



Stortingets utredningsseksjon

Til: (...)

Dato: 03.06.2022

Utredere: (...)

Oppdragsnr: 2022120

Etableringskontroll med private helsetjenester

OPPDRAG

En oversikt over ulike måter å sikre etableringskontroll med private helsetjenester. Er dette utredet noen gang, eller har det eksistert tidligere?

SAMMENDRAG

NOU 2020:13 *Private aktører i velferdsstaten* (Velferdstjenesteutvalget) har et eget kapittel om etableringskontroll med private aktører som skal levere offentlig finansierte velferdstjenester. Både tillatelser og kvalifikasjonskrav nevnes der, og vi omtaler enkelte godkjenningsordninger innenfor barnehagesektoren, helsesektoren, barnevern og for friskoler.

Helsetjenester som tilbys av private virksomheter helt *uten avtale med det offentlige*, er omfattet av krav til forsvarlighet, tilsyn og krav om autorisert helsepersonell i helselovgivningen mv. I notatet redegjør vi kort for noen av kravene. I tillegg har alle som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten plikt til å melde fra om sin virksomhet til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). NPE har dermed bygget opp et register over private tjenesteytere, inkludert private sykehus, som ikke finansieres av det offentlige gjennom driftstilskudd eller kjøp av tjenester.

Videre finnes det en godkjenningsordning for NIPT som også gjelder for private tilbydere. Denne er et virkemiddel for statlig kvalitetskontroll med hvilke virksomheter som skal kunne tilby bl.a. fosterdiagnostiske undersøkelser.

Vi gir også noen eksempler på saker der det er/har vært diskutert en form for etableringskontroll:

- ♦ Godkjenningsordning for alle typer sykehus og meldeplikt for tjenesteytere
- ♦ Konesjonsordning for å eie og drive apotek
- ♦ Forslag om etableringskontroll for private tannleger

Vi gjør også oppmerksom på at EØS-avtalen som utgangspunkt forbyr tiltak som hindrer eller gjør det mindre attraktivt for næringsdrivende i andre EØS-stater å utøve etableringsretten, jf. EØS-avtalen artikkel 31, jf. artikkel 34. EØS-avtalen oppstiller, med andre ord, et forbud mot restriksjoner på etableringsretten. Vi antar at tiltak som iverksettes for å utføre etableringskontroll med private tilbydere av helsetjenester, normalt vil måtte bedømmes som



restriksjoner, men fremhever at det i prinsippet må bero på en konkret vurdering av det aktuelle tiltaket.

Restriksjoner er imidlertid tillatt dersom de er begrunnet i et legitimt formål, og i tillegg er egnede og nødvendige for å oppnå dette formålet. Hensynet til folkehelsen, herunder å oppnå et høyt beskyttelsesnivå, er et legitimt formål som EØS-avtalen anerkjenner. Vi antar dette formålet vil være det mest praktiske i denne sammenheng.

Vurderingen av om et tiltak er egnet og nødvendig, er helt konkret. Det er altså ikke mulig å besvare generelt om etableringskontroll med private tilbydere av helsetjenester er EØS-rettslig akseptabelt. I utredningen har vi imidlertid skissert noen grunnleggende utgangspunkter.

INNHOLD

Etableringskontroll med private helsetjenester	1
1 Innledning.....	3
2 Godkjenningsordninger for tjenester til det offentlige	3
2.1 Fra Velferdstjenesteutvalget	3
2.2 Eksempler fra velferdssektorer.....	4
3 Regulering av det selvbetalende markedet.....	5
3.1 Dagens situasjon	5
3.2 Eksempler fra andre «bransjer»?.....	7
4 Noen EØS-rettslige rammer.....	10
4.1 Innledning og sammendrag.....	10
4.2 Utgangspunkter og retningslinjer.....	12

1 Innledning

I kommunikasjon om oppdraget har vi forstått det slik at det er muligheten for regulering av private helsetjenester rettet mot det selvbetalende markedet som bør være hovedtema for notatet. Samtidig er dere interessert i eksempler på reguleringer fra andre bransjer/sectorer, og også i informasjon om godkjenningsordninger av private velferdstjenester som betales av det offentlige.

I notatets punkt 2 går vi nærmere inn på godkjenningsordninger som finnes for ulike velferdstjenester som dekkes av det offentlige. I punkt 3 gir vi informasjon om dagens regulering av det selvbetalende markedet, og vi presenteres også eksempler på ordninger med etableringskontroll som har vært diskutert.

I punkt 4 presenterer vi en del begrensninger som følger av EØS-avtalens regler om etableringsretten. Restriksjoner på etableringsretten kan være tillatt på nærmere vilkår, og vi presenterer derfor også noen utgangspunkter og momenter til vurderingen av når dette er tilfellet.

