

# Høringsnotat

**Forslag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)**

1	Høringsnotatets hovedinnhold .....	3
2	Ny organisering i den sentrale helseforvaltningen .....	3
2.1	Bakgrunn .....	3
2.2	Behov for endringer i lov og forskrifter .....	4
2.3	Opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten .....	5
2.4	Statens strålevern - etat i Helsedirektoratet .....	8
2.5	Overføring av myndighet innen skadedyrområdet .....	8
2.6	Nytt navn på Nasjonalt folkehelseinstitutt .....	9
3	Endringer i pasientskadeloven .....	9
3.1	Kort om pasientskadeerstatningsordningen .....	9
3.2	Forslag om å redusere antallet medlemmer i Pasientskadenemnda .....	9
3.2.1	Bakgrunn .....	9
3.2.2	Gjeldende rett .....	10
3.2.3	Departementets vurderinger og forslag .....	10
3.3	Heve den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som skal behandles etter pasientskadeloven .....	12
3.3.1	Gjeldende rett .....	12
3.3.2	Departementets vurderinger og forslag .....	12
3.4	Avvikling av styret for Norsk Pasientskadeerstatning .....	12
3.4.1	Gjeldende rett .....	12
3.4.2	Departementets vurderinger og forslag .....	13
4	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	13
4.1	Endringene i organiseringen av den sentrale helseforvaltningen .....	13
4.2	Endringer i pasientskadeloven .....	13
5	Merknader til enkelte paragrafer .....	14
6	Forslag til lov om endringer i lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) og enkelte andre lover (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning) .....	15
7	Forslag til forskrift om endringer i forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda og i enkelte andre forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning) .....	21

# 1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet lov- og forskriftsendringer som følge av omorganisering i den sentrale helseforvaltningen. Videre foreslår departementet å endre navnet på Nasjonalt folkehelseinstitutt til Folkehelseinstituttet og å overføre myndighet innen skadedyrkontroll fra Nasjonalt folkehelseinstitutt til Helsedirektoratet.

Departementet foreslår også flere tiltak for å effektivisere pasientskadeordningen. Pasientskadenemnda skal som hovedregel settes med tre i stedet for fem medlemmer. Nemnda skal få større frihet til å organisere virksomheten sin. Den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som skal behandles etter pasientskadeloven økes fra 5 000 til 10 000 kroner. Styret for Norsk Pasientskadeerstatning avvikles.

## 2 Ny organisering i den sentrale helseforvaltningen

### 2.1 Bakgrunn

Regjeringen vil legge til rette for ny organisering i den sentrale helseforvaltningen med sikte på iverksetting fra 1. januar 2016. Endringene er omtalt i revidert nasjonalbudsjett, jf. Prop. 119 S (2014-2015) side 118 flg:

#### *" Organisering av den sentrale helseforvaltningen*

*Regjeringen vil legge til rette for ny organisering av den sentrale helseforvaltningen med sikte på iverksetting 1. januar 2016. Endringene inngår i regjeringens arbeid for å effektivisere offentlig sektor. Målet er en mer brukerorientert helseforvaltning. Samtidig vil reformen over tid skape grunnlag for effektivisering og en samlet reduksjon i kostnader. Ny virksomhetsstruktur rendyrker rollene til Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt innenfor forvaltning og kunnskapsproduksjon.*

*Helsedirektoratet får styrket sin rolle som forvaltningsorgan og gis et mer helhetlig ansvar for nasjonal helseberedskap. Statens strålevern innlemmes som en etat i Helsedirektoratet med egen direktør, budsjett og tildelingsbrev. Ny organisering for Strålevernet vil ivareta direktoratsoppgaver og styringsmuligheter for Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet. Autorisasjon og godkjenning av helsepersonell skal forbedres og bli mer helhetlig, og Statens autorisasjonskontor for helsepersonell innlemmes i Helsedirektoratet. Forvaltningsoppgaver og arbeid med kvalitetsutvikling i helsetjenesten som ligger i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, overføres til Helsedirektoratet.*

*Nasjonalt folkehelseinstitutt får et mer helhetlig ansvar for kunnskapsproduksjon og kunnskapsoppsummeringer på helseområdet. Faglig veiledning til helsetjenesten skal fortsatt inngå i Helsedirektoratets fagrolle. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens institutt for rusmiddelforskning og sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet innlemmes i Folkehelseinstituttet. Den faglige uavhengigheten til sekretariatet og Vitenskapskomiteen for mattrygghet skal ivaretas gjennom etatsstyring, etablering av vedtekter og ved å sikre at sekretariatets ressurser er fullt ut disponible for vitenskapskomiteen. Samfunnsoppdraget til Folkehelseinstituttet utvides slik at det også omfatter kunnskapsproduksjon og kunnskapsoppsummeringer på helsetjenestefeltet.*

*Samfunnsoppdraget skal ivareta det samfunnsvitenskapelige perspektivet innenfor rus - og rusmiddelforskning. Folkehelseinstituttet skal være kunnskapsstøtteorganisasjon for Helsedirektoratet.*

*Klagebehandlingen i helsesektoren samles i et større fagmiljø for å gi mer effektiv behandling og økt brukerorientering. Nasjonalt klageorgan for helsesektoren etableres som en ny etat bestående av sekretariatene for Pasientskadenemnda, Klagenemnda for behandling i utlandet, Preimplantasjonsdiagnostikknemnda og Statens helsepersonellnemnd. Relevante klagesaker som i dag behandles i Helsedirektoratet og Helfo, blir flyttet til det nye klageorganet. Det gjelder også relevante klagesaker som behandles i Helse- og omsorgsdepartementet.*

*Den nasjonale styringen av IKT i helsesektoren skal styrkes for å sikre økt gjennomføringskraft i digitalisering av sektoren. Det etableres et eget direktorat for IKT i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet skal ha ansvar for gjennomføring og forvaltning av nasjonale IKT-prosjekter, herunder styring og koordinering av tiltak. Det nye direktoratet etableres med utgangspunkt i e-helsedivisjonen i Helsedirektoratet.*

*Regjeringen ønsker å legge til rette for mest mulig effektiv ressursbruk. Det vil derfor bli innført en modell for felles produksjon av administrative tjenester i den sentrale helseforvaltningen. Modell for dette vil bli utredet med sikte på trinnvis innføring fra 2016.*

*Forslag om budsjettmessige justeringer vil bli fremmet i Prop. 1 S (2015–2016). Lov- og forskriftsendringer knyttet til ny organisering vil bli sendt på høring."*

Departementet viser også til Innst. 360 S (2014-2015), der flertallet i Stortingets finanskomité tar omtalen av omorganiseringen til orientering.

Med forbehold om mulige endringer som følge av Stortingets behandling av Prop. 119 S, sender departementet på høring forslag til nødvendig endringer i lov og forskrifter som følge av ny organisering.

Regjeringen har besluttet at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten skal lokaliseres i Bergen. Etableringen i Bergen skal skje i løpet av en tre års overgangsperiode.

## **2.2 Behov for endringer i lov og forskrifter**

Innlemmelsen av Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) i Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) og av Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK) i Helsedirektoratet krever endringer i forskrifter. Oppgaver og myndighet som er lagt til disse etatene i forskrift overføres til hhv Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

Samtidig som Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (NAKS) innlemmes i Folkehelseinstituttet, skal de myndighetsoppgaver som kunnskapssenteret har etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (motta og behandle meldinger om pasientskader) overføres til Helsedirektoratet. Dette krever endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, helsepersonelloven § 67a og helsetilsynsloven § 2.

Opprettelsen av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og innlemmelsen av Statens strålevern som en etat i Helsedirektoratet krever noe flere endringer og omtales derfor særskilt i punktene 2.3 og 2.4.

