

## Høringsnotat

---

Nærings- og fiskeridepartementet  
Handelspolitisk avdeling  
Juni 2017  
Snr. 17/3516

### 1. Bakgrunn

Dette notatet inneholder forslag til regulering av behandling av klager på avgjørelser om teknisk akkreditering.

Teknisk akkreditering er en formell anerkjennelse av en virksomhets kompetanse og evne til å utføre nærmere definerte oppgaver i samsvar med gitte krav. Akkrediterte virksomheter er som hovedregel laboratorier, sertifiseringsorganer og inspeksjonsorganer. Akkreditering er basert på internasjonale standarder, og benyttes på en rekke ulike fagområder. Formålet med akkreditering er å skape tillit til testresultater og sertifikater fra akkrediterte virksomheter. På denne måten legger akkreditering til rette for handel med varer og tjenester over landegrensene, og reduserer behovet for duplisering av sertifikater og tester.

### 2. Gjeldende rett

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer, inneholder bestemmelser om organisering og utføring av akkreditering. Forordningen er gjennomført i Norge i lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven). Det følger av forordning 765/2008 artikkel 4 nr. 1 at hver EØS-stat skal utpeke ett nasjonalt akkrediteringsorgan. Norsk akkreditering er nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge. Norsk akkreditering er et forvaltningsorgan under Nærings- og fiskeridepartementet.

EØS-vareloven § 3 annet ledd lyder: "Enkeltvedtak om akkreditering kan påklages til Norsk akkrediterings klageutvalg." Norsk akkrediterings klageutvalg består av leder, nestleder og et ytterligere medlem. Medlemmene hentes fra Norsk akkrediterings fagråd, som består av kunder og andre interessenter på akkrediteringsområdet. Fagrådet skal bidra til utvikling av akkrediteringsordningene. Norsk akkrediterings klageutvalg vurderer klager og gir sin anbefaling for Norsk akkreditering, som avgjør om klagen skal tas til følge. Det innebærer at klageutvalget ikke har myndighet til å utstede et akkrediteringsdokument.

Akkreditering som utføres av Norsk akkreditering er regulert av EØS-vareloven og forvaltningsloven. I tillegg er det fastsatt en internasjonal standard som inneholder krav til akkrediteringsorganer: NS-EN ISO/IEC 17011 Generelle krav til akkrediteringsorganer i forbindelse med akkreditering av organer for samsvarsvurdering. Disse reguleringene har til

en viss grad innbyrdes motstrid når det gjelder utformingen av en klageordning og etterlater en uklarerhet i tolkningen. Det er etter departementets syn behov for å avstemme dagens klageordning mot gjeldende regelverk. Det sentrale spørsmålet er; i hvilken grad skal Norsk akkrediterings avgjørelser kunne overprøves? Vi vil i det følgende kort gå igjennom særtrekk ved de ulike reguleringene og hvordan klageadgang er regulert av de ulike regelsettene.

## **2.1. Standard NS-EN ISO/IEC 17011**

Akkreditering er en internasjonal ordning, og benyttes som et verktøy for å fremme handel med varer og tjenester over landegrensene. Standarden NS-EN ISO/IEC 17011 inneholder krav til organisering og utføring av teknisk akkreditering.

Standardisering innebærer utarbeiding av krav og spesifikasjoner for varer, tjenester og prosesser. Standarder reduserer handelshindringer og sikrer at varer og tjenester har tilsiktet kvalitet og egenskaper i samsvar med krav fra marked og myndigheter. Det er ulike uavhengige private organisasjoner som utarbeider standarder. Både myndigheter, næringsliv og interessegrupper kan delta i arbeidet med utforming av standarder.