2 Godkjenningsordninger for tjenester til det offentlige

2.1 Fra Velferdstjenesteutvalget

[NOU 2020:13](#) *Private aktører i velferdsstaten* (Velferdstjenesteutvalget) har et eget kapittel som omtaler bl.a. etableringskontroll med private aktører som skal levere offentlig finansierte velferdstjenester. Se kapittel 5 *Valgmuligheter for styring og organisering av private leverandører*. NOU-en nevner følgende to hovedkategorier:

- ♦ **Tillatelser** brukes for å redusere risikoen for at uegnede og useriøse aktører etablerer seg. Prøvingen er ofte statlig. En tillatelsesordning er i tjenesteloven definert som: «*enhver fremgangsmåte som krever at tjenesteyteren eller tjenestemottakeren skal henvende seg til ansvarlig myndighet for å få en uttrykkelig eller stilltiende avgjørelse om adgang til eller utøvelse av tjenestevirksomhet*».
- ♦ **Kvalifikasjonskrav** er krav som stilles til leverandøren i en offentlig anskaffelse. Hvis ikke leverandøren oppfyller kravene, avvises leverandøren fra konkurransen. Slik kan det sies at det ved kontraktbaserte finansieringsmodeller kan etableres to nivåer av etableringskontroll; både en tillatelsesordning og en prøving av kvalifikasjonskrav. Hvis ikke leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene, godkjennes han ikke for etablering og kan dermed ikke delta i den offentlige anskaffelsen.

Bruken av tillatelser som etableringskontroll varierer mellom de ulike velferdstjenestene, jf. sektorkapitlene 9–16 i NOU-en. I vurderingen av om en tillatelsesordning skal innføres, veies gjerne brukernes beskyttelsesbehov opp mot kostnaden. Der brukernes beskyttelsesbehov er store, kan det begrunne kostnadene som påføres tilsynsorgan og leverandører. Ifølge NOU-en kan en sterk profesjon, med legitimering av yrkesutøvere, redusere behovet for krav om tillatelser på virksomhetsnivå. Legitimeringen og den interne kontroll som foreligger innenfor yrkene, anses da gjerne som en garanti for kvalitet. Slik reduseres behovet for separate tillatelsesordninger på virksomhetsnivå.

2.2 Eksempler fra velferdssektorer

NOU-en har en gjennomgang av godkjenningsordninger i ulike velferdssektorer i kapitlene 9-16. Nedenfor har vi tatt inn noen eksempler:

Barnehager: Godkjenning til alle nye barnehager som oppfyller fastsatte krav

Barnehageloven regulerer hvilke typer virksomheter som må søke godkjenning som barnehage. Det er kommunen som godkjenner nye barnehager og som vurderer om virksomheten er egnet til å oppfylle barnehagelovens krav til formål og innhold. Hvis virksomheten oppfyller kravene, har den rett til godkjenning som barnehage. Men den har ikke da automatisk rett til tilskudd fra kommunen.

Avtalespesialister i spesialisthelsetjenesten: Individuelle avtaler til best kvalifiserte

Driftsavtaler med avtalespesialister bygger på rammeavtaler mellom de regionale helseforetakene og Legeforeningen og Psykologforeningen, og på individuelle driftsavtaler mellom den enkelte spesialist og det regionale helseforetaket. Den individuelle avtalen er basert på kvalifikasjonsprinsippet, og gis til dem som er best kvalifisert etter kriterier som faglig kompetanse og erfaring, samarbeidsevner, personlig egnethet og evne til å drive selvstendig virksomhet.

Se vilkår for godkjenning i forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten ([FOR-2015-10-29-1232](#)).

Helse- og omsorgstjenester i kommunene: Krav til kvalifisert personale

Det er ingen godkjenningsordninger for private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester som sådan, men utøvelse av tjenestene kan kreve at utøveren selv skal være eller ha ansatt kvalifisert og autorisert helsepersonell, for eksempel lege, sykepleier mv. Kommunen avgjør fritt om den vil inngå avtale med en annen aktør om å levere tjenester. Det er ingen særregulering av kontraktsforholdet med private leverandører, med unntak for fastleger og fysioterapeuter. Anskaffelser skjer etter regelverket om offentlige anskaffelser.

Det stilles f.eks. krav til avtalefysioterapeutenes virksomhet i forskrift om funksjons- og kvalitetskrav for fysioterapeuter med kommunal driftsavtale. I tillegg rammer et avtaleverk inn ordningen. Fastlegeordningen er regulert både i lov og forskrift (fastlegeforskriften) og i et omfattende avtaleverk for ordningen.

Barnevern: Flere godkjenningsordninger

Det statlige barnevernets bruk av private tjenesteytere er regulert i barnevernloven kapittel 5 om det statlige barnevernets ansvar for godkjenning av private institusjoner og sentre for foreldre og barn, og tilsvarende ansvar for godkjenning av private omsorgssentre i kapittel 5A.

Krav om godkjenning av private institusjoner ble innført i 2004 samtidig med innføring av regler om krav til kvalitet i institusjonene, bl.a. for å styrke den faglige kontrollen og sikre et mer likeverdig institusjonstilbud.¹ Det er regionalt nivå i Bufetat som i dag fatter vedtak om

¹ Forskrift 27. oktober 2003 nr. 1283 om godkjenning av private og kommunale institusjoner som skal benyttes for barn som plasseres utenfor hjemmet med hjemmel i barnevernloven (godkjenningsforskriften).

godkjenning av private og kommunale institusjoner, og med sentralt nivå i Bufetat (Bufdir) som klageinstans.

Privat rekrutterte fosterforeldrene må oppfylle de samme godkjenningskrav som offentlig rekrutterte fosterhjem nedfelt i barnevernloven § 4-22 andre ledd og fosterhjemsforskriften §§ 4 og 5

Friskoler: Godkjenningen kan ta hensyn til konsekvenser for det offentlige tilbudet

Etter friskoleloven § 2-1 kan departementet (delegert til Udir) godkjenne frittstående skoler og driftsendringer ved godkjente frittstående skoler. En friskole skal ikke få godkjenning dersom etableringen av skolen vil få negative konsekvenser for det offentlige skoletilbudet eller andre særlige grunner tilsier at skolen ikke bør godkjennes. Vertskommunen eller vertsfylket skal få mulighet til å uttale seg før direktoratet gjør vedtak i saken og til å klage på vedtaket.

