- og omsorgstjenester.

Se nærmere vurdering av behovet for å kreve godkjenning av henholdsvis helseforetak, kommuner og private virksomheter nedenfor i punkt 5.5.5.

En forutsetning for at hjemmelen kan anvendes vil være at mangelen på det aktuelle helsepersonellet er så alvorlig at det foreligger en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud.

Det må videre vurderes konkret om etablering av en godkjenningsordning er egnet, nødvendig og forholdsmessig. Se nærmere omtale av de momentene som inngår i den konkrete vurderingen av om godkjenningskrav vil være egnet, nødvendig og forholdsmessig i punkt 5.5.6.

Etableringen av en godkjenningsordning vil kunne være en restriksjon på EØS-avtalens etableringsrett. Se omtalen i punkt 3.7 og 5.5.8.

5.5.5 Behovet for å kreve godkjenning av helseforetak, kommuner og private virksomheter

5.5.5.1 Innledning

Departementet foreslo i høringen at hjemmelen til å kreve godkjenning for å ivareta behovet for helsepersonell i offentlige tilbud skulle gjelde for alle som tilbyr tjenester omfattet av spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven, inkludert helseforetak, kommuner, private med avtale med det offentlige og helprivate tilbydere.

5.5.5.2 Behovet for godkjenning av virksomhet som tilbyr helse- og omsorgstjenester mot privat betaling

På generelt grunnlag, vil etablering eller utvidelse av virksomhet hvor helsepersonell yter helsehjelp til privatbetalende kunder enten redusere det totale antall årsverk som er tilgjengelig for arbeid i offentlige tilbud, eller tappe offentlige tilbud for helsepersonell. En godkjenningsordning hjemlet i lov vil kunne redusere og kontrollere omfanget av slike etableringer eller utvidelser av eksisterende virksomhet, ved at godkjenning nektes når det påvises en tilstrekkelig årsakssammenheng mellom etablering og en tilstrekkelig eller nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud.

Ett konkret eksempel på en situasjon hvor det kan oppstå behov for offentlig kontroll med privatbetalende tilbud, er etablering av et privat sykehus eller spesialistklinikkk i nærheten av et offentlig sykehus som i praksis forutsetter overgang av personell med kompetanse som det der er mangel på. En lignende situasjon kan oppstå dersom privat virksomhet får et omfang som gir mangel på personell i kommunal helse- og omsorgstjeneste som gjør det vanskelig for kommuner å ivareta sitt ansvar. En slik situasjon vil kunne oppstå ved etablering private allmennlegetjenester eller private sykehjem.

5.5.5.3 Behovet for godkjenning som virkemiddel for å fordele personell mellom helseforetak, kommuner og private som leverer etter avtale med disse

I høringen vurderte departementet at en nasjonal og statlig styrt godkjenningsordning vil være et mindre hensiktsmessig virkemiddel for å sikre en forsvarlig fordeling av helsepersonell mellom kommunene, helseforetakene og de regionale helseforetakene. Departementet foreslo likevel at det skulle være hjemmel i lov til å kreve godkjenning også av slike virksomheter hvis behovet skulle oppstå.

Stiftelsen Diakonissehuset Lovisenberg mener at lovforslaget bør avgrense mot godkjenning av kommuner, helseforetak og private virksomheter som har avtaler med det offentlige, ettersom det ikke er identifisert et behov for å regulere disse.

Departementet har vurdert hjemmelsspørsmålet på nytt i lys av høringen, og foreslår at hjemmelen for å kreve godkjenning for å sikre nødvendig helsepersonell i offentlige tilbud skal kun gjelde private virksomheter og helse- og omsorgs-

tjenester. Helseforetak og kommunal virksomhet omfattes dermed ikke. Departementet legger avgjørende vekt på at regionale helseforetak og kommunene ved lov er pålagt å sørge for henholdsvis nødvendige spesialisthelsetjenester til befolkningen i regionen og nødvendige helse- og omsorgstjenester til de som oppholder seg i kommunen. Sentralt i ansvaret er planlegging av et samlet tjenestetilbud, basert på vurderinger av hvilke tjenester som skal prioriteres, bemanningsbehov og i hvilken grad det er behov for å samarbeide med andre offentlige virksomheter eller private leverandører. Departementet vektlegger også hensynet til det kommunale selvstyret og kommunenes frihet til i størst mulig grad å kunne velge hvordan de vil organisere sin virksomhet. Kommunenes egen vurdering av personellbehovet er sentralt for å løse denne oppgaven. Det er grunn til å vise tilbakeholdenhet med å innføre ordninger som forutsetter statlig overprøving av dette.

Eventuelle endringer i omfanget og fordelingen av personellintensiv aktivitet kan tas opp innenfor rammen av samarbeid mellom nivåene. I planleggingen av tilbud både til enkelte pasienter og befolkningen i stort skal det også tas hensyn til behovet for å samarbeide med andre tjenesteytere, så som andre helseforetak, kommuner og private som leverer tjenester etter avtale, slik at de kan ivareta sine oppgaver etter lov og forskrift. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e og kommunal helse- og omsorgstjenestelov § 3-4. Staten vil kunne påvirke slike beslutninger gjennom endringer i finansieringsordninger, styring av de regionale helseforetakene, strategiske prioriteringer og helsepolitiske budskap.

Befolkningens tilgang til tjenestene uavhengig av inntekt eller bosted, avhenger av den samlede kapasiteten innenfor det offentlig finansierte og organiserte tilbudet av helse- og omsorgstjenester. Dette inkluderer blant annet flere store ideelle sykehus som er en integrert del av den offentlige spesialisthelsetjenesten. Det innebærer at det i utgangspunktet heller ikke er hensiktsmessig å kreve godkjenning av etablering eller utvidelse av private leverandører i den grad de leverer tjenester til befolkningen etter avtale med kommuner eller regionale helseforetak. Også disse tilbudene bygger på det offentliges vurdering av behov, og for pasienten skal det ikke ha betydning om virksomheten er offentlig eller privat eid så lenge tilbudet er finansiert av det offentlige.

Selv om andre virkemidler enn en godkjenningsordning normalt er mer nærliggende for å sikre nødvendig personell, kan ikke departemen-

tet utelukke at krav om godkjenning også kan være hensiktsmessig for deler av den virksomheten som drives av private virksomheter som har avtale med det offentlige. Hjemmelen vil uansett gjelde private virksomheter som har avtale med det offentlige, i den grad de yter tjenester til privatbetalende pasienter. Det er derfor ikke hensiktsmessig å innføre et skille mellom ulike private virksomheter basert på en konkret vurdering av deres aktivitet.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at lovhjemmelen til å kreve godkjenning av hensyn til å sikre nødvendig helsepersonell i offentlige tilbud skal gjelde private virksomheter og helse- og omsorgstjenester, men ikke helseforetak eller kommunal virksomhet.

5.5.5.4 Godkjenning av ideell og frivillig virksomhet

Virke Ideell og frivillighet mener at departementet ikke i tilstrekkelig grad hadde sannsynliggjort at de ideelles rolle med å fylle tomrommene i eksisterende tilbud for noen av de svakeste gruppene av brukere, blir mulig å utøve med innføring av en eventuell ny godkjenningsordning.

Departementet legger til grunn at det også under en godkjenningsordning skal være mulig å videreføre tilbud i regi av frivillighet og ideelle virksomheter rettet mot svake grupper, uavhengig av om det offentlige betaler for dette eller om ideelle og frivillige dekker det av egne midler. Ved utforming av en eventuell forskriftsfestet godkjenningsordning, må det derfor også tas i betraktning om og hvordan tilbud til særlig sårbare deler av befolkningen påvirkes.

5.5.5.5 Godkjenning av privat virksomhet som både leverer tjenester etter avtale med det offentlige og til privatbetalende

Det er i dag flere eksempler på private virksomheter som både leverer tjenester til befolkningen etter avtale med det offentlige og leverer tjenester til pasienter som enten betaler selv eller får dekning fra privat forsikring. I praksis vil det trolig være flytende overganger mellom de ulike delene av virksomheten, hvor samme lokaler og personell benyttes til forsikringskunder, privatbetalende og eventuelt etter avtale med kommuner og regionale helseforetak.

