



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 9 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helselovgivningen
(Nasjonalt klageorgan for
helsetjenesten mv.)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	4	Enkelte forslag om å effektivisere pasientskadeordningen	14
2	Høring	5	4.1	Kort om pasientskadeerstatningsordningen	14
3	Ny organisering i den sentrale helseforvaltningen	7	4.2	Forslag om endringer i sammensetningen av Pasientskadenemnda i den enkelte sak	15
3.1	Bakgrunn	7	4.3	Heve den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som skal behandles etter pasientskadeloven	19
3.2	Behov for endringer i lov og forskrifter	8	5	Økonomiske og administrative konsekvenser	20
3.3	Innlemmelse av Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten i Nasjonalt folkehelseinstitutt	8	5.1	Endringene i organiseringen av den sentrale helseforvaltningen	20
3.4	Opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten	9	5.2	Endringene i pasientskadeloven ...	20
3.5	Statens strålevern – etat i Helsedirektoratet	12	6	Merknader til de enkelte paragrafene i lovforslaget.....	20
3.6	Myndighet innen skadedyrområdet	14			
3.7	Nytt navn på Nasjonalt folkehelseinstitutt	14			
				Forslag til lov om endringer i helselovgivningen (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten mv.)	23



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 9 L

(2015–2016)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helselovgivningen (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten mv.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 30. oktober 2015,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen lovendringer som følge av omorganisering i den sentrale helseforvaltningen. Videre foreslår departementet å endre navnet på Nasjonalt folkehelseinstitutt til Folkehelseinstituttet.

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.

2 Høring

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 15. juni 2015 på høring forslag til endringer i lov og forskrift som konsekvens av endringer i organiseringen av den sentrale helseforvaltningen. I høringsnotatet ble det også foreslått flere tiltak for å effektivisere pasientskadeordningen. Frist for høringen var 1. september 2015. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Barneombudet
Bioteknologirådet
Datatilsynet
De regionale kompetansesentre for rusmiddel-
spørsmål
Domstolsadministrasjonen
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Helsedirektoratet
Helse- og sosialombudet i Oslo
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Klagenemnda for behandling i utlandet
Landets fylkesmenn / Sysselmannen på Svalbard
Landets helseforetak
Landets regionale helseforetak
Landets høyskoler (m/helse fagl. utdanning)
Landets pasient- og brukerombud
Likestillings- diskrimineringsombudet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen
psykisk helse
Norges forskningsråd
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Pasientskadenemnda
Personvernemnda
Preimplantasjonsdiagnostikkemnda
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Regjeringsadvokaten
Riksrevisjonen

Sametinget	Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Statens Helsepersonellnemnd	Rådet for psykisk helse
Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)	SINTEF Helse
Statens helsetilsyn	SPEKTER
Statens legemiddelverk	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Statens strålevern	Unio
Stortingets ombudsmann for forvaltningen	Veiledningssenteret for pårørende til stoffmisbrukere og innsatte
Vitenskapskomiteen for mattrygghet	Virke
	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Fylkesrådet for funksjonshemmede	
Landets fylkeskommuner	
	Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader:
Landets kommuner	
Kommunenes Sentralforbund (KS)	
	Arbeids- og sosialdepartementet
Akademikerne	Forsvarsdepartementet
Aurora, Støtteforeningen for mennesker med psykiatriske helseproblem	Klima- og miljødepartementet
Blå Kors Norge	Kunnskapsdepartementet
Borgestadklinikken	Landbruk- og matdepartementet
DELTA	Utenriksdepartementet
Den norske legeforening	
Fagforbundet	Datatilsynet
Fagrådet innen Rusfeltet i Norge	Domstolsadministrasjonen
Fellesorganisasjonen FO	Norges forskningsråd
Finans Norge	Regionsenter for barn og unges psykiske helse, Helseregion Øst og Sør
Forbundet mot rusgift	Statens helsetilsyn
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon	Statens legemiddelverk
Helsetjenestens Lederforbund	Sørlandet sykehus HF
Landets private sykehus	
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk	Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Landsforeningen for Pårørende innen Psykisk helse	
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Følgende instanser har gitt merknader til forslagene i høringsnotatet:
LAR Nett Norge	
Mental Helse Norge	Justis- og beredskapsdepartementet
NA, Anonyme Narkomane	
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Bergen tingrett
Nettverket for private helsevirksomheter	Forbrukerrådet
Norges Juristforbund	Helse Bergen HF
Norsk Cøliakiforening	Helsedirektoratet
Norsk Epilepsiforbund	Helse Sør-Øst RHF
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	Helse Vest RHF
Norsk Pasientforening	Mattilsynet
Norsk Psykologforening	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Norsk sykepleierforbund	Oslo universitetssykehus (HF)
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Pasientskadenemnda
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK)
PARAT	
Pasientskadegruppen – Sammen for et bedre NPE	Statens helsepersonellnemnd
Personskadeforbundet LTN	Statens Strålevern
PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
PRO-Sentret	

Steinkjer kommune

Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Fagforbundet
Fagforeninger i Statens strålevern
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Jan Gregersen
Jo Telje
Norges Astma- og allergiforbund
Norges Optikerforbund
Norske Ortopstisters forening
Norsk Pasientforening
Norsk Sykepleierforbund
Personskadeforbundet
Stiftelsen Bergensklinikkene

Høringsinstansenes kommentarer til lovforslagene som er nødvendige for å gjennomføre omorganiseringen, vil bli omtalt nedenfor i kapittel 3. Uttalelser til forslagene til lovendringer for å effektivisere pasientskadeordningen blir omtalt i kapittel 4.