3 Regulering av det selvbetalende markedet

3.1 Dagens situasjon

Helsetjenester som tilbys av private virksomheter helt uten avtale med det offentlige, er omfattet av krav til forsvarlighet, tilsyn og krav om autorisert helsepersonell i helselovgivningen mv.

[Helsepersonelloven](#) (LOV-1999-07-02-64) stiller krav til helsepersonells yrkesutøvelse i kapittel 2, bl.a. om forsvarlighet (§ 4), bruk av medhjelpere og informasjon til pasienter m.m. Disse bestemmelsene gjelder også helsepersonell i privat sektor og også når alternativ behandling utøves av autorisert helsepersonell.

Ifølge § 4 skal helsepersonell utføre arbeidet i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Videre skal de innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Videre kan departementet i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

Helsepersonell har opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og statsforvalteren (§ 30). Alt helsepersonell og annet personell som yter helse- og omsorgstjenester har dessuten etter [helsetilsynsloven § 7](#) plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning, og til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt.

Kapittel 11 i loven regulerer reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser. Kapittel 9 inneholder vilkår for autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning, og kapittel regulerer tildeling og bortfall av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning.²

² Se [helsepersonelloven med kommentarer](#), Helsedirektoratet.

(Vi viser også til [Prop. 221 L \(2020–2021\)](#) *Endringer i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven (regulering av kosmetiske inngrep, injeksjoner og behandling)* og behandlingen i Stortinget.)

Meldeplikt etter pasientskadeloven

Alle som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, har etter 1. januar 2009 hatt plikt etter [pasientskadeloven](#) § 8 til å melde fra om sin virksomhet til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Av hensyn til innkrevningen av tilskudd har NPE bygget opp et register over private tjenesteytere, inkludert private sykehus, som ikke finansieres av det offentlige gjennom driftstilskudd eller kjøp av tjenester.³ Se også forskrift om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten.⁴ Meldeplikten er regulert på følgende måte i § 9 i forskriften:

«Det skal meldes fra til Norsk Pasientskadeserstatning om virksomhet som sysselsetter helsepersonell og som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten.

Melding om endring i virksomheten, som endring i antall og sammensetning av profesjoner og årsverk, skal sendes Norsk Pasientskadeserstatning senest 1. februar. Melding om etablering av ny virksomhet skal sendes senest én uke etter at virksomheten begynner å yte helsehjelp. Melding om at virksomhet opphører, sendes Norsk Pasientskadeserstatning om mulig én måned før opphør og senest en måned etter opphør av virksomheten. Melding om endring av adresse, telefon og annen kontaktinformasjon skal sendes Norsk Pasientskadeserstatning snarest.

Meldingen skal inneholde de opplysningene som er nødvendig for at Norsk Pasientskadeserstatning skal kunne beregne og kreve inn tilskudd fra virksomheten. Meldingen skal gis på skjema utarbeidet av Norsk Pasientskadeserstatning.

Den som er ansvarlig for å betale tilskudd til Norsk Pasientskadeserstatning, skal sørge for at meldeplikten overholdes.

Den som er ansvarlig for en virksomhet som sysselsetter autorisert helsepersonell som gir helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, skal betale tilskudd til NPE.»

Godkjenningsordning for NIPT i bioteknologiloven

I forbindelse med behandlingen av endringer i bioteknologiloven i 2020, uttalte flertallet i helse- og omsorgskomiteen følgende om en godkjenningsordning for NIPT (Non-Invasive Prenatal Test/blodprøve):

«(..)Flertallet ønsker at private aktører som tilbyr NIPT mot egenbetaling i Norge, i likhet med offentlige aktører, må følge vilkårene for samtykke, informasjon og genetisk veiledning som angitt i §§ 4-3 og 4-4.

³ [Prop. 196 L \(2012–2013\)](#) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven (Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus)*, side 26.

⁴ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-10-31-1166>

Flertallet viser til at Helsedirektoratet i sin vurdering av om en virksomhet skal godkjennes, må legge vekt på om virksomheten har nødvendig kompetanse til å veilede og ivareta den gravide. Virksomheten må ha kompetanse på ultralydundersøkelse, siden NIPT ikke gir mening hvis det ikke er undersøkt hvor mange fostre det er, og at det er liv. Virksomheten skal gi tilbakemelding til kvinnen om resultatet, og hun skal også ha god oppfølging og veiledning hvis resultatet setter henne i en vanskelig situasjon.

Flertallet mener at aktører som ønsker å tilby NIPT, kan godkjennes etter § 7-1 så lenge de oppfyller vilkårene i bioteknologiloven §§ 4-3 og 4-4, og at dette blir lagt til grunn for ny praksis umiddelbart etter at loven er sanksjonert i statsråd..(..)»⁵

Helsedirektoratet har etablert godkjenningsordningen også for private, se direktoratets nettside [Fosterdiagnostikk - informasjon om regelverk, virksomhetsgodkjenning og oversikt over godkjente virksomheter](#). Ordningen er et virkemiddel for statlig kontroll med hvilke virksomheter som skal kunne tilby bl.a. fosterdiagnostiske undersøkelser, og skal bidra til å sikre at virksomhetene som tilbyr NIPT til gravide har nødvendig kompetanse, og at tilbudet har nødvendig kvalitet.