Departementet legger til grunn at det vil kunne oppstå behov for å innrette en eventuell godkjenningsordning slik at den kan gjelde kun den privatfinansierte delen av virksomheten.

5.5.6 Vurdering av om godkjenningskrav er egnet, nødvendig og forholdsmessig

Noen høringsinstanser reiser spørsmålet om en godkjenningsordning er egnet for å ivareta formålet med tiltaket. Det vises til at andre tiltak er mer egnet og at rekrutteringsutfordringene i den offentlige helse- og omsorgstjenesten skyldes andre forhold enn lekkasje til private helseaktører.

Hvorvidt krav om godkjenning og muligheten til å nekte etablering vil være et egnet og nødvendig virkemiddel for å beskytte helsepersonellressurser i offentlige tilbud, må vurderes konkret ved utredning av forskriftsfestede bestemmelser. Det kan også være behov for en konkret vurdering av om avslag på søknad om godkjenning fra en bestemt virksomhet med hjemmel i en slik forskrift vil være egnet og nødvendig, i den grad forskriftens vilkår for å fatte enkeltvedtak om avslag forutsetter et slikt skjønn.

I en forskrift må omfanget av ordningen avgrenses, i tråd med vurderingene av hva som er egnet og nødvendig for å oppfylle formålet. Vilkår for å gi eller nekte godkjenning må også presiseres. Dette krever en konkret vurdering av kapasitetsbehov og kapasitetsmangel i det aktuelle offentlige tjenestetilbudet, koblet med vurdering av hvilke etableringer eller utvidelser som vil føre til at problemet oppstår eller forverres. Departementet må konkretisere slike vurderinger når det blir aktuelt å foreslå forskrifter med hjemmel i bestemmelsen og utrede forholdene i henhold til føringene i utredningsinstruksen. Høringsinstansene vil få anledning til å uttale seg om vurderingene.

Nedenfor skisseres en del av de forholdene som vil være relevante å hensynta ved utformingen av forskrifter.

I vurderingen av om det å kunne nekte godkjenning av nærmere bestemte virksomheter på nærmere bestemte vilkår vil være et egnet virkemiddel for å sikre opprettholdelse av forsvarlige offentlige tjenestetilbud, vil blant annet følgende momenter ha betydning:

- I hvilken grad det kan påvises årsakssammenheng mellom etablering av det helprivate tilbudet og konkrete utfordringer for det offentlige tilbudet.
- De potensielle konsekvensene for forsvarlighet i berørte offentlige tilbud, inkludert:
 - hvorvidt, hvor raskt og med hvilken stabilitet det offentlige tilbudet kan gjenopprettes, for eksempel muligheten for å erstatte personellet ved innleie, omplasseringer, avtale med private eller andre tiltak i tide til å kunne opprettholde et forsvarlig tilbud

- om det gjelder øyeblikkelig hjelp, påvirker ventetider for planlagt behandling av ulike hastegrad eller medfører fare for at grunnleggende behov ikke blir dekket
- beredskap for å hindre eller redusere skadevirkningene av ulykker, alvorlige helsetilstander eller andre begrensede krisesituasjoner som ikke er av en slik karakter at det utløser fullmaktene etter helseberedskapsloven.
- i hvilken grad etablering vil avlaste offentlige tilbud, dekke et udekket tilbud i et område eller går ut på å tilby uprioriterte tjenester.
 - Helsepersonells mobilitet og muligheten til å rekruttere fra andre steder enn sårbare offentlige tilbud, for eksempel andre helprivate tilbud i Norge eller andre land.
 - Langsiktige konsekvenser for bemanning til tjenesten og rekruttering til helsefag.
 - Hvor effektivt avslag på godkjenning forventes å beskytte det offentlige tilbudet, inkludert om det vil etableres tilbud i utlandet for å betjene norske pasienter eller om det må forventes økt etterspørsel etter offentlige tilbud.

I vurderingen av om innføring av godkjenningsordning og senere vedtak om å nekte godkjenning er et nødvendig tiltak for å nå målet om å beholde personell i den offentlige tjenesten, må det tas stilling til om man kan oppnå det samme med alternative og mindre inngripende tiltak.

Helseforetakene, kommunene og deres private leverandører må gjennom god ledelse og tilrettelegging av arbeidsvilkår gjøre arbeidsplassene attraktive. Det er likevel slik at også attraktive arbeidsplasser vil kunne oppleve utfordringer med å rekruttere og beholde personell. Hensynet til effektiv ressursbruk og en bærekraftig finansiering av den offentlige helse- og omsorgstjenesten vil også påvirke offentlige arbeidsgiveres rom for å bruke økonomiske virkemidler. I motsetning til privatfinansierte tjenestetilbud, vil det offentlige for eksempel ikke kunne kompensere økte kostnader ved tilsvarende å øke pasientenes egenbetaling.

Innleie av personell vil isolert sett kunne bidra til å opprettholde forsvarlig bemanning, men det er ikke en bærekraftig eller langsiktig løsning. Helseforetakene er pålagt å begrense innleie ved lov og styringskrav fra departementet. Flere helseforetak opplever også at det vanskeligere å rekruttere gjennom bemanningsbyråer.

Det er formidlet styringskrav overfor regionale helseforetak, innført meldeplikt overfor

arbeidsgiver, utarbeidet retningslinjer og kontrolltiltak for å bidra til at bierverv ikke kommer i konflikt offentlige tilbud. Arbeidsgiver har likevel i begrenset grad anledning til å påvirke arbeidstakers valg av arbeidssted og bruk av egen fritid.

Beordring av helsepersonell til viktige offentlige tjenestetilbud er et svært inngrepene tiltak, og er kun aktuelt ved krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, jf. helseberedskapsloven § 4-1.

I vurderingen av om krav til godkjenning av virksomheter er et tiltak som står i rimelig forhold til det som oppnås, vil det ha betydning hvor inngrepene tiltaket er for de berørte virksomhetene og helsepersonellet selv. En hjemmel for å nekte godkjenning griper inn i friheten til å drive næringsvirksomhet uhindret av offentlige inngrep (næringsfrihet). Jo flere virksomheter som omfattes av en godkjenningsordning, jo større er inngrepet og behovet for forventede positive konsekvenser som kan oppveie dette. Eventuelle konkurransemessige konsekvenser er også relevant.

I den grad virksomheter nektes godkjenning, vil også helsepersonells valg mellom ulike arbeidsgivere og oppdragsgivere begrenses. Dette må også hensyntas i vurderingen av forholdsmessighet.

Forskriftsfestede godkjenningsordninger må bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser. Dette må sikres i det konkrete forskriftsarbeidet.

5.5.7 Godkjenning må gjelde både nye etableringer og utvidelse av virksomhet

Departementet mener at det ikke vil være grunnlag for kun å innføre krav til godkjenning for ny etablering av virksomhet. Konsekvensene for det offentliges tilgang til helsepersonell vil være de samme ved etablering av ny virksomhet og ved utvidelse av eksisterende virksomhet. Kravet til likebehandling og konsistent regulering for å oppfylle formålet, tilsier derfor at en forskriftsfestet

godkjenningsordning for et nærmere bestemt tjenestetilbud må gjelde både ny etablering og utvidelse av eksisterende virksomhet.

Departementet legger til grunn at krav om godkjenning kan stilles til eksisterende virksomhet uten hinder av Grunnlovens forbud mot å gi plikter tilbakevirkende kraft. Et krav om godkjenning vil gjelde for eventuelle framtidige utvidelser av etablert virksomhet og etablering av ny virksomhet. Omfanget av virksomheten som allerede er etablert på det tidspunktet kravet om godkjenning settes i kraft, må legges til grunn for godkjenningen. Ved forskriftsfesting av krav om godkjenning vil det også være aktuelt å vurdere behovet for eventuelle overgangsordninger.

5.5.8 Forholdet til EØS-retten

Krav om godkjenning for å etablere eller utvide virksomhet som tilbyr helse- og omsorgstjenester vil kunne regnes som en restriksjon på EØS-avtalens bestemmelser om etableringsrett eller fri bevegelse av kapital.