Norsk akkreditering har signert multilaterale avtaler om gjensidig godkjenning av akkrediteringer med European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF). Slik gjensidig godkjenning er basert på at akkrediteringsorganer følger kravene i NS-EN ISO/IEC 17011, og innebærer at akkreditering utført av Norsk akkreditering anerkjennes i utlandet.<sup>1</sup> For å være signatar til avtalene er Norsk akkreditering forpliktet til å gjennomgå såkalt peer-evaluering (se nærmere omtale i punkt 2.2). I praksis er det EA som gjennomfører evalueringen av Norsk akkreditering på vegne av alle de tre organisasjonene (EA, ILAC og IAF).

Standard NS-EN ISO/IEC 17011 artikkel 4.2.2 setter krav til at akkrediteringsorganet skal ha endelig beslutningsmyndighet om akkrediteringer:

*"The accreditation body shall have authority and shall be responsible for its decisions relating to accreditation, including the granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing of accreditation".*

Videre inneholder standardens artikkel 7.10 regler om behandling av klager på avgjørelser om akkreditering:

*"7.10.2 The accreditation body*

- a) shall appoint a person, or group of persons, to investigate the appeal who are competent and independent of the subject of the appeal,*
- b) shall decide on the validity of the appeal,*
- c) shall advise the CAB<sup>2</sup> of the final decision(s) of the accreditation body,"*

Standarden NS-EN ISO/IEC 17011 er for tiden under revisjon. Det er ikke foreslått endringer i at akkrediteringsorganet skal ha endelig beslutningsmyndighet om akkrediteringer. I utkast til revidert standard presiseres det i artikkel 7.13.3 at akkrediteringsorganet skal være

---

<sup>1</sup> EA-1/06 A-AB:2013 Multilateral Agreement - Criteria for signing – Policy and procedures for development: <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-1-06abre-published-nov--2014--->

<sup>2</sup> Conformity assessment body (samsvarsvurderingsorgan)

ansvarlig for alle avgjørelser på ethvert nivå av behandlingen av klager fra akkrediterte virksomheter (*"The accreditation body shall be responsible for all decision at all levels of the handling process for appeals."*). Standarden er våren 2017 i såkalt stage 40.60. Det betyr i praksis at stemmegivning på utkast til ny standard er avsluttet. Om normal prosess følges videre vil den nye standarden kunne godkjennes tidlig i 2018 med påfølgende overgangsordning for implementering.

Samlet sett betyr dette at dersom en klageordning skal utformes utelukkende basert på standarden NS-EN ISO/IEC 17011, vil akkrediteringsorganet ha den endelige beslutningsmyndigheten vedrørende akkreditering, og dette inkluderer i en eventuell klageomgang.

## **2.2. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer**

Det følger av artikkel 5 nr. 5 i forordning 765/2008 at det skal fastsettes fremgangsmåter for behandling av klager på avgjørelser om akkreditering.

Ifølge forordning 765/2008 artikkel 4 nr. 5 skal EØS-statene gi sitt nasjonale akkrediteringsorgan i oppgave å utføre akkreditering som en offentlig myndighet, og gi det formell anerkjennelse dersom akkreditering ikke utføres av offentlige myndigheter. Ifølge punkt 15 i fortalen skal bestemmelsen sikre at akkrediteringsorganer, uansett hvilken rettslig status de har, utøver sin virksomhet uavhengig av kommersiell samsvarsvurderingsvirksomhet.

Forordning 765/2008 artikkel 10 inneholder regler om at nasjonale akkrediteringsorganer jevnlig skal underlegges peer-evaluering. Dette er et system som forvaltes av det europeiske akkrediteringsorganet EA, og er en metode for evaluering av et nasjonalt akkrediteringsorgan utført av representanter fra andre europeiske akkrediteringsorganer, jf. forordningen artikkel 2 nr. 16.

Artikkel 11 nr. 1 i forordningen inneholder en henvisning til standard NS-EN ISO/IEC 17011, som ble publisert i Den europeiske unions tidende 16. juni 2009. Akkrediteringsorganer som oppfyller kravene i standarden skal presumeres å oppfylle kravene i forordningen artikkel 8.

Det følger av det ovenstående at bestemmelsen i forordningen ikke oppstiller spesifikke krav til hvordan klager skal behandles, utover at en klageordning skal etableres.