Se også [Om godkjenningsordning for private virksomheter som skal tilby NIPT](#), Helsedirektoratet (2021).

3.2 Eksempler fra andre «bransjer»?

Nedenfor følger et par eksempler på saker der det er/har vært en form for etableringskontroll og én sak der dette er foreslått.

Godkjenningsordning for alle typer sykehus og meldeplikt for tjenesteytere

Det har i mange år vært en godkjenningsordning for sykehus. I 2012/13 foreslo regjeringen Stoltenberg II å avvikle denne ordningen.⁶ Forslaget omfattet offentlig eide sykehus, privat eide sykehus med driftsavtale og privat eide sykehus uten driftsavtale (f.eks. sykehus eid av Volvat og Aleris).

Forslaget var bl.a. begrunnet med overgangen til mer poliklinisk behandling for avanserte spesialisthelsetjenester der overnatting i sykehus ikke lenger er nødvendig. Spesialisthelsetjenester kan altså i større grad enn før ytes av avtalespesialister og andre virksomheter som ikke er underlagt noe krav om sykehusgodkjenning. En annen begrunnelse var at selv om en virksomhet hadde fått godkjenning på et visst tidspunkt, ga ikke ordningen noen garanti for at myndighetenes krav til faglig forsvarlighet og kvalitetsarbeid var oppfylt til enhver tid.

Proposisjonen problematiserte også om den gjeldende godkjenningsordningen tilfredsstilte det EØS-rettslige kravet til proporsjonalitet: «En restriksjon kan som nevnt, bare opprettholdes i den utstrekning det er nødvendig ut fra de allmenne hensynene som begrunner ordningen. Hvis disse

⁵ Innst. 296 L (2019–2020) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i bioteknologiloven mv.

⁶ Ordningen var hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 om godkjenning av helseinstitusjoner og helsetjenester.

hensynene ikke gjør seg gjeldende i den enkelte sak, har søkeren krav på å kunne benytte den frie etableringsretten.»

Samtidig foreslo regjeringen en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven som ville pålegge alle virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, å registrere virksomheten.⁷

«Departementet foreslår at registeret over virksomheter ”som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten” tillegges nytt formål gjennom en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 der det etableres en klar hjemmel for at eksisterende register skal være formell kunnskapskilde om privat sektor for flere enn pasientskadeordningens etater. Videre foreslås det en hjemmel for at departementet i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om meldeplikten og om registrering av meldingene.»

Proposisjonen omtaler også hvordan et slikt meldesystem konkret kan kobles opp til eksisterende ordninger, se [Prop. 196 L \(2012-2013\)](#) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven (Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus)*.

Etter regjeringsskiftet ble proposisjonen trukket tilbake.⁸ Regjeringen Solberg kom tilbake til saken i [Prop. 83 L \(2017-2018\)](#) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven (godkjenning av virksomheter og helsetjenester)*.

Departementet foreslo der å fjerne påbudet i spesialisthelsetjenesteloven om at sykehus skal være offentlig godkjent, men ønsket å videreføre adgangen (i forskrift) til å stille krav om godkjenning for virksomheter og tjenester i spesialisthelsetjenesten. Videre ble adgangen til å stille krav om godkjenning utvidet slik at den kan omfatte alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten, ikke bare helseinstitusjoner. Videre foreslo departementet at adgangen til å kunne fastsette krav om godkjenning også kunne omfatte ulike former for godkjenning, for eksempel sertifisering og akkreditering. Se kapittel 9 i proposisjonen som omhandler utvidet adgang til å kreve godkjenning av virksomheter i spesialisthelsetjenesten.

Begrunnelsen for forslaget var at selv om ordningen med godkjenning av sykehus avvikles, vil det kunne være et behov for å kunne kreve godkjenning når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet, samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det.

Stortinget vedtok endringene, se: [sakssiden](#). Spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 har i dag derfor følgende ordlyd:

«§ 4-1 Godkjenning av virksomheter og helsetjenester

Departementet kan gi forskrift om krav til godkjenning av virksomheter og helsetjenester som omfattes av denne loven når hensyn til tjenestetilbudets kvalitet, pasientsikkerhet,

⁷ [Prop. 196 L \(2012-2013\)](#), side 26

⁸ Jf. [Meld. St. 11 \(2013-2014\)](#) Tilbaketrekning av Prop. 196 L (2012-2013) Endringer i spesialisthelsetjenesteloven (Avvikling av godkjenningsordningen for sykehus).

samfunnssikkerhet eller beredskap tilsier det. Bruk av betegnelsen universitetssykehus skal godkjennes av departementet.

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

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

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

Konsesjonsordning for å eie og drive apotek

Lov om apotek ([apotekloven](#))⁹ stiller krav om konsesjon for å eie og drive apotek. Ordningen tar særlig sikte på å sikre apotekdekning i distriktene gjennom etableringskontroll i sentrale strøk av landet.