I tillegg har enkelte høringsinstanser uttalt seg om andre sider av den nye organiseringen av den sentrale helseforvaltningen og om regjeringens beslutning om å legge Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten til Bergen.

Stiftelsen Bergensklinikkene mener SIRUS bør opprettholdes som en frittstående uavhengig institusjon innen Helsedirektoratet (egen rusforskningsavdeling).

Pasientskadenemnda og *Statens helsepersonellnemnd* viser til at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten får ansvar for saker på mange ulike fagområder og mener dette kan skape habilitetskonflikter og svekket tillit til de ulike ordningene. *Statens helsepersonellnemnd* mener det er behov for en helhetlig vurdering av de forskjellige nemndenes oppgaver, mandat, sammensetning og sekretariatsfunksjoner.

Den norske legeforening, *Forbrukerrådet*, *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, *Pasientskadegruppen – Sammen for et bedre NPE* og *Norges Astma- og allergiforbund* uttrykker bekymring for at flyttingen av Pasientskadenemnda til Bergen vil påvirke kvaliteten på saksbehandlingen og føre til lengre saksbehandlingstid i en overgangsperiode.

Personskadeforbundet mener det er uforvarlig at en flytting av Pasientskadenemnda ut av Oslo skjer uten en omfattende evaluering og konsekvensutredning.

Mattilsynet mener det er viktig at det legges vekt på en helhetlig organisering av Strålevernets oppgaveportefølje, slik at denne ikke fragmente-

res og at fagmiljøet som ivaretar disse oppgavene ikke svekkes. Strålevernets brede samfunnsoppdrag og sterke samfunnsmessige stilling må sikres i den nye organisasjonen.

I tilknytning til forslagene om effektivisering av pasientskadeordningen, uttaler *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, *Personskadeforbundet* og *Pasientskadegruppen – Sammen for et bedre NPE* at det er behov for en helhetlig evaluering og revisjon av hele pasientskadeordningen.

I høringsnotatet ble det også foreslått endringer i diverse forskrifter som konsekvens av de organisatoriske endringene. Nødvendige endringer i forskrifter vil bli fastsatt etter behandlingen av lovforslagene.

3 Ny organisering i den sentrale helseforvaltningen

3.1 Bakgrunn

Regjeringen vil legge til rette for ny organisering i den sentrale helseforvaltningen med sikte på iverksetting fra 1. januar 2016. Endringene ble 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 for-

skriftsendringer 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.

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

3.2 Behov for endringer i lov og forskrifter

Endringene i organiseringen av den sentrale helseforvaltningen krever at det gjøres noen lovendringer. Forslagene til lovendringer omtales nedenfor i punkt 3.3 til 3.6. I tillegg foreslår departementet i punkt 3.7 å endre Nasjonalt folkehelseinstituts navn.

Endringer i forskrifter som følge av omorganiseringen vil bli fastsatt etter at Stortinget har behandlet lovforslagene i denne proposisjonen.

Noen av de organisatoriske endringene kan gjennomføres uten endringer i lov eller forskrifter. Det gjelder blant annet utvidelsen av samfunnsoppdraget til Nasjonalt folkehelseinstitutt og innlemmelsen av sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet i Nasjonalt folkehelseinstitutt. Sekretariatet er ikke tildelt oppgaver eller myndighet i lov eller forskrifter.

3.3 Innlemmelse av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (NAKS) skal innlemmes i Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 mottar NAKS i dag meldinger fra spesialisthelsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det meldes også fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten behandler meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten. Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten varsle Statens helse-tilsyn.

En melding til NAKS etter § 3-3 kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte

vedtak om reaksjon overfor helsepersonell etter helsepersonelloven kapittel 11 eller for å begjære påtale etter helsepersonelloven § 67.

NAKS skal innlemmes i Nasjonalt folkehelseinstitutt. Videre skal instituttets rolle som kunnskapsprodusent i motsetning til myndighetsutøver rendyrkes. Departementet foreslo derfor i høringsnotatet å overføre oppgavene etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 fra NAKS til Helsedirektoratet. Dette innebærer å endre benevnelsen «Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten» til «Helsedirektoratet» i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, helsepersonelloven § 67a og helsetilsynsloven § 2.

Oslo universitetssykehus HF mener meldeordningen fortsatt må ha en fri og uavhengig faglig rolle, men at dette kanskje kan bli mer krevende når meldeenheten blir lagt til Helsedirektoratet.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten uttaler:

Helsedirektoratet drifter i dag flere meldeordninger. Den største forskjellen mellom Meldeordningen etter sphls § 3-3 og de meldeordningene som allerede ligger til Helsedirektoratet, er at Direktoratet – på bakgrunn av meldingene – kan fatte vedtak om å trekke virksomhetens godkjenning tilbake, se for eksempel blodforskriften § 2-1.