## **2.3. Forvaltningsloven**

Lovavdelingen i Justis- og beredskapsdepartementet har i en uttalelse konkludert med at Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering må regnes som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a.<sup>3</sup> Lovavdelingen baserer dette først og fremst på rettsvirkningene av akkreditering, og viser videre til at akkreditering ifølge systemet i forordning 765/2008 har preg av offentlig myndighetsutøvelse.

Det følger av forvaltningsloven § 28 første ledd at enkeltvedtak kan påklages til det forvaltningsorgan som er nærmest overordnet det forvaltningsorgan som har truffet vedtaket.

<sup>3</sup> <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-2-og-35---forvaltningsrettslige-sporsma/id558298/>

Ifølge forvaltningsloven § 34 fjerde ledd kan klageinstansen selv treffe nytt vedtak i saken eller oppheve det og sende saken tilbake til underinstansen til helt eller delvis ny behandling.

En klageordning basert utelukkende på forvaltningsloven vil innebære at akkrediteringsorganet ikke vil ha den endelige beslutningsmyndigheten vedrørende avgjørelser om akkreditering.

### **3. Rettstilstanden i andre land**

Nasjonalt akkrediteringsorgan i Sverige er Swedac. Swedac er en offentlig myndighet ("enrådighetsmyndighet"). Swedacs avgjørelser om akkreditering kan bringes inn for en allmenn forvaltningsdomstol, jf. lag (2011:791) om akkreditering og teknisk kontroll § 34.

I Danmark er Den danske akkrediteringsfond (DANAK) utpekt som nasjonalt akkrediteringsorgan. DANAK er en stiftelse ("erhvervsdrivende fond"). DANAKs avgjørelser om akkreditering kan påklages til Klagenævnet for Udbud, som er en domstollignende klagenemnd. Danske myndigheter opplyser at klageordningen er lite brukt, og at det ikke er eksempler på at Klagenævnet for Udbud har utstedt en akkreditering.

Nasjonalt akkrediteringsorgan i Storbritannia er United Kingdom Accreditation Service (UKAS). UKAS er en privat organisasjon ("not for profit company limited by guarantee"). Det er etablert en ordning i henhold til kravene i NS-EN ISO/IEC 17011 for behandling av klager på UKAS sine avgjørelser om akkreditering. Klager på avgjørelser om akkreditering behandles av et klageutvalg oppnevnt av administrerende direktør for UKAS. Klageutvalget gir sin innstilling til administrerende direktør, som avgjør utfallet av klagen.

### **4. Vurdering**

For å vurdere hvordan ovennevnte krav til klagebehandling skal avstemmes mot hverandre, er det etter departementets syn behov for å se på særtrekk ved akkrediteringsordningen.

Norsk akkreditering tilbyr akkreditering av flere aktiviteter:

- Kalibreringslaboratorier
- Prøvlingslaboratorier (inkludert medisinske laboratorier)
- Inspeksjonsorganer
- Sertifiseringsorganer
- Verifikasjonsorganer i EUs klimakvotesystem
- SLP arrangører

Som hovedregel søker private eller offentlige virksomheter om akkreditering av en aktivitet enten som følge av regler i lov eller forskrift, fordi virksomhetens kunder krever det eller som et internt verktøy for kvalitetsstyring. Eksempelvis følger det av forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning § 14-11 første ledd at virksomheter som tar prøver av rensed avløpsvann skal "være akkreditert for prøvetaking, eller ha et tilsvarende kvalitetssikringssystem for prøvetaking godkjent av en kvalifisert nøytral instans".