Kapittel 2 i loven regulerer konsesjon til eierskap til apotek. Konsesjon gis av departementet. En apotekkonsesjon omfatter et bestemt apotek i et bestemt geografisk område. Loven stiller opp en del krav som må være oppfylt for at en søker kan ha rett til apotekkonsesjon, se § 2-2.

Departementet kan i forskrift fastsette regler som begrenser retten til konsesjon dersom konkurransepolitiske hensyn eller hensynet til en geografisk forsvarlig fordeling av farmasøytisk personell tilsier det.

Også driftskonsesjon gis av departementet, se kapittel 3 i loven. I § 3-2 er det spesifisert hva som kreves for å ha rett til driftskonsesjon. Det gjelder bl.a. kvalifikasjonskrav (autorisasjon og praksis) og hederligandel. Nærmere regler er gitt i [apotekforskriften](#).

Se også [Innst. O. nr. 52 \(1999-2000\)](#) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om apotek (apotekloven) og nærmere begrunnelser og henvisning til tidligere utredninger i [Ot.prp. nr. 29 \(1998-99\)](#) Om lov om apotek (apotekloven). Ny apoteklov som ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken

Forslag om etableringskontroll for private tannleger

Flertallet i [NOU 2005:11](#) *Det offentlige engasjement på tannhelsefeltet* foreslo å innføre en ordning med tannlegehjempler som skulle beregnes ut fra folketallet i et nærmere avgrenset geografisk område. Dette var altså en form for etableringskontroll for tannleger som skulle begrense tilgangen av tannleger i områder med høy tannlegetetthet. I punkt 11.4.2 skrev flertallet følgende:

«Flertallet i utvalget mener innføring av etableringskontroll for tannleger vil medvirke til at tilgangen av tannleger begrenses i områder med høyest tannlegetetthet. Nettopp fordi der er så mange privatpraktiserende i disse områdene, er dimensjoneringen av den offentlige

⁹ LOV-2000-06-02-39

tannhelsetjenesten relativ beskjedent. Tiltak for å begrense tilgangen må derfor i all hovedsak rettes mot den privatpraktiserende delen av tannhelsetjenesten. Antall hjemler kan beregnes ut fra folketallet i et geografisk område.»

Flertallet mente videre at det ikke var uvanlig at en må ha «løyve», bevilging eller hjemmel for å starte næringsvirksomhet, og videre: «For tannleger er det ingen regulering, og det er mulig å etablere seg hvor som helst. Det er ingen forhåndsgodkjenning og i praksis er det heller ingen kontroll ved etablering av en tannlegepraksis.»

Mindretallet pekte på at de fleste voksne selv betaler fullt ut det behandlingen koster, noe som medfører at man ikke har virkemidler mot fri etablering.

NOU-en ble fulgt opp gjennom [St.meld. nr. 35 \(2006–2007\) Tilgjengelighet, kompetanse og sosial utjevning. Framtidas tannhelsetjenester](#). Forslaget om etableringskontroll og regulering av det private markedet ble omtalt i meldingens punkt 11.4 (sidene 114-117).

Regjeringen gikk ikke inn for å innføre etableringskontroll. Den pekte bl.a. på at etableringskontroll er et så inngripende reguleringsvirkemiddel at det ikke bør brukes overfor en tjeneste som i hovedsak betales fullt ut av innbyggerne selv. I tillegg ville en slik ordning måtte innebære oppbygging av et statlig administrativt apparat for tildeling, ev. inndragning og sanksjoner. For å unngå spillsituasjoner burde reguleringen omfatte hele landet og ikke bare avgrensede geografiske områder.

4 Noen EØS-rettslige rammer

4.1 Innledning og sammendrag

Oppdraget gjelder mulighetene for å innføre etableringskontroll med private helsetjenester i det «selvbetalende markedet». Vi legger til grunn at det er tale om aktiviteter som i prinsippet faller innunder EØS-avtalens regler om fri bevegelse, men gjør oppmerksom på at det eksisterer en viss usikkerhet knyttet til reglens anvendelse på offentlig finansierte velferdstjenester.¹⁰ I dette punktet gir vi en oversikt over EØS-rettslige skranker som kan gjøre seg gjeldende i forbindelse med innføring av tiltak som utgjør etableringskontroll. Fremstillingen fokuserer, som nevnt, på det selvbetalende markedet.

Reglene om fri bevegelse omfatter fri bevegelse av *personer (inkludert etableringsretten), tjenester, kapital og varer* (samlet omtalt som «markedsfrihetene»). Tiltak som iverksettes for å utføre etableringskontroll, kan først og fremst tenkes å være i strid med etableringsretten.

¹⁰ EØS-avtalen får anvendelse på økonomisk aktivitet. Det kan reises spørsmål ved om ulike helsetjenester innenfor velferdssystemet er økonomiske, der de finansieres helt eller delvis av det offentlige. I [NOU 2020: 13 Private aktører i velferdsstaten](#) er det uttrykt at det er uklart hvorvidt tjenestefriheten og etableringsretten får anvendelse på velferdstjenester, se drøftelsen i [punkt 6.5.2 \(særlig 6.5.2.4\)](#). I artikkelen [Free movement of services in the EU and health care \(2010\)](#), av Wouter Gekiere, Rita Baeten og Willy Palm, er det uttrykt at det er en relativt lav terskel før reglene om fri bevegelse får anvendelse på helsetjenester, under henvisning til at det avgjørende er om det er tale om tjenester som normalt ytes mot vederlag, se artikkelen [punkt 3 A](#). Spørsmålet er også diskutert i Finn Arnesen m. fl., *EØS-rett* (3. utgave, 2011) s. 431 følgende, i tilknytning til tjenestebegrepet.