Noen av de organisatoriske endringene kan gjennomføres uten endringer i lov eller forskrifter. Det gjelder blant annet utskillelsen av Helsedirektoratets divisjon for e-helse til et eget direktorat og utvidelsen av samfunnsoppdraget til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Innlemmelsen av sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet i Nasjonalt folkehelseinstitutt krever heller ikke endringer i lov eller forskrift. Sekretariatet er ikke tildelt oppgaver eller myndighet i lov eller forskrifter.

## 2.3 Opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

### Samle sekretariater for klagenemnder

Klagebehandling i helsetjenesten ivaretas i dag av ulike etater. Det er bl.a. etablert noen nemnder med egne sekretariater. Det er departementets vurdering at sekretariatene for disse nemndene bør samles i en felles og samlokalisert etat. Dette gjelder sekretariatet for Pasientskadenemnda og de allerede sammenslåtte sekretariatene for Klagenemnda for behandling i utlandet, Preimplantasjonsdiagnostikknemnda og Statens helsepersonellnemnd (inkl. Apotekklagenemnda). Departementet vil samle sekretariatene i et nytt nasjonalt klageorgan for helsetjenesten. Samlingen av sekretariatene vil ikke endre de enkelte nemndenes oppgaver og uavhengige stilling.

Det nye klageorganet blir en etat under Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet vil imidlertid ikke kunne instruere i faglige spørsmål når etaten opptrer i funksjonen som sekretariat for nemndene. I saker der klageorganet opptrer som sekretariat for en nemnd, vil det være underlagt den aktuelle nemndens faglige instruksjon.

Departementet foreslår å endre pasientskadeloven § 17 og forskrift om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda § 1 slik at det fremgår at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er sekretariat for Pasientklagenemnda.

Tilsvarende foreslår departementet endringer i forskrift om organisering og saksbehandling for Statens helsepersonellnemnd § 5 slik at det fremgår at det nye klageorganet er sekretariat for Statens helsepersonellnemnd og Apotekklagenemnda.

Sekretariatsfunksjonen til Klagenemnda for behandling i utlandet og Preimplantasjonsdiagnostikknemnda er ikke særskilt regulert. Overføring av sekretariatsfunksjonen til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten krever derfor verken lov eller forskriftsendringer.

Statens alminnelige verneting er Oslo, jf. tvisteloven § 4-4. I søksmål mot staten kan saksøker også velge å anlegge saken ved sitt alminnelige verneting, jf. tvisteloven § 4-5 åttende ledd. For fysiske personer er alminnelig verneting der vedkommende bor, jf. tvisteloven § 4-4 andre ledd. I erstatningssaker kan saksøker også velge å anlegge sak "på det sted skaden oppstod, eller der virkningen inntraff eller vil kunne inntre", jf. tvisteloven § 4-5 tredje ledd.

Når sekretariatene for Pasientskadenemnda, Statens helsepersonellnemnd, Klagenemnda for behandling i utlandet og Preimplantasjonsdiagnostikknemnda skal samles og lokaliseres i Bergen, mener departementet det er mest hensiktsmessig at det alminnelige vernetinget for disse nemndene flyttes fra Oslo til Bergen. Saksøker vil fortsatt ha mulighet for å velge et annet verneting etter reglene i tvisteloven § 4-5.

I Prop. 125 L (2014-2015), som er til behandling i Stortinget, har departementet konkludert at det ikke er nødvendig å regulere i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og bioteknologiloven hvem som er rett saksøkt ved søksmål om gyldigheten av vedtak fattet av Statens helsepersonellnemnd, Klagenemnda for behandling i utlandet og

Preimplantasjonsdiagnostikknemnda. Det følger allerede av bestemmelsen i tvisteloven § 1-5 at søksmål skal reises mot den myndighet som har truffet avgjørelsen i siste instans, se proposisjonen side 42. Når det nå skal foreslås særskilte regler om alminnelig verneting for staten i slike saker, finner departementet det likevel mest hensiktsmessig av pedagogiske og lovtekniske grunner, å ta med i bestemmelsene at søksmål skal rettes mot staten ved den aktuelle nemnden.

## Ny klageinstans

I tillegg til funksjonen som sekretariat for nemndene, foreslår departementet at det nye klageorganet får myndighet som klageinstans i enkelte saker som i dag behandles av Helsedirektoratet, Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) og Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet foreslår at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten blir klageinstans for vedtak truffet av HELFO etter folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester og tilhørende forskrifter. Endringen av klageinstans foreslås regulert i folketrygdloven §§ 21-11a og 21-12. Dette vil gjelde;

- vedtak om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege,
- undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter,
- undersøkelse og behandling hos tannlege og tannpleier for sykdom,
- undersøkelse og behandling hos psykolog,
- utgifter til fysioterapi,
- til behandling hos kiropraktor,
- til undersøkelse og behandling for språk- og taledefekter hos logoped og audiopedagog,
- til behandling hos ortoptist,
- utgifter til jordmorhjelp,
- utgifter til viktige legemidler, jf. blåreseptforskriften,
- vedtak om bidrag til visse helsetjenester, jf. forskrift 18. april 1997 nr. 332 om bidrag til visse helsetjenester og
- vedtak om fastlønnstilskudd til kommuner, jf. forskrift 25. mai 2001 nr. 542 om fastlønnstilskudd til delvis dekning av kommunenes utgifter til fysioterapitjenesten § 3.

Videre foreslår departementet å overføre myndigheten som klageinstans fra Helsedirektoratet til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten i saker etter førerkortforskriften § 14-1, etter forskrift om sertifisering av besetningsmedlemmer § 3b og etter forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land.

Det nye klageorganet skal også være klageinstans for saker der Statens autorisasjonskontor (SAK) fatter vedtak i første instans og Helsedirektoratet i dag behandler klagene. SAK blir innlemmet i Helsedirektoratet og direktoratet kan derfor ikke lenger være klageinstans. Oppgaven som klageinstans gjelder;

- vedtak etter forskrift om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for lege ved loddtrekning,

- vedtak om godkjenning av turnustjeneste etter forskrift om spesialistgodkjenning av helsepersonell og turnusstillinger for leger § 10, jf. forskrift om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for lege ved loddrekning § 20,
- vedtak etter forskrift om veiledet tjeneste for å få adgang til å praktisere som allmennlege med rett til trygderefusjon,
- vedtak etter forskrift om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for å få autorisasjon som fysioterapeut,
- vedtak etter forskrift om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits § 10 og
- vedtak om forlengelse av frist for gjennomføring av tilleggskrav etter § 9 i forslag til ny forskrift om tilleggskrav for autorisasjon av helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra land utenfor EØS og Sveits som nylig har vært på høring. Forskriften vil erstatte dagens forskrift 24. februar 2004 nr. 460 om tilleggskrav for autorisasjon for helsepersonell.

Videre foreslår departementet at det nye klageorganet blir klageinstans for fylkesmannens vedtak om godkjenning av poliklinikk for trygderefusjon, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-1 og merknadene P9 og P19 i forskrift om utgifter til poliklinisk helsehjelp.

Departementet foreslår også at det nye klageorganet blir klageinstans for noen vedtak som i dag fattes av Helsedirektoratet med departementet som klageinstans. Dette gjelder:

- vedtak om godkjenning av institusjon som skal være ansvarlig for eller kunne anvende tvungen observasjon eller tvungen psykisk helsevern med og uten døgnopphold, jf. forskrift om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern m.m. (psykisk helsevernforskriften) § 2,
- vedtak om godkjenning som utdanningsinstitusjon, jf. forskrift om spesialistgodkjenning av helsepersonell og turnusstillinger for leger § 4,
- vedtak om forhåndsgodkjenning av kurs i forbindelse med godkjenning som petroleumslege og dykkerlege, og resertifisering som petroleumslege, jf. helsevernforskriften §§ 8 og 9 og
- vedtak om godkjenning av etablering av medisinsk laboratorium og røntgeninstitutt, jf. forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet § 4.