En søknad om akkreditering behandles i flere trinn, og en virksomhet kan korrigere sin søknad i flere runder før endelig vedtak. Søkeren presenterer først sin søknad for at Norsk akkreditering skal kunne gjøre en vurdering av om søknaden kan behandles. Når søknaden

kan behandles, starter bedømmingen. En bedømming innebærer en vurdering av dokumentasjon og praktisk arbeidsutførelse for å vurdere om spesifiserte oppgaver gjøres i tråd med de normene det vises til. Etter bedømming kan søkeren, eller den som skal følges opp, bruke inntil tre forsøk på å forbedre søknaden (lukke avvik) for at den skal kunne innvilges. Avgjørelse om akkreditering fattes først når virksomheten anses å være i samsvar med kravene, eller akkrediteringsorganet vurderer det som usannsynlig at organisasjonen klarer å møte kravene til akkrediteringen.

Departementet legger til grunn at standarden NS-EN ISO/IEC 17011 inneholder forholdsvis detaljerte krav til organisering og utøvelse av akkrediteringsvirksomhet. Standardens krav til behandling av klager på avgjørelser om akkreditering avviker fra reglene i forvaltningsloven. Det følger av forvaltningsloven § 34 fjerde ledd at klageinstansen selv kan treffe nytt vedtak i saken. En ordning hvor et overordnet klageorgan kan treffe en avgjørelse om å for eksempel utstede et akkrediteringsdokument er ikke i samsvar med kravet i NS-EN ISO/IEC 17011 artikkel 4.2.2 om at akkrediteringsorganet skal ha endelig beslutningsmyndighet om akkrediteringer. Forordning 765/2008 artikkel 4 nr. 1, om at det kun skal være ett akkrediteringsorgan i hver EØS-stat, sett i sammenheng med artikkel 5 nr. 1 om at akkrediteringsdokumenter skal utstedes av det nasjonale akkrediteringsorganet, taler også imot en slik ordning for behandling av klager på avgjørelser om akkreditering.

Departementet kan ikke se at artikkel 5 nr. 5 i forordning 765/2008 innebærer en plikt til å etablere et system for klagebehandling som strider med kravene i NS-EN ISO/IEC 17011. Departementet legger til grunn at forordningen artikkel 5 nr. 5 under enhver omstendighet ikke innebærer et krav om å etablere en klageordning i henhold til forvaltningslovens bestemmelser.

Forordning 765/2008 artikkel 11 nr. 1 henviser til NS-EN ISO/IEC 17011, men standarden har ikke samme rettslige status som krav i lov eller forskrift. I praksis er det imidlertid nødvendig for Norsk akkreditering å følge kravene i standarden. Et av hovedformålene med å ha en akkrediteringsordning i Norge er å legge til rette for handel med varer og tjenester over landegrensene, gjennom gjensidig godkjenning av akkrediteringer. Norsk akkreditering har inngått multilaterale avtaler om gjensidig godkjenning av akkrediteringer, og disse avtalene er basert på etterlevelse av kravene i NS-EN ISO/IEC 17011.

Klager på Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering ble tidligere avgjort av et klageutvalg oppnevnt av departementet. I forbindelse med peer-evaluering ble det påpekt at ordningen ikke var i samsvar med kravene i akkrediteringsstandarden, og at dette avviket måtte rettes opp.

Departementet legger til grunn vurderingen fra lovavdelingen i Justis- og beredskapsdepartementet om at avgjørelser om akkreditering er å anse som enkeltvedtak. Vi ser at en avgjørelse om akkreditering (innvilge, opprettholde, utvide, innskrenke, suspendere, trekke tilbake mv.) vil kunne ha stor betydning for en virksomhet som er eller søker om å bli akkreditert. Samtidig er det noen forhold ved Norsk akkrediterings virksomhet som gir akkreditering preg av å være privatrettslige tjenesteytelser. Norsk akkreditering tar fullt betalt for det ytelsene koster, og avtalemomentet er fremtredende.

Det er ikke en helt ensartet praksis i våre naboland med hensyn til klager på avgjørelser om akkreditering. I Storbritannia gjelder en ordning basert på standarden NS-EN ISO/IEC 17011. I Sverige kan avgjørelser om akkreditering bringes inn for en alminnelig forvaltningsdomstol, mens Danmark har en ordning med en domstollignende klagenemnd.