Etableringsretten gir næringsdrivende fra andre EØS-stater rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår som norske foretak. Det er som utgangspunkt forbudt å innføre tiltak som hindrer eller gjør det mindre attraktivt å utøve etableringsretten (restriksjoner).

Tiltak som typisk vil være restriksjoner i EØS-rettslig forstand, omfatter for eksempel krav om tillatelse før oppstart av virksomhet, samt andre krav til virksomheten (f. eks. eierskapskrav og krav til selskapsform). Dette er alle krav som kan hindre eller gjøre det mindre attraktivt for næringsdrivende i andre land å etablere seg i Norge. Etter vår oppfatning må tiltak som utgjør etableringskontroll normalt bedømmes som restriksjoner, men vi understreker at det i prinsippet må foretas en konkret vurdering av det aktuelle tiltaket.

Restriksjoner er imidlertid tillatt dersom de kan rettfærdiggjøres. Dette krever at restriksjonen er begrunnet i et legitimt formål, samt at restriksjonen er egnet og nødvendig for å oppnå formålet (forholdsmessighet).

Hvilke hensyn som er legitime, følger delvis av EØS-avtalen selv (de traktatfestede hensynene) og delvis av EU-domstolens praksis (de ulovfestede hensynene). Disse omtales gjerne samlet som «tvingende allmenne hensyn». Vi antar at det traktatfestede hensynet til *folkehelsen* vil være det mest aktuelle hensynet for å begrunne restriksjoner knyttet til private helsetjenestetilbyderes etablering. Vi tilføyer imidlertid at EU-domstolen også har anerkjent hensynet til å forebygge risiko for et alvorlig inngrep i trygdeordningens økonomiske likevekt som et tvingende allment hensyn.

Hvorvidt tiltak er lovlig etter EØS-avtalen, beror på en konkret vurdering av det aktuelle tiltaket og om det eventuelt kan rettfærdiggjøres basert på tvingende allmenne hensyn. Det er altså ikke mulig å besvare generelt om etableringskontroll med private tilbydere av helsetjenester er EØS-rettslig akseptabelt. I det følgende har vi begrenset oss til å skissere noen grunnleggende utgangspunkter, samt gi noen retningslinjer for vurderingen.

For øvrig gjør vi oppmerksom på at [yrkeskvalifikasjonsdirektivet](#) stiller krav vedrørende anerkjennelse av *yrkeskvalifikasjoner* fra andre land. Per 2015 var 72 helsepersonellyrker i Norge dekket av direktivet.¹¹ Vi behandler imidlertid ikke yrkeskvalifikasjonsdirektivet i det følgende.

¹¹ Se punkt 1.1 i følgende høringsnotat knyttet til yrkeskvalifikasjonsdirektivet: <https://www.regjeringen.no/contentassets/9e4a29ed873649f6b9a26c9090445738/horingsnotat-yrkeskvalifikasjonsdirektivet-.pdf>

4.2 Utgangspunkter og retningslinjer

Om etableringsretten

Etableringsretten innebærer kort fortalt at næringsdrivende personer og selskaper fra andre EØS-stater har rett til å etablere virksomhet i Norge på like vilkår med norske foretak, jf. EØS-avtalen artikkel 31 og 34. Retten gjelder både etablering av hovedvirksomhet («primæretablering»), samt etablering av datterselskaper, agenturer og filialer («sekundæretablering»). For at etableringsretten skal komme til anvendelse, må saksforholdet ha et grensekryssende element. Det vil si at det må være noe som forbinder saksforholdet med andre EØS-stater.

Restriksjoner på etableringsretten er som utgangspunkt forbudt

Restriksjoner på etableringsretten er som utgangspunkt forbudt. Hva som utgjør en restriksjon, har blitt nærmere fastlagt og utviklet i EU-domstolens praksis. Overordnet er restriksjonsbegrepet nokså vidt.

For nasjonale tiltak som gjelder *adgangen til et marked* er det i dag lagt til grunn at ethvert tiltak som kan hindre utøvelsen av de grunnleggende friheter (inkludert etableringsretten), eller gjøre det mindre attraktivt å utøve dem, utgjør en restriksjon. Det er altså tale om en restriksjon selv om tiltaket ikke forskjellsbehandler næringsdrivende fra andre EØS-land.

For tiltak som ikke gjelder *selve etableringen*, men den videre utøvelse av virksomheten, kan imidlertid EU-domstolens praksis forstås slik at det ikke gjelder forbud mot tiltak som rettslig og faktisk rammer likt, selv om de gjør det mindre attraktivt å etablere seg. Med andre ord kan det se ut til at det i disse tilfellene kun gjelder forbud mot tiltak som forskjellsbehandler (diskrimineringsforbud).¹² Som utgangspunkt omfatter forskjellsbehandling både tiltak som direkte diskriminerer og tiltak som indirekte diskriminerer. Indirekte diskriminering omfatter tiltak som formelt ikke forskjellsbehandler basert på nasjonalitet, men som likevel i praksis forskjellsbehandler fordi de er mer byrdefulle for personer fra andre EØS-stater.