Ved overføringen av Meldeordningen til Helsedirektoratet må det derfor sikres at Meldeordningens integritet videreføres inn i ny organisasjon på en slik måte at det ikke svekker helsepersonellens tillit til at informasjon fra Meldeordningen ikke kan brukes til sanksjoner mot enkeltpersoner eller virksomheter. Kunnskapssenteret forutsetter at dette tas inn som en premiss i lovproposisjonen.

Etter blant annet helsepersonelloven § 67a og helsetilsynsloven § 2, kan en melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon overfor helsepersonell etter helsepersonelloven kapittel 11 eller for å begjære påtale etter helsepersonelloven § 67. *Departementet* anser dette for tilstrekkelig til å videreføre meldeordningens integritet slik dette er tatt opp av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Departementet opprettholder forslaget i høringsnotatet.

3.4 Opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

3.4.1 Samle sekretariater for klagenemnder – alminnelig verneting

Sekretariatene for Pasientskadenemnda, Klagenemnda for behandling i utlandet, Preimplantasjonsdiagnostikknemnda og Statens helsepersonellnemnd (inkl. Apotekklagenemnda) skal samles i en felles og samlokalisert ny etat – Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten. Samlingen av sekretariatene innebærer ingen endringer i 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.

Det følger av pasientskadeloven § 17 tredje ledd at saksforberedelsen for Pasientskadenemnda skal utføres av et eget sekretariat. Departementet foreslo i høringsnotatet å endre denne bestemmelsen slik at det fremgår av loven at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er sekretariat for Pasientklagenemnda.

Sekretariatsfunksjonen til Statens helsepersonellnemnd, Klagenemnda for behandling i utlandet og Preimplantasjonsdiagnostikknemnda er ikke særskilt lovregulert. Overføring av sekretariatsfunksjonen for disse nemndene til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten krever derfor ikke lovendringer.

Ingen høringsinstanser har kommentert forslaget til endring i pasientskadeloven § 17. *Departementet* opprettholder forslaget.

Statens alminnelige verneting er Oslo, jf. tvisteloven § 4-4 fjerde ledd. 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.

Fordi Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten skal ha sekretariatsfunksjon for Pasientskadenemnda, Statens helsepersonellnemnd, Klagenemnda for behandling i utlandet og Preimplantasjonsdiagnostikknemnda og lokaliseres i Bergen, foreslo departementet i høringsnotatet å flytte det alminnelige vernetinget for disse nemndene fra Oslo til

Bergen. Saksøker vil fortsatt ha mulighet for å velge et annet verneing etter reglene i tvisteloven § 4-5.

I Prop. 125 L (2014–2015) 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. Proposisjonen er til behandling i Stortinget.

Når det i høringsnotatet ble foreslått særskilte regler om alminnelig verneing for staten i slike saker, fant departementet det likevel mest hensiktsmessig av pedagogiske og lovtekniske grunner, å ta med i forslaget til nye bestemmelser at søksmål skal rettes mot staten ved den aktuelle nemnden.

Bergen tingrett støtter forslaget om å flytte det alminnelige verneinget til nemndene fra Oslo til Bergen.

Personskadeforbundet har heller ingen innvendinger til at det alminnelige verneinget flyttes til Bergen.

Pasientskadenemnda peker på at det er avgjørende at Bergen tingrett har tilstrekkelig kapasitet og ressurser til å håndtere et stort antall pasientskadesaker.

Nemnda mener også at flytting av verneing kan få negative prosessøkonomiske konsekvenser for pasientene og uttaler:

Den største andelen av advokater som har spesialisert seg på personskaderett og pasientskaderett holder til i Oslo og omegn. Når advokaten skal reise og bo på hotell i forbindelse med rettsaker i Bergen, medfører dette økte sakskostnader. I dag velger mange pasienter som bor utenfor Oslo, å bruke advokater fra Oslo området og selv reise til Oslo i forbindelse med hovedforhandling, fordi dette er en billigere løsning.

Det er også av betydning ved gjennomføringen av rettsakene på pasientskaderettens område, at en stor andel av den medisinske kompetansen er å finne i det sentrale østlandsområdet. Dette har både betydning for kostnadene ved bruk av medisinsk kompetanse som sakkyndige for domstolen, og for muligheten til å få sakkyndige til å påta seg oppdrag i rettsakene.

Pasientskadenemnda uttaler også at bestemmelsen om alminnelig verneing i Bergen ikke bør tre i kraft før 1. januar 2019, som er det tidspunkt flyttingen av Nasjonalt klageorgan for helsetjenester skal være fullført. *Statens helsepersonellnemnd* mener ikrafttredelsen bør utsettes til 1. januar 2018, når større deler av virksomheten kan forventes å være drevet fra Bergen.

Departementet deler ikke *Pasientskadenemnda*s bekymring for kapasiteten ved Bergen tingrett. Bergen tingrett støtter flyttingen av verneinget og har ikke problematisert omfanget av nye erstatningssaker. Departementet mener det er naturlig at det alminnelige verneinget er på samme sted som nemndenes sekretariat og opprettholder derfor forslaget fra høringsnotatet. Saksøkere kan dessuten også velge å anlegge sak ved sitt alminnelige verneing, som for fysiske personer er der vedkommende bor, jf. tvisteloven §§ 4-5 åttende ledd og 4-4 andre ledd. I erstatningssakene 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.