For at en restriksjon skal kunne rettferdiggjøres, må restriksjonen være begrunnet i legitime formål som anerkjennes i EØS-retten. Hensynet til folkehelsen nevnes uttrykkelig i EØS-avtalen artikkel 33.

Etableringskontroll som har til formål å sikre at virksomhetene har tilstrekkelig personell til å yte forsvarlige helsetjenester vil kunne anses begrunnet i hensynet til folkehelsen. Videre må restriksjonen være egnet og nødvendig for å oppnå det legitime formålet (forholdsmessighet). I dette ligger en forutsetning om at formålet ikke kan ivaretas ved hjelp av mindre inngrepene virkemidler.

De EØS-rettslige kravene til at en godkjenningsordning må være egnet og nødvendig for å opprettholde et forsvarlig tilbud, må vurderes konkret i forbindelse med utredning av eventuelle forskrifter. De forholdene som departementet omtaler i punkt 5.5.6 ovenfor vil være relevante i den konkrete vurderingen.

6 Hjemmel til å regulere bruk av betegnelsene sykehus og legevakt

6.1 Innledning

Departementet foreslår hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-8 til å kunne stille vilkår i forskrift for bruk av betegnelsene sykehus og legevakt. Det foreslås også en hjemmel for at departementet kan fastsette regler om overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt bruker en betegnelse i strid med vilkår fastsatt i slik forskrift.

6.2 Gjeldende rett

Benevnelsen «sykehus» er ikke legaldefinert i spesialisthelsetjenesteloven. Den er ikke beskyttet og kan fritt brukes av både offentlige og private virksomheter, i den grad det ikke rammes av markedsføringslovens forbud mot villedende markedsføring. Basert på lovens forarbeider, har det blitt lagt til grunn at sykehustjenester omfatter medisinsk undersøkelse og behandling som tilrettelegges slik at pasienten kan beholdes over natten dersom dette er ønskelig eller nødvendig av medisinske grunner. Sykehus vil i tillegg kunne omfatte poliklinikk, dersom denne er en integrert del av sykehuset.

Markedsføringsloven § 6 forbyr urimelig handelspraksis. Ifølge § 7 er handelspraksis villedende dersom den inneholder uriktige opplysninger og dermed er usannferdig eller på annen måte er egnet til å villedde forbrukerne med hensyn til blant annet ytelsens art, hovedegenskaper og pris. I § 8 presiseres dette slik:

En handelspraksis er villedende dersom den, i sin konkrete sammenheng og etter en helhetsvurdering, utelater eller skjuler vesentlige opplysninger som forbrukerne ut fra sammenhengen trenger for å kunne ta en informert økonomisk beslutning eller presenterer opplysningene på en uklar, uforståelig, tvetydig eller uhensiktsmessig måte. En handelspraksis er også villedende dersom det ikke tydelig opplyses om at handelspraksisen har et kommersielt

formål og dette ikke allerede fremgår tydelig av sammenhengen. [...] Praksisen anses likevel bare som villedende dersom den er egnet til å påvirke forbrukerne til å treffe en økonomisk beslutning som de ellers ikke ville ha truffet.

Foretaksnavneloven § 3-3 første ledd bestemmer at rett til foretaksnavn ikke gir beskyttelse for «deler av navnet som ikke oppfyller de krav til særpreg som gjelder etter varemerkeloven § 14». Etter andre ledd nr. 2 er retten ikke til hinder for at noen i samsvar med god forretningsskikk bruker «angivelser om virksomhetens art eller angivelser som gjelder en i virksomheten utbudt vare eller tjenestes art, beskaffenhet, mengde, formål, verdi, geografiske opprinnelse eller andre egenskaper eller tidspunkt for når varen er fremstilt eller tjenesten utført».

Akuttmedisinforskriften §§ 6 til 9 regulerer kommunens ansvar for å sørge for kommunal legevaktordning, med hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven. Reglene gjelder ikke private virksomheter. Kommunen skal tilby «legevaktordning som sikrer befolkningens behov for øyeblikkelig hjelp, og må sørge for at minst en lege er tilgjengelig for legevakt hele døgnet». Det er videre stilt krav til helsepersonellens kompetanse og utstyr. Forskriften definerer kommunal legevaktordning som «virksomhet som gjennom hele døgnet skal vurdere henvendelser om øyeblikkelig hjelp og foreta nødvendig oppfølging». Legevaktordningen skal blant annet:

- vurdere, gi råd og veilede ved henvendelser om øyeblikkelig hjelp
- diagnostisere og behandle akutte medisinske tilstander ved legekonsultasjoner og sykebesøk og ved behov henvise til andre tjenester i kommunen, blant annet fastlege, og eventuelt spesialisthelsetjeneste og
- yte hjelp ved ulykker og andre akutte situasjoner, blant annet rykke ut umiddelbart når det er nødvendig.

Straffeloven av 1902 § 332 inneholdt tidligere straffebud for «den, som under Udøvelsen af en

Virksomhet falskelig udgiver sig for dertil at have offentlig Bemyndigelse eller tillægges sig en Benævnelse, der sædvanmæssig alene anvendes paa den, der har offentlig Bemyndigelse». Kun første alternativ ble videreført i gjeldende straffelov § 167, som nå lyder: «Den som utøver et yrke eller en virksomhet uten å ha en nødvendig offentlig tillatelse eller autorisasjon, eller uriktig utgir seg for å ha dette, straffes med bot eller fengsel inntil 6 måneder». Se spesielle merknader til § 167 i Ot.prp. nr. 8 (2007–2008).

6.3 Departementets høringsforslag

Departementet foreslo i høringsnotatet hjemmel for at departementet i forskrift kan stille vilkår for bruk av betegnelsene sykehus og legevakt, og fastsette forbud mot misbruk av betegnelsene, i henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven ny § 3-8 a og helse- og omsorgstjenesteloven ny § 12-8. Det ble også foreslått hjemmel for at departementet kan fastsette regler om overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt bruker en betegnelse i strid med vilkår fastsatt i slik forskrift.

6.4 Høringsinstansenes syn

Av høringsinstansene som uttaler seg om forslaget, er et stort flertall positive. Flere av høringsinstansene, blant annet *Helse Vest RHF*, *Helse Nord RHF*, *Haukeland Universitetssykehus* og *Pasient- og brukerombudet*, viser til at det vil gjøre det lettere for pasienter å skille mellom offentlige og private tilbud og om hva som faktisk tilbys.

Pasient- og brukerombudet uttaler:

Forslaget om å innføre hjemmel til å regulere bruken av betegnelsen «sykehus» og «legevakt» vil gjøre det lettere for pasienter å skille mellom ulike typer helsetjenester. Det må være tydelig for pasientene hva som er sykehus med de funksjoner man da forventes å ha, og hva som er private sykehus som ikke tilbyr disse funksjonene. Innholdet og bredden i tjenestene varierer også i offentlige sykehus, men betegnelsen sykehus innebærer noen fellestrekk, som døgnåpen institusjon med flere typer spesialiteter, og mulighet for døgninnleggelse. Private tilbydere som tilbyr spesialisthelsetjenester mot privat betaling har drift på dagtid, eventuelt noe kveldstid, men har vanligvis ikke døgn eller helgeåpent. Tilsvarende gjelder for

legevaktstjenester. Det bør derfor stilles vilkår for å bruke betegnelsen «sykehus» og «legevakt», og eventuelt legge ned forbud. Ved regelbrudd er vi enig i at man kan gi gebyr.

Haukeland Universitetssykehus uttaler:

Pasientene forventar at verksemder som kallar seg sjukehus har døgnopen bemanning heile året, akuttberedskap, spesialiserte tenester, moglegheiter for akutt og planlagt innlegging, osv. Dersom bruk av nemninga ikkje blir regulert, kan vi risikere at pasientar forvekslar offentlig tilbud med private kommersielle tilbud, der sistnemnde ikkje har same breidde eller kvalitet som dei offentlege eller private ideelle sjukehusa, og i tillegg krev full betaling frå pasientane. Med eit aukande tal private kommersielle tilbydarar av helse- og omsorgstjenester, meiner vi at det er formålstenleg å etablere føreslått heimel.