Eksempler på tiltak som utgjør restriksjoner

EU-domstolen har lagt til grunn at registreringskrav for å praktisere under en bestemt tittel utgjør en restriksjon på etableringsfriheten.¹³ Det er også lagt til grunn at krav om å få en autorisasjon eller tillatelse før oppstart av virksomhet (tillatelsesordninger) er å anse som restriksjoner på etableringsfriheten. Dette omfatter tillatelsesordninger som er basert på at det finnes et faktisk behov for tjenesten, økonomisk og/eller sosialt.¹⁴ Vi legger videre til grunn at tiltak som begrenser antallet tillatte tilbydere innenfor et område eller under den «lovpliktige sygesikringsordning» (trygdeordningen) – f. eks. basert på *antallet innbyggere eller lignende* – også vil utgjøre restriksjoner.¹⁵

¹² Finn Arnesen m. fl., *EØS-rett* (3. Utgave, 2011) s. 293 og 404 følgende. Forfatterne fremhever imidlertid at skillet mellom etablering og utøvelse kun er et utgangspunkt.

¹³ Se EU-domstolens avgjørelse i C-55/94.

¹⁴ Se EU-domstolens avgjørelse i C-169/07 avsnitt 36.

¹⁵ Sml. EU-domstolens avgjørelse i C-456/05, jf. artikkelen [Free movement of services in the EU and health care \(2010\)](#), av Wouter Gekiere, Rita Baeten og Willy Palm, s. 474.

Artikkelen [Free movement of services in the EU and health care \(2010\)](#)¹⁶ behandler forholdet mellom reglene om fri bevegelse og helsetjenester. Forfatterne gir ytterligere eksempler fra praksis på hva som har vært ansett (eller angrepet) for å være restriksjoner (s. 474-475, vår oversettelse):

- ◆ Eierskapsregler for klinikker og apoteker
- ◆ Forbud mot å drive mer enn én virksomhet
- ◆ Forbud mot at virksomheter som er aktive i medisindistribusjon, anskaffer andeler i private apoteker eller kommunale apoteker
- ◆ Begrensninger på valg av selskapsform for klinikker og apoteker
- ◆ Forbud mot å åpne apotek i områder uten legekontor
- ◆ Nasjonale trygdeordninger som nekter å refundere utgiftene til tjenester ytt av et klinisk biologilaboratorium hvor ikke alle medlemmer, partnere eller styremedlemmer er fysiske personer med autorisasjon til å utføre medisinske analyser
- ◆ Forbud mot å innføre leger og tannleger i et profesjons-/yrkesregister som fortsatt er registrert i en annen medlemsstat
- ◆ Nasjonale regler som forbeholder utførelsen av visse medisinske aktiviteter for en kategori av profesjons-/yrkesutøvere med visse kvalifikasjoner, til utelukkelse for annet helsepersonell
- ◆ Krav om å ha autorisasjon for å etablere en privat poliklinikk for tannlege eller krav om forretningssted innenfor et nasjonalt territorium for å oppnå den nødvendige driftsautorisasjonen og arbeide under det lovbestemt helseforsikringsssystemet
- ◆ Regler om minimumsbemanning

Eksemplene er hentet fra praksis i EU-domstolen og EU-kommisjonen, samt fra «policy documents». Disse kildene er det henvist til i fotnotene i artikkelen, og vi redegjør ikke nærmere for disse her.

Mot denne bakgrunn synes en regel som forbyr eller setter bestemte krav for å drive en virksomhet, å utgjøre en restriksjon.¹⁷ Slik vil det, så vidt vi forstår, normalt være med hensyn til tiltak som utgjør etableringskontroll.

Restriksjoner er tillatt dersom de kan rettferdiggjøres

Restriksjoner er lovlige dersom de kan rettferdiggjøres. Flere av restriksjonene nevnt i forrige punkt, har i praksis blitt funnet lovlige etter en konkret vurdering.

For at en restriksjon skal være lovlig, må den 1) være begrunnet i et legitimt formål, og 2) være forholdsmessig.

Med hensyn til kravet om et *legitimt formål*, angir for det første EØS-avtalen artikkel 33 visse legitime formål som kan begrunne restriksjoner (traktatfestede hensyn). Ifølge bestemmelsen kan hensynet til *offentlig orden, sikkerhet og folkehelsen* begrunne tiltak som gjør inngrep i markedsfrihetene.

¹⁶ Av Wouter Gekiere, Rita Baeten og Willy Palm.

¹⁷ Finn Arnesen m. fl., *EØS-rett* (2. utgave) s. 403.

I tillegg har EU-domstolen på ulovfestet grunnlag anerkjent andre hensyn som legitime grunnlag for å gjøre inngrep i markedsfrihetene. Disse hensynene omtales gjerne som tvingende allmenne hensyn. En viktig forskjell på de traktatfestede og de ulovfestede hensynene, er at de traktatfestede hensynene kan begrunne restriksjoner som direkte forskjellsbehandler. De ulovfestede hensynene kan bare begrunne restriksjoner som indirekte diskriminerer eller som er nøytrale.¹⁸

Vi antar at det traktatfestede hensynet til folkehelsen vil være det mest praktiske hensynet for å begrunne etableringskontroll med private helsetjenestetilbydere. I praksis er det uttrykt at dette hensynet kan omfatte visse underhensyn, i den utstrekning de bidrar til et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen¹⁹:

1. Hensynet til å opprettholde en god og stabil lege- og sykehustjeneste som er tilgjengelig for alle
2. Hensynet til å opprettholde behandlingsmuligheter og medisinsk kompetanse på det nasjonale territoriet (dette hensynet kan ses som en forlengelse av det førstnevnte)
3. Hensynet til å forebygge risiko for et alvorlig inngrep i trygdeordningens (den «sociale sikringsordnings») økonomiske likevekt²⁰

Rene økonomiske eller administrative hensyn kan imidlertid ikke begrunne restriksjoner.