Departementet er enig med *Pasientskadenemnda* og Statens helsepersonellnemnd i at det kan være hensiktsmessig å utsette ikrafttredelsen av den nye bestemmelsen i påvente av etablering i Bergen. Departementet foreslår derfor en hjemmel for Kongen til å bestemme senere ikrafttredelse for deler av lovendringene.

3.4.2 Ny klageinstans

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

Departementet foreslo 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 ble foreslått regulert i folketrygdloven §§ 21-11a og 21-12. Dette vil gjelde:

- vedtak om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos tannlege og tannpleier for sykdom,

- vedtak om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos psykolog,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til fysioterapi,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til behandling hos kiropraktor,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling for språk- og taledefekter hos logoped og audiopedagog,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til behandling hos ortoptist,
- vedtak om stønad til dekning av utgifter til jordmorhjelp,
- vedtak om stønad til dekning av 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.

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten ville, som Helse- og omsorgsdepartementets underliggende etat, også kunne få delegert myndighet som klageinstans i ytterligere saker. Dette kunne 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 skulle klageorganet ha myndighet til å omgjøre vedtak etter reglene i forvaltningsloven, også når vedtaket ikke er påklaget. Det nye klageorganet skulle imidlertid ikke på andre måter ha instruksjonsmyndighet overfor førsteinstansene.

Departementet foreslo ikke at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten 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.

Helsedirektoratet peker på at HELFO også fatter vedtak etter bestemmelser som ikke er fastsatt i folketrygdloven kapittel 5:

Dette gjelder vedtak etter folketrygdlovens kapitler 21, 22 og 25. Behandling av klager som ikke direkte gjelder bestemmelser i folketrygdlovens kapittel 5 kan gjerne være tid- og ressurskrevende, som for eksempel ved klager på vedtak om tap av retten til å praktisere for trygdens regning (ftrl. § 25-6) og klage på vedtak

om tilbakekreving etter feilaktig utbetaling (ftrl. §§ 22-15 og 22-15a). Andre eksempler på sakstyper HELFO i dag fatter klagevedtak i, men som ikke helt umiddelbart følger av saksbehandlingsansvaret for stønadsbestemmelsene i Ftrl. kapittel 5, er: Klage på vedtak angående godtgjørelse av utgifter til poliklinisk helsehjelp, Klage på vedtak om avslag som følger av uriktige/manglende opplysninger, Klage på vedtak om avkorting og avvising av oppgjørskrav som ikke oppfyller vilkår fastsatt i lov og forskrift – § 22-2 og avtalen om direkte oppgjør, Klage på vedtak om avvising av krav som er satt fram for sent etter § 22-13 og vedtak om avvising av foreldet krav etter § 22-14.

Justisdepartementet tar opp behov for å avklare om klageorganet skal ha kompetanse til å fatte vedtak om dokumentinnsyn (partsinnsyn, innsyn etter offentleglova) og om dekning av saksomkostninger etter forvaltningsloven § 36, og om slike avgjørelser skal kunne påklages.

Departementet er enig med Helsedirektoratet i at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten også bør behandle klage på vedtak fattet av HELFO etter folketrygdloven kapittel 21, 22 og 25. Dette gjelder vedtak om pålegg om å gi opplysninger, uttalelser og erklæringer (§§ 21-4 og 21-4a), om å nekte utbetaling ved direkte oppgjør (§ 22-2), om tilbakekreving av feilutbetalinger (§§ 22-15 og 22-15a) og om tap av retten til å praktisere for trygdens regning (§ 25-6). Departementet opprettholder for øvrig forslaget fra høringsnotatet.

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten skal bare ha oppgaven som klageinstans og ikke være overordnet organ for førsteinstansene. Klageorganet skal ikke kunne instruere førsteinstansene.

Forvaltningsloven vil gjelde for virksomheten til Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten. Det eneste unntaket fra forvaltningsloven som foreslås er at overordnet organ ikke lenger skal være klageinstans for nærmere angitte enkeltvedtak. Klageinstans for disse enkeltvedtakene skal være Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.

Klage på andre typer vedtak skal ikke behandles av det nye klageorganet; klageinstans blir i slike tilfeller overordnet organ. Dette gjelder blant annet førsteinstansenes vedtak om parts- og dokumentinnsyn og om saksomkostnader etter forvaltningsloven § 36. For eksempel skal klage på HELFOs vedtak om parts- og dokumentinnsyn og om saksomkostnader behandles av Helsedirektoratet.

I en del tilfeller legger forvaltningsloven oppgaver og kompetanse til klageinstansen. Disse reglene vil også gjelde for Nasjonalt klageorgan

for helsetjenesten når det opptrer som klageinstans. Foruten sentrale eksempler som forvaltningsloven § 34 om klageinstansens kompetanse, skal det nye organet også regnes som «klageinstans» etter blant annet § 35 om omgjøring, § 36 om sakskostnader og § 42 om utsatt iverksetting av vedtak.

I tilknytning til egen behandling av de enkelte klagesakene, vil det nye klageorganet ha kompetanse til å treffe vedtak om dokumentinnsyn etter forvaltningsloven og offentleglova og vedtak om dekning av sakskostnader etter forvaltningsloven § 36. Klager på slike vedtak behandles av Helse- og omsorgsdepartementet som nærmeste overordnede organ.