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten vil, som Helse- og omsorgsdepartementets underliggende etat, også kunne få delegert myndighet som klageinstans i ytterligere saker. Det kan blant annet være aktuelt for saker der Helsedirektoratet i dag har fått delegert myndighet som klageinstans for vedtak fattet av helseforetak, jf. helseforetaksloven § 5.

Som klageinstans vil klageorganet ha myndighet til å omgjøre vedtak etter reglene i forvaltningsloven, også når vedtaket ikke er påklaget. Det nye klageorganet vil imidlertid ikke ha generell instruksjonsmyndighet overfor førsteinstansene.

Departementet vil ikke foreslå at Nasjonalt klageorgan skal behandle klager på vedtak om parts- og dokumentinnsyn etter forvaltningsloven og offentleglova. Slike klager bør følge de alminnelige reglene om at klager skal gå til nærmeste overordnede forvaltningsorgan, jf. forvaltningsloven § 28 og offentleglova § 32.

## 2.4 Statens strålevern - etat i Helsedirektoratet

Regjeringen vil organisere Strålevernet som en etat i Helsedirektoratet. En viktig begrunnelse er behovet for en styrking og forenkling av den nasjonale helseberedskapen. God atomberedskap og krisehåndtering krever bred koordinering med andre helseaktører og samfunnssektorer, en oppgave som for de fleste andre helsetrusler i dag ivaretas av Helsedirektoratet.

Statens strålevern ivaretar direktoratsoppgaver for Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet. Organisering som etat i Helsedirektoratet med egen direktør, budsjett og tildelingsbrev, vil ikke endre de øvrige departementenes styringsmulighet på eget saksområde.

Den nye organisatoriske løsningen innebærer at Strålevernet beholder forvaltnings- og tilsynsoppgavene som de har etter lov og forskrifter (atomenergiloven, strålevernloven og forurensningsloven). I strålevernloven foreslår departementet å legge oppgavene til Helsedirektoratet, som departementet så instruerer til å organisere virksomheten slik at disse oppgavene utøves av Strålevernet som en etat i Helsedirektoratet. Strålevernet skal treffe avgjørelsene med selvstendig avgjørelsesmyndighet og i eget navn.

Helse- og omsorgsdepartementet fortsetter som klageorgan for Strålevernets vedtak både etter strålevernloven og atomenergiloven. Når Statens strålevern utøver myndighet etter forurensningsloven, vil Klima- og miljødepartementet være klageinstans.

Helsedirektoratet skal ha instruksjonsrett overfor strålevernet på strålevernlovens område, men ikke på atomenergilovens område. Strålevernet skal fortsatt være øverste faglige sikkerhetsmyndighet på atomenergilovens område, slik atomenergiloven § 10 fastsetter, direkte underlagt departementet. Dette området er nært knyttet til konsesjonssakene som besluttes av Kongen i Statsråd og som flere departementer har interesser i, og saksfeltet berører i stor grad andre områder enn helse.

## 2.5 Overføring av myndighet innen skadedyrområdet

Omorganiseringen innebærer en rendyrkning av Nasjonalt folkehelseinstituttets rolle som kunnskapsprodusent i motsetning til myndighetsutøver. På denne bakgrunn foreslår departementet å overføre instituttets myndighet innen skadedyrkontroll til Helsedirektoratet. Dette gjelder blant annet myndighet til å godkjenne skadedyrbekjempere. Overføringen krever endringer i smittevernloven §§ 7-9 og 7-10 og i forskrift om skadedyrbekjempelse §§ 4-2 og 5-7.

Departementet har på høring et forslag til endring i skadedyrforskriften med frist 5. september<sup>1</sup>. I høringen foreslås det at Folkehelseinstituttet i særskilte tilfeller skal kunne forlenge en godkjenning av skadedyrbekjempere. Denne myndigheten vil også overføres til Helsedirektoratet.

Departementet foreslår også å overføre til Helsedirektoratet å godkjenne hvilke kommuner som kan utføre hygienekontroll på skip og utstede sertifikater for foretatt kontroll eller dispensasjon og fastsette gebyrer, jf. forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) § 21 fjerde ledd og § 22 andre ledd.

---

<sup>1</sup> <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/horing---endring-i-skadedyrforskriften/id2410089/>



## **3.6 Nytt navn på Nasjonalt folkehelseinstitutt**

Nasjonalt folkehelseinstitutt ble etablert i 2002 som følge av en sammenslåing av flere mindre etater og enkeltavdelinger. Både instituttets ansatte, samarbeidspartnere og media tok med seg gamle navnevaner og forkortelser. I tillegg til Nasjonalt folkehelseinstitutt, Folkehelseinstituttet og FHI, brukes også noen andre varianter av navnet: Norsk folkehelseinstitutt, Folkehelsa, Folkehelsen og nfi. Forenkling og rydding i navnebruken aktualiseres i forbindelse med omorganisering av den sentrale helseforvaltningen. Departementet foreslår å endre navnet til Folkehelseinstituttet, med FHI som forkortelse. Den engelske varianten blir som før; Norwegian Institute of Public Health (NIPH). Navnebyttet krever endringer i flere lover og forskrifter, se V i punkt 6 (lovutkast) og XV i punkt 7 (forskriftsutkast).

## **3 Endringer i pasientskadeloven**

### **3.1 Kort om pasientskadeerstatningsordningen**

Pasientskadeloven regulerer retten til erstatning for skader som er voldt i institusjon under spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Loven regulerer også retten til erstatning for skader som er voldt under ambulansetransport. Det samme gjelder skader voldt av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens og i enkelte andre situasjoner. Dette følger av pasientskadeloven § 1.

Den som har lidt tap som følge av en pasientskade har bl.a. krav på erstatning når skaden skyldes svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes for feilen. Se nærmere om vilkårene i pasientskadeloven § 2.

Krav om erstatning for pasientskade skal som hovedregel meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning jf. pasientskadeloven § 9. Norsk Pasientskadeerstatning utreder saken og treffer vedtak om hvorvidt pasienten har rett til erstatning og hvor stor erstatningen i så fall skal være. Vedtaket kan påklages til Pasientskadenemnda. Endelige vedtak i Pasientskadenemnda kan bringes inn for domstolene.

I 1987 startet utredningen av om det burde lovfestes et objektivt ansvar for pasientskader. Fra 1. januar 1988 ble en midlertidig ordning for pasientskadeerstatning etablert. Den midlertidige ordningen omfattet bare fysiske pasientskader i somatiske sykehus. Ansvarsområdet er blitt utvidet flere ganger, sist i 2009 da også private helsetjenester ble innlemmet i ordningen. Norsk pasientskadeerstatning er dessuten blitt stadig mer kjent blant pasienter og helsepersonell, noe som også påvirker meldemønsteret. I 1988 mottok Norsk Pasientskadeerstatning 228 saker. I 2008 var det tilsvarende tallet 3380 og i 2014 fikk de inn 5217 nye saker. Årlig erstatningsutbetaling var 62 348 kroner i 1988, nesten 700 millioner kroner i 2008 og over en milliard kroner i 2014.

### **3.2 Forslag om å redusere antallet medlemmer i Pasientskadenemnda**

#### **3.2.1 Bakgrunn**

Pasientskadenemnda er en uavhengig klageinstans for vedtak som er fattet av Norsk Pasientskadeerstatning. Klagesaker forberedes av Pasientskadenemndas sekretariat. Den 1. januar 2014 hadde nemnda 2170 saker under behandling. Dette representerte en økning på 27 %

sammenlignet med året før, og en økning på nesten 150 % de siste fem årene. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid de siste årene har variert mellom 12 og 14 måneder.