Legeforeningen støtter også forslaget med en litt annen begrunnelse og uttaler:

Legeforeningen mener at de fleste pasienter er i stand til å skille mellom privat og offentlig legevakt/sykehus. Det er likevel gode grunner til å støtte forslaget om en hjemmel som gir adgang til å nærmere definere krav til virksomheter som ønsker å benytte betegnelsene «sykehus» og «legevakt». Krav til innholdet og omfanget av disse tjenestene i forskrift kan også bidra til å sikre kvalitet og pasientsikkerhet. Dette vil være enda viktigere fordi det er en stadig økning private helsetjenester som gjør det vanskeligere for befolkningen å orientere seg om hva som tilbys, hvem som er tilbyder og om tjenestene er offentlig finansiert

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin (NKLM) uttaler følgende om legevakt:

NKLM støtter at det bør stilles krav til innhold for at betegnelsen legevakt skal brukes. Betegnelsen legevakt bør være forbeholdt den etablerte offentlige kommunale legevaktstjenesten som beskrevet i akuttmedisinforskriften. Den har en lang rekke funksjoner som ikke nødvendigvis ivaretas av private aktører, både med hensyn til kvalitet, samhandling med øvrige helsetjenester (epikrise til fastlege, ambulans, AMK, kommunalt kriseteam osv.) og tjenester den skal tilby (rådgiving, diagnostikk, behandling ved konsultasjon og sykebesøk). Private tjenes-

ter som i dag kaller seg legevakt bør finne andre betegnelser som beskriver tjenesten mer presist, for eksempel: akutt allmennlegetjeneste, kveldsåpen allmennpraksis og sykebesøksjeneste, drop-in legetjenester osv.

Dersom private likevel skal bruke betegnelsen legevakt bør visse vilkår være oppfylt. Blant annet bør kompetanse hos lege og annet personell og tjenestene som tilbys reflektere krav til legevakt i akuttmedisinforskriften. Forhold beskrevet i veileder for legevaktsentral og legevakt utgitt av Helsedirektoratet bør også være veiledende for private legevakter. Dersom ikke disse vilkår imøtekommes vil ikke tjenesten være en legevakt i norsk sammenheng.

Hvis det åpnes for bruk av legevakt også for private aktører er NKLM eng i at det er viktig å stille krav om at det klart framgår av betegnelsen om legevakten er privat eller offentlig. Det bør være forbud mot misbruk av betegnelsen legevakt og betegnelser som er egnet til å forveksles med betegnelsen legevakt. Vi mener at begrepet legevakt brukt alene forbeholdes kommunal legevakt, mens det for private legevaktstjenester må benevnes privat legevakt. Det vil være uhensiktsmessig om alle landets 167 legevakter skal skifte navn til kommunal legevakt for at det klart skal fremgå at dette er en legevakt i offentlig regi. Legevakter som drives av private på vegne av kommunen og som dekker kommunens plikt til å organisere legevakt, må kunne bruke betegnelsen legevakt.

NHO Geneo og Privathospitalet Fana Medisinske Senter støtter ikke forslaget. Sistnevnte uttaler følgende:

FMS støtter ikke dette forslaget. Å lovfeste en bestemt bruk av etablerte norske ord virker som et fremmed og strengt virkemiddel. Det er et viktig poeng å klargjøre forskjell på offentlig og privat virksomhet for pasientene, men dette kan oppnås ved at private virksomheter bør inkludere egennavn (for eksempel (Aleris sykehus) og/eller «privat» i navnet (for eksempel Privatsykehus).

6.5 Departementets vurderinger og forslag

6.5.1 Behovet for regulering

I en tid der det vokser fram flere og flere tilbud, kan det være viktig at pasienter og pårørende

kan skille klart mellom hva som faktisk er sykehus og hva som ikke er det. Det samme gjelder legevakt. Etter hvert som omfanget av privatbetalte helse- og omsorgstjenester øker, kan det bli vanskeligere for befolkningen å orientere seg om hva som tilbys, hvem som er tilbyder og om det offentlige betaler for tjenestene. Ett problem er at det kan oppstå fare for forveksling mellom de offentlige tilbudene med lav egenbetaling og private tilbud hvor pasientene må betale fullt ut selv, eller gjennom privat forsikring. Det kan også være et problem at pasientene tror de får et tilbud hos virksomheter som kaller seg sykehus eller legevakt, som ikke samsvarer med de forventningene som betegnelsene gir opphav til. I tillegg kan det være forventninger om tilgjengelighet og åpningstider. Det er uheldig dersom pasientene ikke er tilstrekkelig klar over pris, innhold og tilgjengelighet før de benytter tilbudet.

Dette støttes av de fleste som som uttaler seg om forslaget om regulering av betegnelsene sykehus og legevakt. *Pasient- og brukerombudet* uttaler at forslaget vil gjøre det lettere for pasienter å skille mellom ulike typer helsetjenester. *Legeforeningen* støtter også forslaget og viser til at forskriftsfestede krav til innholdet og omfanget av disse tjenestene vil bidra til å sikre kvalitet og pasientsikkerhet. Det pekes på at dette vil være enda viktigere fordi en stadig økning private helsetjenester gjør det vanskeligere for befolkningen å orientere seg om hva som tilbys, hvem som er tilbyder og om tjenestene er offentlig finansiert.

Privathospitalet Fana Medisinske Senter AS mener det å lovfeste en bestemt bruk av etablerte norske ord virker som et fremmed og strengt virkemiddel, og at forskjellen på offentlig og privat virksomhet kan synliggjøres ved at private virksomheter inkluderer egennavn eller ordet «privat» i navnet. Departementet mener at bruk av egennavnet ikke alltid vil hjelpe pasientene i å skille mellom offentlige og private tilbud. Videre vil også en forskrift som pålegger virksomheter å inkludere «privat» i navnet kreve lovhjemmel.

Departementet vurderer at det, i tillegg til forskriftshjemmel for å stille vilkår for bruk av betegnelsene sykehus og legevakt, vil være overflødig å lovfeste også hjemmel til å forby misbruk av betegnelsene. Det skyldes at det er en klar forutsetning for å stille vilkår for bruk av betegnelsene i forskrift at bruk av betegnelsene uten å fylle vilkårene ikke vil være tillatt.

6.5.2 Legevakt

Mange private virksomheter markedsfører seg som «legevakt», «akutten» eller lignende både i foretaksnavn og øvrig informasjon. Søk på internett etter legevakt i Oslo, viser for eksempel flere private alternativer før Oslo kommunes legevakt. Alle eller de fleste private tilbudene oppgir at de er private tilbud hvor pasienten selv må betale konsultasjonen, enten i foretaksnavnet, i annonse eller på nettside. Departementet er ikke kjent med at private virksomheter feilaktig opplyser om at de er kommunal legevakt.

Rent språklig, er det naturlig å oppfatte benevnelsen legevakt som et tilbud om å oppsøke lege for hjelp med tilstander som pasienten selv mener haster så mye at vedkommende ikke ønsker å vente på et ordinært tilbud om allmennlege. Det kan være etter at fastlegen har avsluttet kontortid, som kveld, natt og helg, men det kan også omfatte henvendelser på dagtid når pasienten oppholder seg langt hjemmefra eller fastlegen ikke er tilgjengelig. Betegnelsen legevakt er kun legaldefinert i akuttmedisinforskriften for kommunens tilbud om «kommunal legevakt». Betegnelsen er også benyttet i andre sammenhenger og av andre tilbydere enn de som er tilknyttet det offentlige over lenger tid. Terskelen for å anse private virksomheters markedsføring av «legevakt» som villedende markedsføring eller i strid med foretaksnavneloven er derfor trolig høy, med mindre de utgir seg for å være «kommunal legevakt».