Kravet om forholdsmessighet innebærer at restriksjonen må være egnet og nødvendig for å oppnå formålet:

- ♦ Egnethetskravet innebærer at tiltaket må være et tjenlig middel for å nå målet
- ♦ Nødvendighetskravet innebærer at et tiltak vil være forbudt, dersom formålet kan oppnås med tiltak som i mindre grad gjør inngrep i markedsfrihetene.

Noen ganger foretar EU-domstolen også en forholdsmessighetsvurdering i snever forstand. Dette er en vurdering av hvorvidt et tiltak, som er egnet og nødvendig for å oppnå et legitimt formål, gjør et uforholdsmessig inngrep i markedsfrihetene. I *Oversikt over EØS-retten*²¹ uttrykker forfatterne at de ikke har funnet eksempler på at det er foretatt en slik test når restriksjonen er begrunnet i en traktatfestet unntaksregel (så som hensynet folkehelsen). Forfatterne uttrykker at denne testen derfor er aktuell der restriksjonen er begrunnet i et ulovfestet hensyn, se s. 125.

Som nevnt innledningsvis, kan vi ikke foreta noen nærmere vurdering av hvorvidt etableringskontroll med tilbydere av private helsetjenester generelt sett er EØS-rettslig akseptabelt. Innenfor det skisserte rettslige rammeverket fremhever vi imidlertid noen overordnede retningslinjer for vurderingen som må foretas:

¹⁸ Hallvard Haukeland Fredriksen og Gjermund Mathiesen, *EØS-rett* (3. utgave, 2018) s. 115.

¹⁹ Se Eu-domstolens avgjørelser i C-169/07 (avsnitt 47) og C-158/96 (avsnitt 50-51)

²⁰ I juridisk litteratur og i EU-domstolens praksis synes dette hensynet noen ganger å bli vurdert som et ulovfestet hensyn ved siden av hensynet til folkehelsen (se denne [artikkelen](#) s.480, samt C-158/96 avsnitt 41). I den grad det kan vises at ivaretagelsen av dette hensynet bidrar til et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen, synes det imidlertid nettopp å være en del av hensynet til folkehelsen, jf. C-169/07 avsnitt 47.

²¹ Finn Arnesen m. fl., (2022)

- ♦ Det er som utgangspunkt medlemsstaten som må bevise at et tiltak er egnet og nødvendig. Medlemsstatene har som utgangspunkt både bevisføringsplikt og tvilsrisiko.
- ♦ Medlemsstatene har som utgangspunkt frihet til å velge hvilket *beskyttelsesnivå* man ønsker å legge seg på for å oppnå formålet, samt hvordan dette nivået skal nås.²² Denne skjønnsmarginen kan variere fra område til område. På sensitive områder som vedrører folkehelsen, er EU-domstolen tilbakeholdne med å overprøve medlemsstatens skjønn.²³
- ♦ På området for folkehelse har EU-domstolen og EFTA-domstolen også vist til et «forsiktighetsprinsipp»/«føre var-prinsipp»: der det er tvil om hvorvidt det foreligger en risiko for folkehelsen, eller omfanget av risikoen, kan medlemsstatene treffe beskyttelsesforanstaltninger uten å vente til det blir helt klart at risikoen er reell. Det kan også treffes tiltak som i størst mulig utstrekning senker risikoen.²⁴
- ♦ EU-domstolen og EFTA-domstolen har i flere saker uttrykt at tiltak må gjennomføres på en konsistent måte.

Eksempler på saker hvor EU-domstolen har funnet restriksjoner rettfærdiggjort

I de forente saker **C-171/07** og **C-172/07** kom EU-domstolen til at en nasjonal regel om at kun selvstendige farmasøyter kunne eie og drive apoteker, utgjorde en restriksjon. Adgangen til å drive apotek var avhengig av forutgående tillatelse. Restriksjonen kunne imidlertid rettfærdiggjøres i hensynet til folkehelsen og hensynet til å sikre at legemiddelforsyningen til befolkningen er av sikker og god kvalitet.

I sak **C-108/96** fant EU-domstolen at regler som ble tolket slik at visse synsundersøkelser var forbeholdt øyeleger, utgjorde en restriksjon. Dette ekskluderte andre næringsdrivende, særlig optikere som ikke var leger. EU-domstolen kom imidlertid til at restriksjonen kunne rettfærdiggjøres av hensyn til folkehelsen da den bidro til å sikre et høyt beskyttelsesnivå.

²² Se f. eks EU-domstolens avgjørelse i C-113/13 avsnitt 56, hvor dette er uttrykt på området for folkehelse.

²³ Finn Arnesen m. fl., *EØS-rett* (3. utgave, 2011) s. 339.

²⁴ EFTA-domstolens avgjørelse i E-16/10 (avsnitt 82-83) og EU-domstolens avgjørelser i C-157/96 (avsnitt 63) og forente saker C-171/07 og C-172/07 (avsnitt 30).