### **3.2.2 Gjeldende rett**

Regler om Pasientskadenemndas sammensetning og oppnevning er gitt i pasientskadeloven § 16 og forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda § 13.

Kongen oppnevner nemndas leder, nestleder og medlemmer med varamedlemmer. Nemndas leder skal ha juridisk embetseksamen. I den enkelte sak skal nemnda settes med fem medlemmer etter en sirkulasjonsordning som fastsettes av nemndas leder. To av de fem medlemmene skal være medisinsk sakkyndige, et av medlemmene skal være brukerrepresentant og et av medlemmene skal ha juridisk embetseksamen.

Pasientskadenemnda kan delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet, jf. pasientskadeloven § 17 fjerde ledd.

### **3.2.3 Departementets vurderinger og forslag**

Pasienter som mener at de er påført et økonomisk tap som følge av en pasientskade må få behandlet erstatningskravet sitt på en tryggende måte. Saken må også avgjøres innen rimelig tid. En mer fleksibel ordning vil legge til rette for en mer effektiv bruk av ressursene. Departementet foreslår derfor at Pasientskadenemnda skal få større frihet til å organisere virksomheten sin.

I Tingretten avgjøres saker som hovedregel av én fagdommer jf. tvisteloven § 9-12. Retten kan settes med to meddommere, men det skjer sjelden. Det gjelder også for saker om pasientskadeerstatning. Trygderetten settes etter trygderettsloven § 7 som hovedregel med to medlemmer, men den kan også settes med tre, fem og sju medlemmer. Arbeids- og sosialdepartementet har foreslått å oppheve muligheten for å sette Trygderetten med sju medlemmer fordi den ikke brukes i praksis<sup>2</sup>. Ved klagebehandling av utlendingssaker er hovedregelen at utlendingsnemnda settes med tre medlemmer. Nemnda kan også settes med sju medlemmer. Se utlendingsloven § 78.

Borgernes rettssikkerhet og klageorganets legitimitet er særlig viktig på områder der avgjørelsen har stor velferdsmessig betydning for klager. På flere andre områder tas slike avgjørelser av færre enn fem personer. Departementet mener at tre nemndsmedlemmer i de aller fleste pasientskadeerstatningssaker vil kunne ivareta søkerens rettssikkerhet på en god måte. En mer effektiv behandlingsform vil dessuten komme erstatningssøkerne til gode ved at saksbehandlingstiden går ned. Departementet foreslår at hovedregelen skal være at Pasientskadenemnda settes med tre medlemmer ved behandlingen av den enkelte sak.

Departementet foreslår at lederen av Pasientskadenemnda i den enkelte sak skal ha juridisk embetseksamen. Det foreslås videre at det skal gå fram av loven at ett medlem skal være brukerrepresentant. Brukerrepresentantens stemme vil dermed veie noe tyngre enn i dag. Departementet foreslår derimot at loven ikke lenger skal stille krav om at ett medlem skal være medisinsk sakkyndig. Nemnda vil dermed kunne settes med to jurister dersom dette er mest hensiktsmessig i den konkrete saken.

---

<sup>2</sup> Prop. 139 L (2014-2015)

Hensynet til rask avklaring av enkle saker taler etter departementets syn for at Pasientskadenemnda fortsatt skal kunne delegere avgjørelsesmyndighet til sekretariatet. Departementet foreslår at delegasjonsbestemmelsen for sammenhengens skyld flyttes til pasientskadeloven § 16.

Departementet er samtidig opptatt av å sikre en betryggende behandling av de mest kompliserte og prinsipielle sakene. Det foreslås derfor at nemnda fortsatt skal kunne settes med fem medlemmer i utvalgte saker.

Departementet har vurdert om det bør gis føringer for når Pasientskadenemnda *skal* settes med fem medlemmer. Ordningen kan for eksempel knyttes til saker som reiser vanskelige retts- eller bevissspørsmål og saker der avgjørelsen antas å ville bli bestemmende for praksis på et område.

I Tingretten kan partene kreve at to meddommere deltar jf. tvisteloven § 9-12. Domstollederen i tingretten kan videre beslutte at retten under hovedforhandlingen skal settes med mer enn én fagdommer, for eksempel dersom saken reiser særlig kompliserte faktiske eller rettslige spørsmål. Dersom tingretten skal settes med mer enn én fagdommer, deltar tre fagdommere. Skal det også være med meddommere, settes retten med to fagdommere og tre meddommere.

Trygderetten settes bl.a. med tre medlemmer i saker der både et medisinsk kyndig og et attføringskyndig medlem bør delta. Trygderetten settes med tre eller fem medlemmer når saken reiser vanskelige retts- eller bevissspørsmål. Trygderetten kan dessuten settes med sju medlemmer når avgjørelsen antas å ville bli bestemmende for praksis på vedkommende felt. Se trygderettsloven § 7. For utlendingssaker er det gitt nærmere regler om hvilke saker som kan eller skal behandles i stornemnd i forskrift 15. oktober 2009 nr. 1286 om utlendingers adgang til riket og deres opphold her (utlenningsforskriften) § 16-4. Etter barnevernloven § 7-5 kan fylkesnemndas leder, når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig, beslutte at nemnda skal suppleres med to medlemmer.

Departementet er kommet til at Pasientskadenemnda selv er nærmest til å velge ut de sakene som bør få en grundigere behandling. Formålet med endringen er å effektivisere saksbehandlingen. Departementet foreslår derfor at Pasientskadenemndas leder, etter mønster fra barnevernloven § 7-5, skal kunne bestemme at nemnda skal settes med fem medlemmer når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig. En slik regulering gir visse generelle føringer på hvilke saker som *kan* behandles i nemnd med fem medlemmer. Samtidig gis det tilstrekkelig frihet til å organisere arbeidet i nemnda på en effektiv og forsvarlig måte. En klar forutsetning vil imidlertid være at det fleste sakene som går i nemnd behandles av tre medlemmer.

Departementet foreslår at lederen av Pasientskadenemnda i den enkelte sak også skal ha juridisk embetseksamen når nemnda settes med fem medlemmer. Det foreslås videre at det skal gå fram av loven at ett medlem skal være brukerrepresentant. Departementet foreslår videre at de tre øvrige medlemmene skal være medisinsk sakkyndige eller ha juridisk embetseksamen. Det gir Pasientskadenemndas leder tilstrekkelig mulighet til å sette sammen nemnda på den måten som er mest hensiktsmessig sett i forhold til spørsmålene den skal ta stilling til i den enkelte saken.

Etter domstolsloven § 19 skal domstolens leder eller avdelingsleder, dersom domstolen er delt inn i flere avdelinger, fordele saker mellom dommerne. Trygderettens leder kan gi nærmere regler om rettens sammensetning i den enkelte sak jf. trygderettsloven § 6. Arbeids- og sosialdepartementet har foreslått at medlemmene så vidt mulig skal oppnevnes etter tilfældighetsprinsippet.<sup>3</sup> Medlemmer til utlenningsnemnda trekkes ut blant personer som er oppnevnt etter forslag fra henholdsvis det

---

<sup>3</sup> Se Prop. 139 L (2014-2015)

departementet som har hovedansvaret for utlendingsforvaltningen, Utenriksdepartementet og Norges Juristforbund og personer som er oppnevnt etter forslag fra humanitære organisasjoner.

Økt spesialisering er etter departementets syn nødvendig for å effektivisere arbeidet i Pasientskadenemnda. Departementet foreslår derfor at den lovpålagte sirkulasjonsordningen avvikles og at Pasientskadenemndas leder skal kunne bestemme hvilke av de oppnevnte medlemmene som skal delta i behandlingen av den enkelte saken.