Det kan likevel være slik at bruk av betegnelsen legevakt kan skape usikkerhet hos noen pasienter hvorvidt man oppsøker et offentlig eller privat tilbud, og om hvilket tilbud de får. Det er ikke nødvendigvis gitt at alle pasienter forstår at det er et skille mellom «kommunal legevakt» og «legevakt». Videre kan det stilles spørsmål om behovet for at privat virksomhet skal kunne benytte seg av ordet «legevakt» istedenfor «allmennlegetjeneste» eller lignende.

Det er i begrenset grad stilt spesifikke formkrav til innholdet i et kommunalt legevakttilbud, samtidig som akuttmedisinforskriften stiller relativt detaljerte krav til kompetanse hos personell i legevakt og legevaktsentral, samt noen krav til utstyr. Sammenliknet med andre deler av helse- og omsorgstjenesten har akuttmedisinforskriften relativt detaljert regulering av blant annet legevakt. Likevel vil tilbudet og organiseringen innenfor rammen av forsvarlighetskravet og kravene i akuttmedisinforskriften, variere ut fra lokale forhold og behov. Større kommuner har døgnåpen legevakt med egen fysisk lokalisering og varier-

ende grad av ansatte leger. I andre kommuner benyttes forskjellige løsninger gjennom døgnet, også på forskjellige lokasjoner. For eksempel kan «daglegevakt» ivaretas av kommunens fastleger på omgang på fastlegekontorene, mens kveldslegevakt innebærer at næringsdrivende leger (ofte fastleger) yter tjenesten fra kommunens felles legevaktslokale. På natten kan det være interkommunal legevakt som fysisk kan befinne seg i annen kommune. Videre vil kun et fåtall kommunale legevakter tilby tjenester som røntgen.

Ut over disse kravene til kommunale legevakter, kan det være behov for å forbeholde betegnelsen legevakt for offentlige tilbud som oppfyller kravene i akuttmedisinforskriften eller oppstille minimumskrav også til private virksomheter for at pasienter kan skille hva som faktisk er legevakt og hva som ikke er det. Det kan også være aktuelt å stille krav om at private tilbud skal bruke betegnelsen «privat legevakt».

De fleste høringsinstansene som uttaler seg om forslaget om å lovregulere betegnelsen legevakt støtter dette. *Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin, NKLM*, uttaler at betegnelsen legevakt bør være forbeholdt den etablerte offentlige kommunale legevakttjenesten som beskrevet i akuttmedisinforskriften. Det vises i denne forbindelse til at de offentlige kommunale legevaktene har en lang rekke funksjoner som ikke nødvendigvis ivaretas av private aktører. NKLM uttaler videre at private tjenester som i dag kaller seg legevakt bør finne andre betegnelser som beskriver tjenesten mer presist, for eksempel: akutt allmennlegetjeneste, kveldsåpen allmennpraksis og sykebesøktjeneste, drop-in legetjenester osv.

Departementet har merket seg støtten fra høringsinstansene og foreslår en hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven til ved behov å stille vilkår for at virksomheter kan bruke betegnelsen legevakt. Bruk av betegnelsen legevakt uten å oppfylle vilkårene fastsatt i forskrift, vil være forbudt.

6.5.3 Sykehus

I den grad det i lov eller forskrift stilles faglige krav til spesialisthelsetjenester som ytes av sykehus, vil departementet ha hjemmel til å definere sykehusbegrepet som ledd i avgrensning av virkeområdet.

For en pasient vil det være av begrenset betydning om helsehjelp ytes av et sykehus, klinikk eller annen kategori spesialisthelsetjeneste, så lenge hjelpen ytes i tråd med kravene i helselovgivningen. Innholdet og bredden av faktiske tjenester varierer i offentlige sykehus. Betegnelsen

sykehus vil likevel peke på noen fellestrekk, som en døgnåpen institusjon med flere typer spesialisthelsetjenester og overnattingsplasser for pasienter. De fleste vil ha et øyeblikk hjelp-tilbud. Private tilbydere som tilbyr spesialisthelsetjenester mot privat betaling har drift på dagtid og eventuelt noe på kveldstid, men er vanligvis ikke åpne hele døgnet eller i helger.

Det har blitt flere tilbydere av ulike private helsetjenester og det kan derfor oppstå behov for å stille nærmere helsefaglige krav til hvilke virksomheter som skal kunne bruke betegnelsen sykehus for at befolkningen kan skille hva som faktisk er sykehus og hva som ikke er det. Det kan blant annet være aktuelt å forbeholde betegnelsen sykehus for virksomheter som tilbyr overnatting.

Av høringsinstansene som uttaler seg om dette forslaget, støtter de fleste forslaget. Mange av høringsinstansene viser til at en regulering av bruken av betegnelsen sykehus vil gjøre det lettere for pasienter å skille mellom offentlige og private tilbud, og hva som faktisk tilbys. *Haukeland Universitetssykehus* viser til at pasientene forventer at et sykehus har døgnåpne bemanning hele året, akuttberedskap, spesialiserte tjenester, muligheter for akutt og planlagt innlegging, osv. Det uttales videre at uten manglende regulering kan vi risikere at pasienter forveksler offentlige

tilbud med private kommersielle tilbud. Dette mener *Haukeland Universitetssykehus* er uheldig fordi private kommersielle sykehus ikke har samme bredde eller kvalitet som de offentlige eller private ideelle sykehusene, og videre vil de kommersielle sykehusene kreve full betaling fra pasientene. Sykehuset viser til det økende antallet private kommersielle tilbydere av helse- og omsorgstjenester og at det derfor er formålstjenlig å etablere en hjemmel.

Departementet foreslår derfor hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven til ved behov å stille vilkår for at virksomheter kan bruke betegnelsen sykehus. Bruk av betegnelsen sykehus uten å oppfylle vilkårene fastsatt i forskrift, vil være forbudt.

6.5.4 Overtredelsesgebyr

Det er kun *Pasient- og brukerombudet* som uttaler seg om forslaget om hjemmel til å fastsette regler om overtredelsesgebyr. Pasient- og brukerombudet støtter forslaget.

Departementet foreslår hjemmel for å at departementet kan fastsette regler om overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt bruker en betegnelse i strid med vilkår fastsatt i forskrift.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

7.1 Konsekvenser avhenger av hvordan lovhjemlene tas i bruk

Innføring av hjemmel for å gi forskrifter om godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser medfører i seg selv ikke økonomiske og administrative konsekvenser. Den konkrete innretningen av eventuelle godkjenningsordninger vil avgjøre hvor ressurskrevende de vil være. Ressursbruk og andre ulemper må på vanlig måte sammenholdes med de forventede fordelene når en konkret forskriftsfesting utredes.

I en forskriftsfestet godkjenningsordning som skal ivareta kvalitet og pasientsikkerhet, vil det være aktuelt å inkludere konkrete minimumskrav, for eksempel til lokaler, utstyr, kompetanse eller bemanning som anses nødvendig for å oppfylle kravet til forsvarlig virksomhet. Kravene må vurderes konkret for det aktuelle tjenestetilbudet og må gjelde likt for både etablerte virksomheter og nye etableringer.

I en forskriftsfestet godkjenningsordning som skal beskytte helsepersonellressurser i offentlige tilbud, må omfanget av ordningen avgrenses og vilkårene for å gi eller nekte godkjenning presiseres. Dette krever en konkret vurdering av kapasitetsbehov og kapasitetsmangel i det aktuelle offentlige tjenestetilbudet, koblet med vurdering av hvilke etableringer eller utvidelser som vil føre til at problemet oppstår eller forverres.

Departementet må konkretisere disse vurderingene når det blir aktuelt å foreslå forskrifter med hjemmel i bestemmelsene om godkjenning og utrede forholdene i henhold til føringene i utredningsinstruksen. Høringsinstansene vil på ordinær måte få anledning til å uttale seg om vurderingene departementet har gjort om økonomiske og administrative konsekvenser av forskriftene.

Det samme vil gjelde forskriftsregulering av bruk av betegnelsene sykehus eller legevakt.