3.5 Statens strålevern – etat i Helsedirektoratet

Strålevernet skal organiseres som en etat i Helsedirektoratet. Strålevernet ivaretar i dag direktoratsoppgaver for Utenriksdepartementet og Klima- og miljødepartementet. Organisering som etat i Helsedirektoratet med egen direktør og eget 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 høringsnotatet foreslo departementet å legge oppgavene i strålevernloven til Helsedirektoratet, som departementet så vil instruere til å organisere virksomheten slik at disse oppgavene utøves av Strålevernet som en etat i Helsedirektoratet. Strålevernet skulle treffe avgjørelsene med selvstendig avgjørelsesmyndighet og i eget navn.

Etter forslaget skulle Helse- og omsorgsdepartementet fortsette som klageorgan for Strålevernets vedtak både etter strålevernloven og atomenergiloven. Når Statens strålevern utøver myndighet etter forurensningsloven, ville Klima- og miljødepartementet være klageinstans.

Helsedirektoratet skulle ha instruksjonsrett overfor strålevernet på strålevernlovens område, men ikke på atomenergilovens område. Strålevernet skulle 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. For å tydeliggjøre dette foreslo

departementet i høringsnotatet en endring i atomenergiloven § 10.

Statens strålevern uttaler følgende om forslagene til endringer i strålevernloven:

Det er behov for å peke på bestemmelsen om klage i § 22. Ved å endre «Statens strålevern» til «Helsedirektoratet» i lovteksten vil det følge av bestemmelsens første ledd at Helsedepartementet vil være klageinstans for enkeltvedtak truffet av Helsedirektoratet. Ved en videre delegasjon av myndighet til å fatte enkeltvedtak fra direktoratet til Strålevernet vil normalt Helsedirektoratet som nærmeste overordnende instans være klageinstans jf. forvaltningsloven § 28 førte ledd. Av høringsnotatet fremgår det imidlertid at intensjonen er at HOD skal fortsette som klageorgan for Strålevernets vedtak etter strålevernloven. Det vil i så fall utgjøre et unntak fra forvaltningslovens hovedregel i § 28 om at klageinstansen er det organ som er nærmest overordnet det organ som har truffet vedtaket (underinstansen). Imidlertid vil endringene i § 22 annet ledd medføre at teksten vil lyde som følger; «Klage over enkeltvedtak som et annet statlig tilsynsorgan (les Strålevernet) enn Helsedirektoratet har truffet med hjemmel i lov eller i medhold av denne loven, avgjøres av det forvaltningsorgan som er nærmest overordnet vedkommende tilsynsorgan».

Denne endringen i lovteksten vil kunne forstås slik at Helsedirektoratet, i motsetning til det departementet skriver i høringen, vil være klageinstans for Strålevernets vedtak. Den foreslåtte endringen vil imidlertid være i overensstemmelse med forvaltningslovens system og hovedregel.

Statens strålevern mener videre at forslaget til endringer i atomenergiloven kan forstås slik at det har en utilsiktet konsekvens som ikke vil være i tråd med våre internasjonale forpliktelser:

Vi antar at endringen som foreslås i atomenergiloven § 10 har til hensikt nettopp å tydeliggjøre at Strålevernet på dette området er underlagt departementet og ikke Helsedirektoratet. Slik bestemmelsen er formulert kan den imidlertid forstås slik at det kan skapes tvil om hvorvidt det ansvarlige departement (hvh Helse- og omsorgsdepartementet og Forsvarsdepartementet) kan overprøve Strålevernets faglige vurderinger og i realiteten vil være øverste faglige myndighet når det gjelder sik-

kerhetsspørsmål. Det vil bryte med det prinsippet som har vært lagt til grunn i loven og som har vært praktisert så langt, nemlig at Strålevernet har det øverste ansvaret for sikkerheten ved et atomanlegg og at departementet ikke overprøver eller instruerer Strålevernet med hensyn til faglige vurderinger i sikkerhetsspørsmål.

Det følger av § 10 at Strålevernet skal avgi innstilling om alle søknader om løyve og konsesjon (til hhv Helse- og omsorgsdepartementet og Forsvarsdepartementet), og at Strålevernet på eget initiativ skal treffe de tiltak som finnes påkrevd av sikkerhetsmessige grunner. Slik loven er formulert i dag er den i tråd med Norges internasjonale forpliktelser og Det internasjonale atomenergibyrået, IAEAs anbefalinger om krav til en uavhengig og kompetent forvaltnings- og tilsynsmyndighet på atomsikkerhetsområde.

Utnyttelse av atomenergi og bruk av radioaktive stoffer krever omfattende sikkerhetstiltak, og det er derfor utviklet en rekke internasjonale dokumenter på området, herunder både juridisk bindende konvensjoner, codes of conduct og tekniske anbefalinger. Norge har ratifisert flere konvensjoner på området. Det er særlig to konvensjoner som er av interesse. Disse er:

- Convention on Nuclear Safety (CNS) fra 1994
- Joint Convention on the Safety of Spent Fuel Management and on the Safety of Radioactive Waste Management (JCSFRW) fra 1997.

Videre har Norge gitt sin tilslutning til Code of Conduct for the Safety of Research Reactors (IAEA 2006). Både konvensjonene, denne Code of Conduct, samt anbefalingene i IAEAs dokumenter gir klare føringer på organiseringen av myndighet(e) innen atomsikkerhet.