Etter departementets syn er det samlet sett og basert på gjennomgangen ovenfor, klart at akkreditering står i en særstilling. I lys av dette må den nærmere utformingen av klagereglene tilpasses de krav som blir stilt til virksomheten fra internasjonalt hold. Slik departementet ser det foreligger det gode grunner for å gjøre unntak fra forvaltningslovens bestemmelser om klage for avgjørelser om akkreditering. Samtidig er det behov for en klargjøring av reglene om behandling av klager og klageutvalgets kompetanse.

Departementet har vurdert muligheten for å opprette et eget klageorgan hvis myndighet er begrenset til å enten stadfeste Norsk akkrediterings avgjørelse, eller å oppheve avgjørelsen og sende saken tilbake til Norsk akkreditering til helt eller delvis ny behandling. Formelt sett vil det da være Norsk akkreditering som fatter beslutning om akkreditering. Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om en slik ordning vil være i samsvar med krav om at akkrediteringsorganet skal være ansvarlig for alle avgjørelser på ethvert nivå av behandlingen av klager fra akkrediterte virksomheter. Den omstendighet at det er fastsatt forholdsvis detaljerte krav til klagebehandling i en internasjonal standard for akkrediteringsorganer kan også tale for å opprettholde en ordning som ligger tett opp til disse kravene.

Departementet foreslår at det vedtas en lovbestemmelse som klargjør at forvaltningslovens regler om klagebehandling ikke gjelder for avgjørelser om akkreditering. Nærmere regler om klagebehandling foreslås fastsatt i forskrift. Dette vil gjøre det enklere å tilpasse regelverket til eventuelle fremtidige endrede internasjonale krav til akkrediteringsorganer. Forskriftsbestemmelser om klagebehandling vil kunne innarbeides i forskrift 1. juli 2013 nr. 821 om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester. Alternativt kan det fastsettes en egen forskrift.

For å klargjøre at det ikke er tale om en ordinær klageadgang, foreslår departementet at man beskriver dette som en "innsigelse".

## **5. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget vil ikke ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser, og vil kunne gjennomføres innenfor gjeldende budsjettammer. Forslaget vil ikke ha vesentlige konsekvenser for fylkeskommunal eller kommunal forvaltning. Det er forholdsvis få klager på avgjørelser om akkreditering. Norsk akkreditering mottok ingen slike klager i 2014, og to klager i 2015.

## **6. Forslag til lov om endring i EØS-vareloven**

Endring i EØS-vareloven

§ 3 annet ledd skal lyde:

*Enkeltvedtak om akkreditering kan ikke påklages etter forvaltningsloven § 28 første ledd.*

§ 3 fjerde ledd skal lyde:

*Departementet kan gi forskrifter om innsigelsesbehandlingen i Norsk akkreditering.*

## **7. Forslag til forskriftsbestemmelse**

### **§ 1. Innsigelser**

En virksomhet som er eller søker om å bli akkreditert av Norsk akkreditering, og som er uenig i vedtak om akkreditering, suspensjon av akkreditering, tilbaketrekking av akkreditering, utvidelse av akkrediteringsomfang og reduksjon av akkrediteringsomfang kan kreve at saken vurderes på nytt.

Innsigelser skal sendes Norsk akkreditering innen tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til vedkommende part. Dersom vedtaket ikke endres etter fornyet behandling i Norsk akkreditering, oversendes saken og tilhørende dokumentasjon til et utvalg bestående av leder, nestleder og et ytterligere medlem. Norsk akkreditering oppnevner utvalgets medlemmer for tre år. Utvalget skal vurdere saken, og gir sin anbefaling til Norsk akkreditering, som avgjør om innsigelsen skal tas til følge.

Utvalgets medlemmer har taushetsplikt etter reglene i forvaltningsloven §§ 13 til 13 e. Reglene om habilitet i forvaltningsloven §§ 6 til 10 gjelder for utvalgets medlemmer så langt de passer. Utvalgets medlemmer kan ikke være ansatt i Norsk akkreditering.