Etablering av godkjenningsordninger vil kreve ressurser til blant annet saksbehandling, veiledning om regelverk, kommunikasjonsarbeid, kom-

petansehevende arbeid og kontaktmøter med samarbeidende etater. Hvor omfattende disse oppgavene vil være, vil blant annet avhenge av hvordan de konkrete kravene i en godkjenningsordning utformes og hvor mange virksomheter den gjelder. Departementet legger imidlertid til grunn at etablering av en godkjenningsordning vil medføre økte utgifter til saksbehandling og oppfølging av godkjenningen.

Avklaring av hvilken fagkompetanse som er nødvendig i godkjenningsmyndigheten er avhengig av de konkrete vilkårene som blir stilt i forskrifter. I eksisterende godkjenningsordninger for blant annet bioteknologi og røntgeninstitutt er Helsedirektoratet godkjenningsmyndighet. I den tidligere ordningen for sykehusgodkjenning var departementet første instans. Det er naturlig at Helsedirektoratet i en eventuell ny ordning er første instans for godkjenninger som skal sikre forsvarlighet. Direktoratet vil kunne fatte vedtak om å nekte godkjenning når det begrunnes med det offentliges personellbehov, men det kan også vurderes om slike vedtak bør legges til departementet med beslutningsgrunnlag utarbeidet av direktoratet. Departementet anser det ikke som aktuelt å legge godkjenningsmyndighet til kommuner eller helseforetak, men ser behovet for å innhente synspunkter fra disse til bruk i saksbehandlingen.

Det må vurderes konkret hvordan oppfølging av at vilkårene overholdes skal skje. Det må videre framgå av regelverket i hvilke tilfeller en godkjenning skal kunne trekkes tilbake. De aktuelle vilkårene vil også kunne inngå i tilsynsmyndighetenes ordinære grunnlag for vurdering av om en virksomhet drives forsvarlig.

Innhenting av opplysninger utover det som finnes i allerede etablerte registre og nye eller endrede saksbehandlingssystemer vil, avhengig av de konkrete kravene i godkjenningsordningen, også kunne kreve ressurser.

Departementet vil komme tilbake til budsjettkonsekvensene ved etablering av eventuelle godkjenningsordninger i de ordinære budsjettprosessene.

7.2 Hjemmel til å kreve godkjenning av andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenester for å ivareta tjenestetilbudets kvalitet mv.

Den foreslåtte hjemmelen i helse- og omsorgstjenesteloven § 12 -7 regulerer hvilke hensyn som kan begrunne etableringen av en godkjenningsordning. Det kan for eksempel være behov for å forsikre seg om at virksomheter som skal tilby enkelte helse- og omsorgstjenester overholder minimumskrav til kvalitet og forsvarlighet ved oppstart eller ved utvidelse av virksomheten. Godkjenningsordninger kan også være et nødvendig virkemiddel for å verne mot uønskede hendelser som tap av liv, helse, miljø eller materielle verdier og for å sikre at kommunene kan ivareta sine plikter i helseberedskapsarbeidet.

Den foreslåtte bestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi forskrift om krav til godkjenning av virksomheter og tjenesteytere som tilbyr eller yter helse- og omsorgstjenester. De nærmere vilkårene for godkjenning må konkretiseres i forskrifter. De økonomiske og administrative konsekvensene vil på vanlig måte måtte utredes og høres før iverksetting av forskrifter om godkjenning.

Kravene som stilles vil i utgangspunktet måtte være like for alle som tilbyr helse- og omsorgstjenester, dvs. både de offentlige og de helprivate virksomhetene. Utvikling av slike krav vil derfor kunne medføre en større grad av standardisering av helse- og omsorgstjenestene. Med større grad av standardisering og detaljerte krav til de tjenestene som tilbys, reduseres den faglige fleksibiliteten innenfor rammen av forsvarlighetskravet. Graden av standardisering vil også kunne reise spørsmål om hvor langt behovet for nasjonale mål tilsier at det er nødvendig å gjøre inngrep i det lokale selvstyret til kommunene.

7.3 Hjemmel til å kreve godkjenning for å ivareta personell og forsvarlighet i offentlig tilbud

Departementet foreslår hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven og i helse- og omsorgstjenesteloven til å etablere en godkjenningsordning som kan bidra til å sikre nødvendige helsepersonellressurser for å opprettholde et forsvarlig offentlig tjenestetilbud. Et krav om godkjenning kan være aktuelt for eksempel for å begrense nyetablering eller utvidelser av private virksomheter som krever

bruk av særskilt helsepersonellkompetanse som det foreligger mangel av. Det kan også være behov for å begrense etablering eller utvidelse av virksomheter som krever mye helsepersonell som det er mangel av i det offentlige tjenestetilbudet.

I en forskrift må omfanget av ordningen avgrenses, i tråd med vurderingene av hva som er egnet og nødvendig for å oppfylle formålet. Vilkår for å gi eller nekte godkjenning må også presiseres. Dette krever en konkret vurdering av kapasitetsbehov og kapasitetsmangel i det aktuelle offentlige tjenestetilbudet, koblet med vurdering av hvilke etableringer eller utvidelser som vil føre til at problemet oppstår eller forverres. Departementet må konkretisere slike vurderinger når det blir aktuelt å foreslå forskrifter med hjemmel i bestemmelsen og utrede forholdene i henhold til føringene i utredningsinstruksen. Høringsinstansene vil få anledning til å uttale seg om vurderingene.

Innføring av en godkjenningsordning vil kunne medføre at kostnadene i de offentlige tjenestene øker, for eksempel dersom mer helsepersonell ansettes i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Det vil være avhengig av den konkrete innretningen på godkjenningsordningen og hvor effektivt krav om godkjenning bidrar til å kanalisere helsepersonell til det behovet den offentlige helse- og omsorgstjenesten har. Det er imidlertid mulig å skissere et grovt anslag for allmennleger. Som nevnt i kap. 4.5.1, indikerer data at antall helprivate allmennlegeårsverk utgjorde under 200 årsverk i 2022. Dersom 200 årsverk begynte å arbeide i det offentlige i dag, anslås merutgiften for det offentlige til om lag 300 mill. kroner. I beregningen er det lagt til grunn gjennomsnittlig årsverkskostnad for offentlig ansatte allmennleger på 1,5 mill. kroner. Dersom den offentlige helse- og omsorgstjenesten hadde økt med disse 200 årsverkene i dag, ville kapasiteten i tjenestene økt. Samtidig ville pasientene som i dag får sin behandling i det helprivate markedet, måtte oppsøke de offentlige tjenestene dersom de hadde behov og var kvalifiserte til slik hjelp. Det er derfor ikke gitt at den samlede behandlingsskapasiteten ville økt. Eventuelle endringer i rekrutteringen av personell til det offentlige helse- og omsorgstjenestetilbudet vil forutsette framtidig budsjettmessig dekning og prioritering.

Etableringskontroll vil trolig i liten grad redusere etterspørselen etter helprivat helsehjelp, drevet fram av private helseforsikringer og ønske om å få raskere hjelp. Å begrense etableringsretten for private tilbydere vil imidlertid begrense kon-

kurransen mellom tilbydere, noe som kan føre til høyere priser for forbrukerne.

Etableringskontroll kan, avhengig av kravene for godkjenning, begrense omfanget private aktører som leverer tjenester til det offentlige. Med færre private tilbydere, kan helseforetakene og kommunene ha et mindre konkurranseutsatt marked å velge fra under anbudsprosesser. Dette vil eventuelt kunne gi de etablerte leverandørene større forhandlingsmakt og mulighet til å kreve høyere priser.

En eventuell innskrenking av det privatbetalte tilbudet vil kunne lede til at noe flere pasienter søker helsehjelp i andre land, eventuelt at helprivate tilbydere tilpasser seg ved å opprette tilbud i kort avstand til grensen med tilhørende behov for helsepersonell.

De økonomiske og administrative konsekvensene av forskrift om en godkjenningsordning vil på vanlig måte måtte utredes og høres før iverksetting.

7.4 Administrative konsekvenser

En godkjenningsordning vil kreve administrative ressurser til etablering og saksbehandling hos godkjenningsmyndigheten og klageorganet. Kostnadsomfanget vil være avhengig av hvor mange virksomheter det er forventet vil omfattes av krav om godkjenning og hvor bredt vilkårene for en godkjenning utformes.