Når det gjelder kravene til «Independent and Competent Regulatory Body» heter det bl.a. at «The regulatory body must possess clear legal authority, a high level of technical competence and adequate financial and human resources to conduct its responsibility».

Det skal innebære en organisering der tilsynsmyndigheten er fri for press fra andre myndigheter mht. økonomi og organisering. Spørsmålet om «independent regulatory body» er noe som det internasjonale samfunn er svært opptatt av i forbindelse med gjennomgangen av statenes overholdelse av disse kon-

vensjonene på tilsynsmøtene i IAEA hvert tredje år.

Vi mener på denne bakgrunn at den foreslåtte endringen kan forstås slik at den har en utilsiktet konsekvens som ikke vil være i tråd med våre internasjonale forpliktelser.

Fagforeningene i Statens strålevern mener det er viktig å avklare en del forhold knyttet til organiseringen av Statens strålevern som en etat i Helsedirektoratet. De uttaler:

I dagens forvaltningssystem vil «etat i etaten» være et helt nytt begrep, slik vi ser det. Samtidig er det i tillegg til tildelingsbrevet sagt at Strålevernet skal etableres etter HELFO modellen – altså som en etat under Helsedirektoratet, jf. tildelingsbrev til Strålevernet og Helsedirektoratet datert mai 2015.

Statens strålevern skal fortsette å være en selvstendig etat samtidig som Helsedirektoratet skal ifølge høringsnotatet ha instruksjonsmyndighet etter strålevernloven. Dette bidrar til en vanskeligere myndighetsfordeling, styringsmodell og rolleforståelse mellom HOD, Helsedirektoratet og Statens strålevern.

Fagforeningene i Statens strålevern ser behov for en oppklaring av de forhold som tilsier hvem som blir klageinstans, instruksjonsmyndighet og hvilken rolleforståelse de enkelte etater skal ha.

Departementet opprettholder forslaget om å legge oppgavene etter strålevernloven til Helsedirektoratet. For å unngå tvil om hvilken instans som er klagemyndighet, foreslår departementet å endre strålevernloven § 22. Det skal uttrykkelig framgå av bestemmelsen at departementet avgjør klager over enkeltvedtak truffet av andre instanser enn kommuner.

Departementet opprettholder også forslaget om at Statens strålevern fortsatt skal være direkte underlagt departementet i saker etter atomenergiloven og at departementet skal være klageinstans ved klage på vedtak etter loven. For å unngå spørsmål om konflikt med våre internasjonale forpliktelser, viderefører departementet ikke forslaget til endring av ordlyden i atomenergiloven § 10.

Departementet foreslår imidlertid en ny bestemmelse i § 57a der det tydeliggjøres at departementet er klageinstans ved klage på Statens stråleverns vedtak etter atomenergiloven. Dette gjelder blant annet vedtak etter § 9 om tilbakekalling av konsesjon og løyve, § 11 andre ledd og fjerde ledd om godkjenning av igangsetting av

atomanlegg og samtykke til prøvedrift av atomanlegg, § 12 om godkjenning av endringer i anleggs- og driftsforhold, § 13 om pålegg og stans av anlegg, § 14 om pålegg om adgang og utlevering av opplysninger og § 15 om godkjenning av sikringstiltak.

3.6 Myndighet innen skadedyrområdet

Nasjonalt folkehelseinstitutt har i dag myndighetsoppgaver innen skadedyrkontroll. Etter forskrift 21. desember 2000 nr. 1406 om skadedyrbekjempelse § 4-2 skal instituttet godkjenne skadedyrbekjempere og tilbakekalle godkjenning dersom vilkårene er bortfalt eller skadedyrbekjemperen anses uskikket til å utøve virksomheten. Etter § 5-7 i samme forskrift skal kommuner utstede nødvendig sertifikat for hygienekontroll på skip eller sertifikat for dispensasjon dersom dette er nødvendig etter forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse § 21. Nasjonalt folkehelseinstitutt bestemmer hvilke kommuner som skal utstede sertifikatene.

Etter smittevernloven § 7-9 andre ledd skal instituttet gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak blant annet i forbindelse med skadedyrbekjempelse.

For å rendyrke Nasjonalt folkehelseinstituttets rolle som kunnskapsprodusent i motsetning til myndighetsutøver, foreslo departementet i høringsnotatet å overføre disse oppgavene til Helsedirektoratet.

Steinkjer kommune mener det er ønskelig å forsatt ha myndigheten innen skadedyrkontroll under Nasjonalt folkehelseinstitutt. Kommunen viser til sammenhengen med smittevern.

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

Helse Sør-Øst ser ingen tydelig begrunnelse for hvorfor en ønsker å flytte skadedyrbekjempelse fra FHI til Helsedirektoratet. Det kan synes som om eneste begrunnelsen er at Helsedirektoratet er foreslått ny rolle som godkjenningsmyndighet for skadedyrbekjempere. Vi foreslår en grundig vurdering av om det er hensiktsmessig, hvis det vil splitte arbeidet med vern mot smittsomme sykdommer på de ovenfor nevnte punktene.