Dette vil blant annet gi anledning til å sette sammen nemnda på bakgrunn av medlemmenes særlige kompetanse innen forskjellige medisinske spesialiteter. Nemndas leder vil imidlertid være bundet av kravet om minst en brukerrepresentant og minst et medlem som har juridisk embetseksamen.

### **3.3 Heve den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som skal behandles etter pasientskadeloven**

#### **3.3.1 Gjeldende rett**

Alle som mener at de er påført et økonomisk tap som følge av en pasientskade kan fremme krav om erstatning. Det går fram av pasientskadeloven § 4 at erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art, tap under 5 000 kroner og tap som følge av skader som godkjennes som yrkesskader ikke erstattes etter pasientskadeloven. Krav som kan fremmes etter pasientskadeloven kan ikke fremmes mot staten, regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner.

#### **3.3.2 Departementets vurderinger og forslag**

Grensen på 5000 kroner har vært uendret siden den midlertidige pasienterstatningsordningen ble etablert i 1988. Det er nå gått 27 år siden dagens grense ble fastsatt. Departementet mener derfor det må være forsvarlig å øke den nedre grensen for behandling av krav etter pasientskadeloven.

Krav som ikke behandles etter pasientskadeloven, kan eventuelt rettes mot den påståtte skadevolderen. Det må antas at større erstatningskrav vil bli mer effektivt behandlet i en spesialisert instans som Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), enn hos skadevolder. Ut fra et samfunnsøkonomisk perspektiv bør den nedre grensen derfor ikke settes for høyt.

En nedre grense på 10 000 kroner vil medføre at antall saker som faller inn under Norsk Pasientskadeerstatnings ansvarsområde blir redusert. I 2014 var det 78 saker med erstatning på under 10 000 kroner, eller knapt 5 % av sakene med erstatningsoppgjør. Noen av disse sakene vil trolig likevel bli fremmet, men saksbehandlingen vil bli atskillig enklere. Det bidrar til en viss effektivisering. En nedre grense på 15 000 kroner vil innebære at om lag 9,5 % av sakene faller utenfor ordningen. Selv om det bidrar merkbart i et effektiviseringsperspektiv, vil en grense på 15 000 oppleves som høy for store grupper i befolkningen. En høy grense vil også føre til at flere erstatningssøknader vil bli rettet direkte mot skadevolder. Departementet foreslår derfor at den nedre grensen endres til 10 000 kroner.

### **3.4 Avvikling av styret for Norsk Pasientskadeerstatning**

#### **3.4.1 Gjeldende rett**

Forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda fastsetter at Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) skal ha et styre på fem medlemmer. Styret

oppnevnes av Kongen som også bestemmer hvilket medlem som skal være leder og nestleder. De øvrige tre styremedlemmene skal ha personlige vara.

Leder og nestleder oppnevnes for to år. De tre øvrige medlemmene oppnevnes for en periode på tre år.

Styret skal føre tilsyn med at Norsk Pasientskadeerstatnings virksomhet er organisert på en måte som er i samsvar med lover, forskrifter og instruks. Styret skal videre sørge for at forvaltningen av tilskuddene til dekning av ansvaret etter loven er i overensstemmelse med instruks gitt etter forskriftens §19 og er gjenstand for betryggende kontroll. Styret skal også fastsette budsjett og regnskap for NPE innenfor de økonomiske rammer som er gitt og avgi regnskapet og en årlig rapport om virksomheten i NPE til departementet. Se forskriftens kapittel 3.

### **3.4.2 Departementets vurderinger og forslag**

Styret har etter departementets mening utspilt sin rolle og utøver ikke lenger kontrollfunksjoner som ikke ivaretas av etatens direktør eller gjennom etatsstyringen. Departementet foreslår derfor at styret avvikles og at kapittelet om styret i forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda oppheves.

## **4 Økonomiske og administrative konsekvenser**

### **4.1 Endringene i organiseringen av den sentrale helseforvaltningen**

Endringene inngår i regjeringens arbeid for å effektivisere offentlig sektor. Målet er en mer brukerorientert helseforvaltning. Samtidig vil reformen over tid skape grunnlag for effektivisering og en samlet reduksjon i kostnader.

Helse- og omsorgsdepartementet vil komme tilbake til de budsjettmessige konsekvensene av reorganiseringen av sentral helseforvaltning og etablering av klageorganet i Bergen i Prop 1 S for 2016.

### **4.2 Endringer i pasientskadeloven**

I 2014 var utgiftene til drift av nemndene om lag 6,4 mill. kroner inkludert honorar til medlemmene. En reduksjon i antall medlemmer i pasientskadenemndene vil føre til en styrking av avviklingskapasiteten.

Heving av den nedre grensen for hvilke saker som skal behandles etter pasientskadeloven til 10 000 kroner vil gi en viss innsparing som følge av færre saker og forenkling av saksbehandlingen.

Avviklingen av styret vil primært føre til en forenkling av Norsk Pasientskadeerstatnings rutiner. Innsparingen på driftsbudsjettet vil bli svært begrenset.

## 5 Merknader til enkelte paragrafer

### Til endringene i pasientskadeloven

#### Til § 4

I *fjerde andre ledd andre punktum* heves den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som kan kreves behandlet etter loven til 10 000 kroner. Erstatningskrav under denne grensen vil fortsatt kunne rettes mot skadevolder.

#### Til § 17

Delegasjonsbestemmelsen i *fjerde ledd* flyttes til § 16.

#### Til § 16

I *første ledd første punktum* legges myndigheten til å oppnevne nemndsmedlemmer til departementet. Det innebærer ingen realitetsendring ettersom myndigheten som etter dagens bestemmelse er lagt til Kongen er delegert til Helse- og omsorgsdepartementet ved forskrift 15. mai 2009 nr. 513 om delegering av Kongens myndighet etter lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven).

Med juridisk embetseksamen etter *første ledd andre punktum* menes person som er cand. jur. eller master i rettsvitenskap. Departementet oppnevner det antallet medlemmer og varamedlemmer som er nødvendig.

Etter *andre ledd* er hovedregelen at Pasientskadenemnda i den enkelte sak settes med tre medlemmer. Det går fram av *tredje ledd* når nemnda kan settes med fem medlemmer. Nemnda skal etter *andre ledd andre punktum* i den enkelte sak ha en leder som har juridisk embetseksamen, se merknaden til *første ledd*. Etter *andre ledd tredje punktum* skal ett medlem være brukerrepresentant. Pasientskadenemndas leder velger om det tredje medlemmet skal være medisinsk sakkyndig eller ha juridisk embetseksamen jf. *andre ledd fjerde punktum*.

Etter *tredje ledd første punktum* kan nemnda settes med fem medlemmer når det er behov for å diskutere saken i et større forum før avgjørelsen blir tatt. Pasientskadenemndas leder bestemmer når det er tilfellet. Etter *tredje ledd andre punktum* skal nemndas leder i den enkelte sak ha juridisk embetseksamen, se merknaden til *første ledd*. Etter *tredje ledd tredje punktum* skal ett medlem være brukerrepresentant. Pasientskadenemndas leder velger om de øvrige tre medlemmene skal være medisinsk sakkyndige og eller ha juridisk embetseksamen jf. *tredje ledd fjerde punktum*.

Det går fram av *fjerde ledd* at Pasientskadenemndas leder i den enkelte sak velger hvilke av de medlemmene som departementet har oppnevnt som skal delta i behandlingen av den enkelte saken.

Nemndas leder kan gi både generelle og konkrete instruksjoner om sammensetning av nemndene og antallet medlemmer som skal være med på behandlingen av den enkelte sak.