Vurderingene og vilkårene som skal ligge til grunn for en godkjenningsordning krever godt datagrunnlag. Det vil blant annet være behov for god oversikt over eksisterende, planlagte og framskrevne personellbehov i helse- og omsorgstjenestene, både geografisk og innenfor ulike profesjoner og spesialiteter, dersom det etableres godkjenningsordninger som skal ivareta det offentlige behov for personell.

Flere høringsinstanser, blant annet *Helsedirektoratet*, *Seksjon for spesialisthelse ved Statsforvalteren i Vestland* og *Legeforeningen*, peker på behovet for oppfølging og kontroll av godkjente virksomheter for følge med på om vilkårene for godkjenning overholdes. Behovet for oppfølging og kontroll, samt de ressursmessige og administrative konsekvensene av løpende kontroll og etterkontroll, må vurderes konkret i forskriftsarbeidet. Det må for eksempel antas at behovet for løpende eller etterfølgende kontroller er større dersom det etableres en godkjenningsordning for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet enn der godkjenningen er knyttet til de offentlige tjenestenes tilgang på kva-

lifisert personell. Grensesnittet mellom godkjenningsmyndigheten og tilsynsmyndighetenes må tydelig framkomme i regelverk, og ivareta tilsynsmyndighetenes uavhengighet.

Det er allerede stilt krav om at privatfinansierte spesialisthelsetjenester og privatfinansierte kommunale helse- og omsorgstjenester skal registrere aktiviteten sin i Norsk pasientregister (NPR) og kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Dette vil gi bedre innsikt i de utfordringene helse- og omsorgstjenesten står overfor og legge grunnlaget for gode helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid og forskning. Dette vil kreve videreutvikling av registrene og utvidet kapasitet til forvaltning, kvalitetssikring og analysearbeid. FHI er i gang med utredning og klargjøring for automatisert innrapportering av disse dataene.

7.5 Involvering av kommuner og helseforetak ved vedtak

Mange kommuner har erfaring med å anskaffe helse- og omsorgstjenester og er godt kjent med vurderinger knyttet til om og hvordan private aktørers virksomhet vil gi virkninger for det offentlige tilbudet i kommunen. Dels dreier dette seg om vurdering av om private leverandører vil kunne påvirke rekrutteringen til egne helse- og omsorgstjenester og dels knytter det seg til vurderinger av kvalitet på det tilbudet leverandørene skal stå for. Kommunene driver også aktiv næringsutvikling og legger til rette for næringslivsvekst gjennom for eksempel aktive rekrutteringstiltak, stedsutvikling og initiativ for å utvikle og etablere nye utdanningstilbud lokalt. Utvikling av næringsplaner for å motvirke fraflytting og å skape sysselsetting er sentralt i mange kommuners utviklingsarbeid. Det å kunne påvirke tilgangen til arbeidsplasser lokalt og sikre skatteinntekter er en viktig faktor i det kommunale selvstyret. Selv om etablering av slik virksomhet vil kunne virke i konkurranse med kommunens mulighet til å rekruttere egnet personell til egne helse- og omsorgstjenester, vil kommunen likevel sies å være nærmest til å vurdere konsekvensene av en etablering.

Dette tilsier at det ved utformingen av konkrete forskriftsfestede godkjenningsordninger og krav til saksbehandling for enkeltvedtak skal legges vekt på å innhente synspunkter fra berørte kommuner ved vurdering av om godkjenning skal gis til etablering eller utvidelser av eksisterende virksomhet i kommunen. Det vil være tilsvarende

behov for å innhente synspunkter fra regionale helseforetak og helseforetak.

De høringsinstansene som uttaler seg om dette, støtter departementets vektlegging av at det ved både utformingen av konkrete forskrifter og i saksbehandling skal innhentes synspunkter fra de berørte kommunene og helseforetakene. Kommunene *Ørland*, *Frøya* og *Heim* understreker at det er viktig at det innhentes synspunkter fra de

berørte kommunene og viser til at tjenestetilbydere etableres i kommunen, uten at kommunen har mulighet til uttalelse. *Helse Vest RHF*, *Helse Nord RHF* og *Haukeland Universitetssykehus* støtter også dette. Departementet viser til at forvaltningsloven allerede stiller krav om høring av forskrifter og at det er naturlig å forskriftsfeste krav om innhenting av synspunkter i forbindelse med enkeltvedtak.

8 Merknader til lovforslaget

Spesialisthelsetjenesteloven

Til § 3-8 a

Første ledd gir departementet hjemmel til å stille vilkår for bruk av betegnelsen sykehus. Hjemmelen vil gi adgang til å forskriftsfeste krav til innholdet i virksomhet som skal benytte betegnelsen. Det vil også være adgang til å stille krav om at det klart framgår av betegnelsen om sykehuset er privat eller offentlig. Dersom det er fastsatt vilkår for bruk av betegnelsen sykehus og disse ikke er oppfylt, vil det være forbudt å bruke betegnelsen. Dette inkluderer også bruk av betegnelsen sykehus i kombinasjon med andre ord og betegnelser som er egnet til å forveksles med sykehus.

Andre ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift om overtredelsesgebyr for bruk av betegnelsen sykehus i strid med vilkår fastsatt av departementet med hjemmel i første ledd. Hjemmelen til å fastsette overtredelsesgebyr gjelder ved forsattlig eller uaktsom bruk av betegnelsen sykehus i strid med vilkår fastsatt etter første ledd. Med «uaktsom» menes simpel uaktsomhet. Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi forskrifter om både utstedelse av og størrelse på overtredelsesgebyret. Videre kan departementet i forskrift gi bestemmelser om forfall av, klage på, overprøving av og lemping av overtredelsesgebyret.

Til § 4-1 andre og tredje ledd

Det følger av *andre ledd* at departementet kan kreve godkjenning av private virksomheter som tilbyr eller yter spesialisthelsetjenester for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester. Et krav om godkjenning kan være aktuelt for eksempel for å begrense nyetablering eller utvidelser av private virksomheter som krever bruk av særskilt helsepersonellkompetanse som det foreligger mangel av. Det kan også være behov for å begrense etablering eller utvidelse av virksomheter som krever mye helsepersonell som det er mangel av i det offentlige tjenestetilbudet.

Forutsetningen for at hjemmelen kan anvendes vil være at mangelen på det aktuelle helsepersonellet er så alvorlig at det foreligger en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud.

Det er videre en generell forutsetning for å anvende hjemmelen at kravet om godkjenning er et egnet, nødvendig og forholdsmessig virkemiddel for å oppnå formålet med kravet om godkjenning. I vurderingen av om hjemmelen til å etablere en godkjenningsordning skal benyttes, må departementet foreta en konkret vurdering av om et krav om godkjenning og muligheten til å nekte etablering vil være et egnet og nødvendig virkemiddel til å oppfylle formålet. Tiltaket må videre ikke være uforholdsmessig i forhold til formålet med godkjenningsordningen.

Forskriftsfestede godkjenningsordninger må videre bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser.

Når en virksomhet eller helsetjeneste er omfattet av et krav om godkjenning etablert med hjemmel i denne bestemmelsen, må godkjenning foreligge før helsetjenesten kan ytes. Utøvelse av slik virksomhet eller ytelse av helsetjeneste uten nødvendig godkjenning er straffbart etter straffeloven § 167.

Bestemmelsen i *tredje ledd* viderefører gjeldende andre ledd, med presisering av at leddet også gjelder forskrifter om godkjenning etter andre ledd.

Bestemmelsens *fjerde og femte ledd* viderefører gjeldende bestemmelse *tredje og fjerde ledd*.

Helse- og omsorgstjenesteloven

Til § 1-2 første ledd nytt andre punktum

I *første ledd nytt andre punktum* synliggjøres og presiseres det at virkeområdet for §§ 12-7 og 12-8 omfatter helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes av private tjenesteytere uten avtale med en kommune. Krav om godkjenning etter § 12-7 vil dermed også kunne rette seg mot private tjenesteytere som ikke har avtale med en kommune

og som yter helse- og omsorgstjenester som ikke reguleres av spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven. Vilkår for bruk av betegnelsen legevakt og regler om overtredelsesgebyr vil også kunne rette seg mot private tilbydere av helse- og omsorgstjenester uten avtale med en kommune.