Departementet mener en i utgangspunktet bør rendyrke skillet mellom funksjonene som myndighetsutøver og kunnskapsprodusent. Etter en ny vurdering, har departementet imidlertid kommet til at en slik rendyrking ikke er hensiktsmessig på skadedyrområdet. Det ville vært en uheldig deling av et lite og velfungerende fagmiljø dersom myndighetsutøvelsen skulle overføres til Helsedirektoratet. Departementet viderefører ikke forslaget i høringsnotatet.

3.7 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 foreslo i høringsnotatet 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.

Ingen høringsinstanser har uttalt seg imot forslaget til endring av navn. Departementet foreslår derfor å endre instituttets navn i tråd med forslaget i høringsnotatet.

Departementet foreslår også å endre benevnelsen «Sosial- og helsedirektoratet» og «Sosial- og helsedirektoratets» til «Helsedirektoratet» og «Helsedirektoratets» i enkelte bestemmelser i smittevernloven. Ved en inkurie er dette ikke endret tidligere.

4 Enkelte forslag om å effektivisere pasientskadeordningen

4.1 Kort om pasientskadeerstatningsordningen

Pasientskadeloven regulerer retten til erstatning for skader som er voldt i institusjon under spesialhelsetjenesten 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. Saken kan bringes inn for domstolen når det foreligger et endelig vedtak i Pasientskadenemnda.

4.2 Forslag om endringer i sammensetningen av Pasientskadenemnda i den enkelte sak

4.2.1 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. Ved utgangen av 2014 hadde nemnda 2070 klagesaker under behandling.

4.2.2 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.

Etter loven er det Kongen som oppnevner nemndas leder, nestleder og medlemmer med varamedlemmer. Nemndas leder skal ha juridisk embetseksamen. Funksjonstiden for leder og medlemmer er tre år. Kongens myndighet til å oppnevne nemnda er delegert til Helse- og omsorgsdepartementet.

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 brukerrepresen-

tant og et av medlemmene skal ha juridisk embetseksamen.

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

4.2.3 Forslag i høringsnotatet

I høringen foreslo departementet at Pasientskadenemnda skulle få større frihet til å organisere virksomheten sin. Hovedregelen skulle være at Pasientskadenemnda settes med tre medlemmer ved behandlingen av den enkelte sak. Lederen av nemnda i den enkelte sak skulle ha juridisk embetseksamen. Ett medlem skulle være brukerrepresentant. Loven skulle ikke lenger stille krav om at ett medlem skal være medisinsk sakkyndig. Pasientskadenemnda skulle fortsatt kunne delegere avgjørelsesmyndighet til sekretariatet.

Videre foreslo departementet at Pasientskadenemndas leder skulle kunne bestemme at nemnda skal settes med fem medlemmer når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig. Også i slike tilfeller skulle lederen av nemnda ha juridisk embetseksamen. Ett medlem skulle være brukerrepresentant. De tre øvrige medlemmene skulle være medisinsk sakkyndige eller ha juridisk embetseksamen.

Departementet foreslo også å avvikle den lovpålagte sirkulasjonsordningen. Pasientskadenemndas leder skulle bestemme hvilke av de oppnevnte medlemmene som skal delta i behandlingen av den enkelte saken.

4.2.4 Høringsinstansenes syn

16 høringsinstanser har uttalt seg om endringene i pasientskadeloven. *Helse Stavanger HF*, *Helse Bergen HF* og *Helse Vest RHF* støtter forslaget om tre medlemmer som hovedregel. *Helse Bergen HF* mener at prosessøkonomiske hensyn taler for den foreslåtte løsningen og at den er mer i samsvar med praksis innenfor andre offentlige nemnder med forvaltningsmyndighet. *Helse Vest RHF* mener at forslaget er i tråd med annen nemndsbehandling og at søkerens rettssikkerhet vil bli betryggende ivaretatt.

Norsk pasientskadeerstatning er også enig i at tre nemndsmedlemmer i de fleste saker vil kunne ivareta erstatningssøkerens rettssikkerhet på en god måte.

Personskadeforbundet LTN

... er av den oppfatning at det i enkelte saker kan være hensiktsmessig å redusere antall

nemndsmedlemmer fra fem til tre, under forutsetning at saken er godt utredet i forkant. Vi er dog usikre på i hvilken grad en reduksjon av antall nemndsmedlemmer vil kunne effektivisere saksbehandlingen. En viktig forutsetning vil i såfall være at antall nemndsmedlemmer totalt sett ikke blir redusert i forhold til dagens ordning.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Forbrukerrådet, rådgivende lege for Norsk Pasientforening Jo Telje og Norsk Pasientforening støtter ikke forslaget.

FFO skriver:

FFO støtter imidlertid ikke forslaget om at Pasientskadenemnda som hovedregel skal settes med tre medlemmer. Mange saker er etter vår oppfatning så kompliserte og sammensatte at det er behov for en grundig gjennomgang med fem nemndsmedlemmer tilstede. Vi mener rettssikkerhetshensyn må veie tyngre enn hensynet til effektivitet i disse sakene og at hovedregelen fortsatt bør være at Pasientskadenemnda settes med fem medlemmer (...)