Bestemmelsen om delegasjon i *femte ledd* er flyttet fra dagens § 17. Innholdet er uendret.

*Sjette og sjuende ledd* svarer til dagens tredje og fjerde ledd.

### Til endringene i pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og bioteknologiloven

I utkastet er det også tatt inn lovregler om søksmålfrikt mv. slik dette er foreslått i Prop. L 125 (2014-2015). Proposisjonen ligger til behandling i Stortinget.

## **6 Forslag til lov om endringer i lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) og enkelte andre lover (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)**

### I

I lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirksomhet (atomenergiloven) gjøres følgende endringer:

§ 10 skal lyde:

§ 10 Statens strålevern

*Strålevernet* er det øverste faglige organ *under departementet* når det gjelder sikkerhetsspørsmål. Strålevernet er innstillende og rådgivende instans for vedkommende departement. Strålevernet skal forberede og avgi innstilling om alle søknader om konsesjon og løyve. Strålevernet skal på eget initiativ treffe de tiltak det finner påkrevd av sikkerhetsmessige grunner. Det påhviler Strålevernet å føre kontroll med overholdelse og gjennomføring av alle sikkerhetsmessige forskrifter og vilkår, samt pålegg gitt med hjemmel i denne lov.

### II

I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

§ 7-9 andre ledd skal lyde:

*Folkehelseinstituttet* skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak, herunder i forbindelse med:

- oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner,
- antimikrobiell resistensutvikling,
- laboratorieundersøkelser innenfor områdene medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi og *entomologi*.

§ 7-10 nytt fjerde ledd skal lyde:

*Helsedirektoratet* skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak i forbindelse med skadedyrbekjempelse.

### III

I lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) gjøres følgende endringer:

§ 21-11a første og andre ledd skal lyde:

Helsedirektoratet skal forvalte kapittel 5, sikre rett ytelse til den enkelte og ha ansvaret for å følge opp og kontrollere tjenester, ytelser og utbetalinger.

Vedtak om ytelser etter kapittel 5 fattes av Helsedirektoratet. Helsedirektoratet kan delegere vedtakskompetansen til underliggende organer eller, etter godkjenning fra departementet, til Arbeids- og velferdsdirektoratet. *Klageinstans er Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.*

§ 21-12 første ledd skal lyde:

Vedtak etter folketrygdloven kan påklages til nærmeste overordnede organ eller til det organ som Arbeids- og velferdsdirektoratet bestemmer. Vedtak etter kapittel 5 kan påklages til *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten*. Etter at denne klageadgangen er benyttet, kan klageinstansens vedtak ankes inn for Trygderetten etter reglene i lov 16. desember 1966 nr. 9 om anke til Trygderetten.

### IV

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) gjøres følgende endringer:

§ 7-2 skal lyde:

§ 7-2 Klage mv.

Pasient eller bruker eller dennes representant som mener at bestemmelsene i kapitlene 2, 3 og 4, samt § 5-1, § 6-2 og § 6-3 er brutt, kan klage til Fylkesmannen. Klagen sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen.

Pasient eller representant for pasienten som mener at bestemmelsen i § 2-1 b femte ledd ikke er overholdt, kan klage til en klagenemnd som oppnevnes av departementet. Klagenemnda skal ha fem medlemmer. Lederen skal være jurist. Departementet oppnevner medlemmer og deres personlige varamedlemmer for to år om gangen. Det er adgang til å gjenoppnevne medlemmer og varamedlemmer.

Den som har klaget til klagenemnd oppnevnt etter andre ledd, kan bringe saken inn for domstolene når vedtak fra klagenemnda foreligger. *Søksmål rettes mot staten ved klagenemnda. I slike saker har staten alminnelig verneting i Bergen.* Søksmål må reises innen seks måneder fra det tidspunkt vedtak i klagenemnda har kommet fram til vedkommende. Søksmål kan likevel i alle tilfelle reises når det er gått seks måneder fra klage første gang ble framsatt, og det ikke skyldes forsømmelse fra klagerens side at nemndas avgjørelse ikke foreligger.

Når fristene etter tredje ledd er utløpt uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom.



Første ledd gjelder tilsvarende for andre som mener de ikke har fått sine selvstendige rettigheter etter kapitlene 3 til 6 oppfylt.

Pasientens eller brukerens representant etter første og annet ledd er den som har fullmakt til å klage på pasientens eller brukerens vegne, eller som har samtykkekompetanse etter kapittel 4. Fullmektig som ikke er advokat, skal legge frem skriftlig fullmakt.

## V

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. gjøres følgende endringer:

§ 71 skal lyde:

### § 71 Domstolsprøving

Vedtak i Statens helsepersonellnemnd etter §§ 53, 56-59 a og 62-65 a kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken. *Søksmål rettes mot staten ved Statens helsepersonellnemnd. I slike saker har staten alminnelig verneing i Bergen.*

Søksmål etter første ledd må reises innen seks måneder fra det tidspunkt vedtak i Statens helsepersonellnemnd har kommet fram til den som har klaget til nemnda. Søksmål kan likevel i alle tilfelle reises når det er gått seks måneder fra klage første gang ble framsatt, og det ikke skyldes forsømmelse fra klagerens side at nemndas avgjørelse ikke foreligger.

Retten kan ved kjennelse beslutte at vedtak etter bestemmelsene i første ledd ikke skal ha virkning før det er truffet endelig vedtak i saken eller før endelig dom foreligger.

Når fristene etter andre ledd er utløpt uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at vedtak kan bringes inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen.

## VI

I lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) gjøres følgende endringer:

§ 4 første ledd andre punktum skal lyde:

Erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art etter skadeserstatningsloven § 3-5 og tap under 10 000 kroner erstattes likevel ikke etter loven her.

§ 16 skal lyde:

§ 16 Pasientskadenemndas virksomhet og sammensetning m.m.

*Departementet oppnevner leder, nestleder og medlemmer med varamedlemmer til Pasientskadenemnda. Leder skal ha juridisk embetseksamen. Funksjonstiden er tre år.*

*Pasientskadenemnda settes i den enkelte sak som hovedregel med tre medlemmer. Når Pasientskadenemnda settes med tre medlemmer, skal nemndas leder ha juridisk embetseksamen. Ett medlem skal være brukerrepresentant. Nemnda settes i tillegg med et medisinsk sakkyndig medlem eller et medlem som har juridisk embetseksamen.*

*Pasientskadenemndas leder kan bestemme at Pasientskadenemnda i den enkelte sak skal settes med fem medlemmer når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig. Når Pasientskadenemnda settes med fem medlemmer, skal nemndas leder ha juridisk embetseksamen. Ett medlem skal være brukerrepresentant. Nemnda settes i tillegg med tre medlemmer som er medisinsk sakkyndige eller har juridisk embetseksamen.*

*Pasientskadenemndas leder avgjør sammensetningen av nemnda i den enkelte saken.*

*Pasientskadenemndas leder kan bestemme at sekretariatet kan treffe avgjørelser på vegne av nemnda.*

*Departementet kan gi forskrifter om nemndas sammensetning og virksomhet.*

Pasientskadenemndas virksomhet dekkes i samsvar med forskrift gitt av Kongen, ved bidrag fra Norsk Pasientskadeerstatning.

§ 17 skal lyde:

§ 17 Saksbehandlingen i Pasientskadenemnda

Pasientskadenemnda treffer vedtak med alminnelig flertall. Både flertallets og mindretallets syn skal begrunnes.

Saksbehandlingsreglene for Norsk Pasientskadeerstatning i kapittel 3 gjelder tilsvarende for Pasientskadenemnda. Forvaltningsloven § 11 d om muntlige konferanser med saksbehandleren gjelder tilsvarende.

*Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er sekretariat for nemnda og forbereder nemndas saker.*

Nemndas avgjørelser settes i verk av Norsk Pasientskadeerstatning på samme måte som Norsk Pasientskadeerstatnings egne avgjørelser.

§ 18 skal lyde:

§ 18 Domstolsprøving

Den som krever erstatning etter loven her, kan bringe saken inn for domstolene når endelig vedtak i Pasientskadenemnda foreligger. Søksmål reises mot *staten ved* Pasientskadenemnda. Andre kan ikke bringe saken inn for domstolene. *I slike saker har staten alminnelig verneting i Bergen.*

Søksmål må reises innen seks måneder fra det tidspunkt underretning om endelig vedtak i Pasientskadenemnda er kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er ute uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom, og kan fullbyrdes etter reglene for dommer.

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanetisk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) gjøres følgende endringer:

Ny § 2A-9 skal lyde:

#### § 2A-9 Domstolsprøving

Den som har fremmet søknad til nemnd oppnevnt etter § 2A-4, kan bringe saken inn for domstolene når vedtak fra nemnda foreligger. *Søksmål rettes mot staten ved Preimplantasjonsdiagnostikknemnda. I slike saker har staten alminnelig verneting i Bergen.*

Søksmål må reises innen seks måneder fra det tidspunkt vedtak i nemnda har kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er utløpt uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom.

### VIII

I følgende bestemmelser skal benevnelsene "Nasjonalt folkehelseinstitutt" og "Nasjonalt folkehelseinstitutt" endres til "Folkehelseinstituttet" og "Folkehelseinstituttets":

1. Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven) § 24 andre ledd, § 25 overskriften og første, andre og fjerde ledd og § 28 første og tredje ledd.
2. Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 2-2 åttende ledd, § 7-9 overskriften og første og andre ledd.

### IX

I følgende bestemmelser skal benevnelsen "Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten" endres til "Helsedirektoratet":

1. Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 67a.
2. Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-3.
3. Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 2.

### X

I følgende bestemmelser skal benevnelsene "Sosial- og helsedirektoratet" og "Sosial- og helsedirektoratets" endres til "Helsedirektoratet" og "Helsedirektoratets":

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 1-3 første ledd nr. 4, § 2-3 sjette ledd, § 3-7 fjerde ledd, § 3-8 fjerde ledd, § 3-9 første ledd bokstav e, § 4-1 andre og tredje ledd, § 4-2 tredje ledd, § 4-8 første ledd, § 5-4 tredje ledd, § 5-5 tredje ledd og § 7-10 overskriften og første, andre og tredje ledd.

### XI

I følgende bestemmelser skal benevnelsene "Statens strålevern" endres til "Helsedirektoratet":

Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) §§ 18, 19, 20 og 22.

## **7 Forslag til forskrift om endringer i forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda og i enkelte andre forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)**

### I

I forskrift 1. desember 2000 nr. 1276 om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet gjøres følgende endringer:

§ 6 første ledd skal lyde:

Helsedirektoratet godkjenner etablering av medisinsk laboratorium og røntgeninstitutt og endringer i virksomheten som nevnt i annet ledd, som anses faglig forsvarlig. *Helsedirektoratets vedtak kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.*

### II

I forskrift 21. desember 2000 nr. 1382 om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for å få autorisasjon som ortopediingeniør og kiropraktor gjøres følgende endringer:

Overskriften i kapittel 7 skal lyde:

*Klage og ikrafttredelse*

Ny § 7-1 skal lyde:

*§ 7-1 Klage*

*Vedtak truffet etter denne forskriften kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.*

§ 7-1 blir ny § 7-2.

### III

I forskrift 21. desember 2000 nr. 1383 om Statens helsepersonellnemnd - organisering og saksbehandling gjøres følgende endringer:

§ 5 skal lyde:

## § 5 Sekretariat

*Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er sekretariat for nemnda og forbereder sakene for behandling i nemnda.*

## IV

I forskrift 21. desember 2000 nr. 1384 om spesialistgodkjenning av helsepersonell og turnusstillinger for leger gjøres følgende endringer:

§ 4 nytt andre ledd skal lyde:

Helsedirektoratets vedtak kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

## V

I forskrift 21. desember 2000 nr. 1406 om skadedyrbekjempelse gjøres følgende endringer:

§ 4-2 skal lyde:

§ 4-2 Godkjenningsmyndighet

*Helsedirektoratet* skal:

a) godkjenne skadedyrbekjempere og

b) tilbakekalle godkjenning dersom vilkårene er bortfalt eller skadedyrbekjemperen anses uskikket til å utøve virksomheten.

§ 5-7 skal lyde:

§ 5-7 Utstedelse av hygienesertifikater på skip

Når det er påkrevd i henhold til forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse § 21, skal kommunen utstede nødvendig sertifikat for hygienekontroll på skip eller sertifikat for dispensasjon. *Helsedirektoratet* bestemmer hvilke kommuner som skal utstede sertifikatene.

## VI

I forskrift 20. desember 2001 nr. 1549 om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for leger ved loddtrekning gjøres følgende endringer:

§ 22 skal lyde:

§ 22 Klageadgang

Vedtak truffet *etter denne* forskriften kan påklages *til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten*.

## VII

I forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

§ 1 Definisjoner

Norsk Pasientskadeerstatning er et uavhengig forvaltningsorgan opprettet med hjemmel i pasientskadeloven § 7.

Pasientskadenemnda er et uavhengig forvaltningsorgan opprettet med hjemmel i pasientskadeloven § 16. *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er sekretariat for nemnda.*

Kapittel 3 (§§ 5-7) oppheves.

§ 10 første ledd skal lyde:

*Departementet oppnevner medlemmene i nemnda.*

§ 13 andre ledd blir nytt første ledd. Fjerde og femte ledd blir nytt andre ledd og tredje ledd.

§ 14 skal lyde:

§ 14 Om Pasientskadenemndas vedtak og gjennomføring av møtene

Sekretariatet forbereder saken og dagsorden og saksdokumenter sendes til nemndsmedlemmene i god tid før møtet.

Vedtaket fattes på grunnlag av sekretariatets skriftlige saksfremstilling og etter muntlige drøftelser mellom medlemmene i nemnda.

Nemndas avgjørelser protokollføres. Eventuelle tilleggsopplysninger av betydning for avgjørelsen, fremført av sekretariatet i møtet, skal tas inn i protokollen. Protokollen signeres av møtelederen og *en representant for sekretariatet.*

Vedtaket utferdiges i originaleksemplarer som undertegnes av møtelederen og *en representant for sekretariatet.* Ett eksemplar oppbevares av sekretariatet i paginert protokoll. De andre sendes partene i saken.

## VIII

I forskrift 19. desember 2005 nr. 1653 om veiledet tjeneste for å få adgang til å praktisere som allmennlege med rett til trygderefusjon gjøres følgende endringer:

§ 10 skal lyde:

§ 10 Klageadgang

Vedtaket truffet *etter denne* forskriften kan påklages *til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.*

## IX

I forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) gjøres følgende endringer:

§ 21 fjerde ledd skal lyde:

*Helsedirektoratet* godkjenner hvilke kommuner som kan utføre hygienekontroll på skip og utstede sertifikater for foretatt kontroll eller dispensasjon. Sertifikatene er gyldige i seks måneder, men kan forlenges med én måned.

§ 22 andre ledd skal lyde:

*Helsedirektoratet* fastsetter nærmere gebyrsatser for undersøkelse og kontroll som foretas i forbindelse med utstedelse av «Sertifikat for hygienekontroll på skip» eller «Sertifikat for dispensasjon fra hygienekontroll på skip». Det kan kreves betaling for inspektørens reise til og fra skipet. Det kan ikke kreves betaling for utstedelse av ovennevnte sertifikater.