Til § 12-7

Første ledd bestemmer at departementet kan gi forskrift om krav til og vilkår for godkjenning av private virksomheter og tjenester som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven. Dette inkluderer private virksomheter eller tjenesteytere uavhengig av om de har avtale med en kommune eller ikke. Det kan også stilles krav til godkjenning av enkeltpersonforetak.

Forskrift om krav til godkjenning vil bare kunne rette seg mot virksomheter og tjenesteytere som tilbyr eller yter helse- og omsorgstjenester som omfattes av loven.

Det er etter bestemmelsen ikke hjemmel til å stille krav om godkjenning av virksomheter som kun yter spesialisthelsetjenester. Det vises imidlertid til omtale av den foreslåtte bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 andre ledd som gir tilsvarende hjemmel til å stille krav om godkjenning av private virksomheter og tjenesteytere som yter spesialisthelsetjenester.

Bestemmelsen regulerer hvilke hensyn som kan begrunne etableringen av en godkjenningsordning. Det følger av *bokstavene a og b* at hensynet til tjenestetilbudets kvalitet eller pasientsikkerhet kan ligge til grunn for etablering av godkjenningsordning. Det kan for eksempel være behov for å forsikre seg om at virksomheter som skal tilby enkelte helse- og omsorgstjenester overholder minimumskrav til kvalitet og forsvarlighet ved oppstart eller ved utvidelse av virksomheten.

Departementet kan videre i forskrift kreve godkjenning for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester etter *bokstav c*. Et krav om godkjenning kan være aktuelt for eksempel for å begrense nyetablering eller utvidelser av private virksomheter som krever bruk av særskilt helsepersonellkompetanse som det foreligger mangel av. Det kan også være behov for å begrense etablering eller utvidelse av virksomheter som krever mye helsepersonell som det er mangel av i det offentlige tjenestetilbudet. Forutsetningen for at hjemmelen kan anvendes er at mangelen på det aktuelle helsepersonellet er så alvorlig at det fore-

ligger en nærliggende risiko for at det offentlige ikke vil kunne opprettholde et forsvarlig tjenestetilbud.

Departementet kan også etter første ledd *bokstavene d og e* kreve godkjenning når samfunnssikkerhets- eller beredskapshensyn tilsier det. Godkjenningsordninger kan være et nødvendig virkemiddel for å verne mot uønskede hendelser som tap av liv, helse, miljø eller materielle verdier og for å sikre at kommunene kan ivareta sine plikter i helseberedskapsarbeidet. Det kan for eksempel oppstå beredskapsmessige krevende situasjoner hvor en spesiell type helsehjelp, prosedyre eller oppfølging er påkrevet.

I vurderingen av om hjemmelen til å etablere en godkjenningsordning skal benyttes, må departementet konkret vurdere om en godkjenningsordning og muligheten til å nekte etablering vil være et egnet og nødvendig virkemiddel for å oppfylle formålet. Tiltaket må videre ikke være uforholdsmessig i forhold til formålet med godkjenningsordningen.

Forskriftsfestede godkjenningsordninger må videre bygge på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent for søkeren på forhånd, som avgrenser myndighetenes skjønnsutøvelse og motvirker vilkårlige avgjørelser. Dette må sikres i det konkrete forskriftsarbeidet.

Når en virksomhet eller helsetjeneste er omfattet av godkjenningsordning etablert med hjemmel i denne bestemmelsen, må godkjenning foreligge før helse- og omsorgstjenester kan ytes. Utøvelse av slik virksomhet eller ytelse av helse- og omsorgstjenester uten nødvendig godkjenning er straffbart etter straffeloven § 167.

Det følger av *andre ledd* at godkjenningsmyndigheten kan kalle tilbake godkjenning når den virksomheten eller helsetjeneste som er blitt tildelt godkjenningen, ikke fyller de kravene som er gitt i forskrift. Godkjenningsmyndigheten kan trekke tilbake godkjenning etter alminnelige forvaltningsrettslige regler. Tilbakekall av godkjenning gitt etter § 12-7 innebærer ikke noen hindring for å gi ny godkjenning. Det skal være adgang til å søke om godkjenning på nytt etter rekvalifiserende tiltak.

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

Til § 12-8

Første ledd gir departementet hjemmel til å stille vilkår for bruk av betegnelsen legevakt. Hjemmelen vil gi adgang til å forskriftsfeste krav til innholdet i virksomhet som skal benytte betegnelsen legevakt. Det vil også være adgang til å stille krav om at det klart framgår av betegnelsen om legevakten er privat eller offentlig. Dersom det er fastsatt vilkår for bruk av betegnelsen legevakt og disse ikke er oppfylt, vil det være forbudt å bruke betegnelsen. Dette inkluderer også bruk av betegnelsen legevakt i kombinasjon med andre ord og betegnelser som er egnet til å forveksles med legevakt.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at ordet legevakt kan brukes om den kommunale legevakten kommunen har ansvar for å tilby etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 3 bokstav a. Dette inkluderer samarbeid om legevaktstjeneste mellom flere kommuner, for eksempel gjennom et interkommunalt selskap. Forskriftshjemmelen er generelt utformet og kan omfatte bruk av betegnelsen «legevakt» uavhengig av hvilken type virksomhet som benytter den. Hjemmelen vil derfor i utgangspunktet hjemle regulering av for eksempel betegnelser som

«tannlegevakt» eller «psykiatrisk legevakt», men det må vurderes konkret om det er grunnlag for å gi forskrifter med virkning for slike virksomheter.

Andre ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift om overtredelsesgebyr for bruk av betegnelsen legevakt i strid med vilkår fastsatt av departementet med hjemmel i første ledd. Hjemmelen til å fastsette overtredelsesgebyr gjelder ved forsettlig eller uaktsom bruk av betegnelsen legevakt i strid med vilkår fastsatt i forskrift. Med «uaktsom» menes simpel uaktsomhet. Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi forskrifter om både utstedelse av overtredelsesgebyr og størrelsen på dette. Videre kan departementet i forskrift gi bestemmelser om forfall av, klage på, overprøving av og lemping av overtredelsesgebyret.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven (godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

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

Forslag

til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven (godkjenning av virksomheter og bruk av betegnelser)

I

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

Ny § 3-8 a skal lyde:

§ 3-8 a *Beskyttelse av betegnelsen sykehus*

Departementet kan i forskrift stille vilkår for bruk av betegnelsen sykehus.

Departementet kan fastsette regler om overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt bruker betegnelsen sykehus i strid med vilkår fastsatt i forskrift etter første ledd.

§ 4-1 andre og tredje ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om krav til godkjenning av private virksomheter og helsetjenester som omfattes av denne loven for å sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester.

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

Nåværende tredje og fjerde ledd blir fjerde og femte ledd.

II

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endringer:

§ 1-2 første ledd nytt annet punktum skal lyde:

Bestemmelsene i §§ 12-7 og 12-8 gjelder også for helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes av private tjenesteytere uten avtale med kommunen.

Ny § 12-7 skal lyde:

§ 12-7 *Godkjenning av virksomheter og tjenesteytere*

Departementet kan gi forskrift om krav til og vilkår for godkjenning av private virksomheter og tjenester som omfattes av denne loven, for å ivareta ett eller flere av følgende hensyn:

- a. tjenestetilbudets kvalitet
- b. pasientsikkerhet
- c. sikre nødvendige helsepersonellressurser for et forsvarlig offentlig tilbud av spesialisthelsetjenester eller kommunale helse- og omsorgstjenester
- d. samfunnssikkerhet
- e. beredskap.

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

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

Ny § 12-8 skal lyde:

§ 12-8 *Beskyttelse av betegnelsen legevakt*

Departementet kan i forskrift stille vilkår for bruk av betegnelsen legevakt.

Departementet kan fastsette regler om overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt bruker en betegnelse i strid med vilkår fastsatt i forskrift etter første ledd.

III

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