## X

I forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse av utgifter til helsehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak gjøres følgende endringer:

Merknad P9 første avsnitt nytt andre punktum skal lyde:

Fylkesmannens vedtak kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

Merknad 19 nytt femte avsnitt skal lyde:

Fylkesmannens vedtak etter første og tredje avsnitt kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

## XII

I forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits gjøres følgende endringer:

§ 10 nytt tredje ledd skal lyde:

Vedtak etter denne bestemmelsen kan påklages til *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten*.

§ 25 skal lyde:

§ 25 Informasjon

Søker som ønsker autorisasjon i medhold av forskriften eller som melder fra om midlertidig tjenesteyting i samsvar med kapittel 4, skal henvende seg til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet skal



sørge for at vedkommende får opplysninger om norsk lovgivning som har betydning for utøvelse av yrket. Helsedirektoratet skal også sørge for informasjon

Informasjon om direktiv 2005/36/EF kan også fås hos *Helsedirektoratet, Postboks 7000, St. Olavs plass, 0130 Oslo*. <http://www.helsedirektoratet.no>.

### XIII

I forskrift 9. september 2009 nr. 1175 om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for å få autorisasjon som fysioterapeut gjøres følgende endringer:

§ 20 skal lyde:

§ 20 Klageadgang

Vedtak truffet *etter denne* forskriften kan påklages *til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten*.

### XIV

I forskrift 20. desember 2010 nr. 1780 om helsekrav for personer i arbeid på innretninger i petroleumsvirksomheten til havs gjøres følgende endringer:

§ 8 nytt andre ledd skal lyde:

Helsedirektoratets vedtak om forhåndsgodkjenning av kurs kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

§ 9 nytt andre ledd skal lyde:

Helsedirektoratets vedtak om forhåndsgodkjenning av kurs kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

### XV

I forslaget (ikke ennå vedtatt) til ny forskrift om tilleggskrav for autorisasjon av helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra land utenfor EØS og Sveits gjøres følgende endringer:

§ 9 skal lyde:

§ 9 Frist for gjennomføring

Helsedirektoratet eller den det bemyndiger avgjør om søkeren har gjennomført en utdanning og bestått en utenlandsk eksamen som anerkjennes som jevn god med tilsvarende norsk utdanning og eksamen eller på annen måte har godtgjort nødvendig kyndighet, jf. helsepersonelloven § 48 a første ledd bokstav a og bokstav d. Tilleggskrav etter §§ 4 til 6 skal være gjennomført og bestått innen tre år fra det tidspunktet søkeren har fått beskjed om avgjørelsen etter første punktum. For den som ikke har mottatt beskjed om avgjørelsen, løper fristen fra det tidspunktet søkeren har fått eller burde ha skaffet seg kunnskap om avgjørelsen.

Helsedirektoratet eller den det bemyndiger kan etter søknad forlenge fristen for gjennomføring av tilleggskrav med inntil ett år ved forsinkelse på grunn av langvarig sykdom eller svangerskapspermisjon. *Vedtaket kan påklages til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.*

#### XVI

I følgende bestemmelser skal benevnelsen "Helsedirektoratet" endres til "Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten":

1. Forskrift 19. januar 2004 nr. 298 om førerkort m.m. (Førerkortforskriften) § 14-1.
2. Forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land § 10.
3. Forskrift 16. juli 2013 nr. 916 om sertifisering av besetningsmedlemmer § 3 b.

#### XVII

I følgende bestemmelser skal benevnelsene "Nasjonalt Folkehelseinstitutt", "Nasjonalt Folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)" og "Nasjonalt Folkehelseinstitutt" endres til "Folkehelseinstituttet" og "Folkehelseinstituttets":

1. Forskrift 14. november 2003 nr. 1353 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkningssystem for resistens hos bakterier, sopp og virus (Resistensregisterforskriften) §§ 1-5, 1-6, 1-8, 2-5, 3-1, 3-3, 3-4, 3-5, 4-1, 4-2, 4-3,
2. Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) §§1-5, 1-6, 1-8, 2-1, 2-4, 2-5, 3-2, 3-4, 3-6, 3-7, 3-8, 4-2 og 4-3.
3. Forskrift 27. juni 2011 nr. 727 om delegering av myndighet etter biobankloven til Nasjonalt folkehelseinstitutt i overskriften og i del I og II.
4. Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) §§ 1-5, 1-6, 1-10, 2-1, 2-3, 2-6, 2-7, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7, 3-11, 4-2, 4-4, 4-6, 4-7, 4-8, 5-2 og 5-3.
5. Forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) §§ 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 og 18.
6. Forskrift 17. juni 2005 nr. 611 om Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS-registerforskriften) §§ 1-5, 1-6, 1-8, 2-4, 2-5, 3-1, 3-3, 3-4, 3-5, 4-1, 4-2 og 4-3.
7. Forskrift 14. desember 2007 nr. 1418 om innsamling og behandling av helseopplysninger i register over svangerskapsavbrudd (abortregisterforskriften) §§ 1-5, 1-6, 1-8, 2-2, 2-3, 2-4, 3-1, 3-2, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7, 4-1, 4-2, 4-4 og 4-5.
8. Forskrift 16. desember 2011 nr. 1250 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften) §§ 1-3, 1-4, 2-1, 2-2, 3-1, 3-2, 3-4, 3-5, 3-6, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 6-1,
9. Forskrift 28. juni 2012 nr. 692 om oversikt over folkehelsen §§ 2, 6 og 7.

10. Forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helse- og omsorgstjenesten §§ 3-1 og 3-3.
11. Forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret (Dødsårsaksregisterforskriften) §§ 1-4, 1-5, 1-7, 2-6, 3-2, 3-4, 3-6, 3-7, 3-8, 4-2 og 4-3.
12. Forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften) §§ 1-5, 1-6, 1-13, 2-4, 3-2, 3-4, 3-6, 3-7, 3-8, 4-2 og 4-3.
13. Forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll § 4-5.
14. Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) §§ 10-11, 12-19, 12-20 og 14-19.
15. Forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram §§ 3, 4 og 5.
16. Forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 4.
17. Forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) § 1-5.
18. Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler §§ 19, 22 og 25.
19. Forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd (abortforskriften) § 19.
20. Forskrift 17. juni 2014 nr. 918 for studier ved Høgskolen Diakonova § 6-5.
21. Forskrift 27. februar 2008 nr. 219 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspeleprodukter § 5.
22. Forskrift 8. juni 2007 nr. 603 om kontroll med Salmonella i fjørfe, fjørfefôr, fjørfekjøtt og egg § 20.
23. Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 15.
24. Forskrift 13. juni 1996 nr. 592 for badeanlegg, bassengbad og badstu m.v § 18.
25. Forskrift 31. januar 1995 nr. 107 om overvåking av og kontroll med forekomsten av salmonella hos levende storfe og svin § 5.

## XVIII

I følgende bestemmelser skal benevnelsene "Statens autorisasjonskontor for helsepersonell", "Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH)" og "Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK)" endres til "Helsedirektoratet":

1. Forskrift 16. februar 2012 nr. 872 om opptak, studier, vurdering og grader ved Universitetet i Bergen § 8-4.
2. Forskrift 9. november 2007 nr. 1268 om folkeregistrering § 2-6 første ledd bokstav i.
3. Forskrift 24. februar 2004 nr. 460 om tilleggskrav for autorisasjon for helsepersonell § 3.

## XIX

I følgende bestemmelser skal benevnelsene "Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)" og "SIRUS" endres til "Folkehelseinstituttet":

1. Forskrift 8. juni 2005 nr. 538 om omsetning av alkoholholdig drikk mv §§ 7-1 og 7-2.