Rådgivende lege for Norsk Pasientforening Jo Telje mener at forslaget om å redusere antall medlemmer i Pasientskadenemnda virker lite gjennomtenkt i forhold til de komplekse medisinske problemer som ligger til grunn for pasientens ankesak. Han mener videre at det er vanskelig å forstå at en reduksjon fra fem til tre medlemmer skulle føre til mer effektiv saksbehandling. Norsk Pasientforening slutter seg til Teljes vurderinger.

Pasientskadenemnda refererer i sin uttalelse synspunkter fra de sittende nemndsmedlemmene:

De sammenligningene som gjøres i høringsnotatet, med tingrettsbehandlingen og trygderetten og UDI er etter nemndsmedlemmenes oppfatning ikke treffende. Arbeidet i forvaltningen/nemnda og for domstolene er bygd opp svært ulikt og er så forskjellig at en sammenligning av den grunn ikke passer. I tingretten behandles en sak muntlig, ofte over flere dager, og etter lang tids forberedelse og med domskrivning i ettertid. I Trygderetten og i UNE er det tale om fast ansatte, og en annen presentasjon av sakene, med bruk av lengre tid per sak. Den nemndsstrukturen som er relevant, nemlig Finansklagenemnda med sju medlemmer, nevnes ikke.

Pasientskadenemnda støtter forslaget om at Pasientskadenemnda i den enkelte sak skal kunne settes med tre medlemmer. Nemnda skriver:

Det er behov for en slik ordning for å øke fleksibiliteten og tilpasse ressursbruken til sakene. Dette vil kunne medføre at færre saker avgjøres etter delegasjonsfullmakten og flere saker avgjøres av nemnd.

Imidlertid er Pasientskadenemnda av den oppfatning at lovteksten ikke bør utpeke 3-nemnd som en hovedregelen. Pasientskadenemnda bør stå fritt til å kunne tilpasse ressursbruken til det sakene krever for å ivareta pasientenes rettssikkerhet.

Pasientskadegruppen – sammen for et bedre NPE ser både fordeler og ulemper ved forslaget.

Pasientskadenemnda støtter forslaget om at loven ikke lenger skal kreve at nemnda i den enkelte sak skal settes med en medisinsk sakkyndig.

Personskadeforbundet LTN ser ikke bort fra at det i noen saker og under gitte forutsetninger ikke er nødvendig med medisinsk sakkyndig medlem. Forbundet mener at det bør skilles mellom saker om ansvarsgrunnlag og saker om utmåling. Saker som utelukkende gjelder erstatningsutmåling og der det medisinske faktum er fullt utredet og avklart, vil kunne behandles uten medisinsk sakkyndig. Ut fra rettssikkerhets-, legitimitets- og brukerhensyn er det etter forbundets syn viktigere å øke ressursene til å utrede sakene nøye av sekretariatet enn å diskutere medisinsk sakkyndig medlem i nemnda eller ikke.

Steinkjer kommune, Helse Bergen HF, Norsk Pasientforening, Norske Ortopedisters forening, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Helse Stavanger HF, Helse Vest RHF og Stiftelsen Bergensklinikkene mener at det fortsatt bør kreves at et medlem av nemnda er medisinsk sakkyndig.

Norges Astma- og allergiforbund mener at den medisinske kunnskapen i mange tilfeller vil være nødvendig for å kunne vurdere saken helhetlig, men at forslaget om at loven ikke skal kreve at et medlem er medisinsk sakkyndig kan være fornuftig ved rene erstatningsutmålinger. Norsk Pasientforening mener at det er betenkelig å ikke ha en fast medisinsk sakkyndig i nemnda. De slutter seg for øvrig til Jo Teljes høringssvar. Rådgivende lege for Norsk Pasientforening Jo Telje mener at forslaget gir en lite betryggende saksbehandling. Telje viser til at forslaget er særlig utfordrende når ekspertuttalelser spriker i sine konklusjoner og

mener at det er sannsynlig at forslaget vil føre til at flere saker blir fremmet for domstolene.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) skriver:

FFO støtter ikke forslaget om at det ikke lenger skal stilles krav om medisinsk sakkyndige nemndsmedlemmer. FFO mener det er svært få saker hvor det ikke er behov for medisinsk kompetanse i nemnda. I ansvarssakene er det helt avgjørende med medisinsk kompetanse, men erfaringsmessig spiller legene en viktig rolle også i utmålingssaker, blant annet når nemnda skal ta stilling til men og i diskusjonen av hvordan skaden påvirker arbeidsevnen. FFO mener derfor at når nemnda settes med fem medlemmer, bør det være krav om to medisinsk sakkyndige og når nemnda settes med tre medlemmer, bør det være krav om at ett medlem skal være medisinsk sakkyndig. FFO mener det bare bør gjøres unntak fra krav om medisinsk sakkyndig i saker som kun gjelder spørsmål av ren juridisk karakter, for eksempel foreldelse.

Tilsvarende mener *Forbrukerrådet* at kravet om medisinsk sakkyndig medlem bare bør kunne fraviktes i saker med rene juridiske spørsmål.

Helse Stavanger HF uttaler:

De endringene som foreslås betyr i realiteten at nemnda går fra i dag å settes med blant annet 2 medisinsk sakkyndige (av fem medlemmer), til ikke nødvendigvis å settes med noen medisinsk sakkyndige. Det gjelder uansett om en etter de nye reglene beslutter å sette nemnda med 3 eller 5 medlemmer. Dette er en betydelig endring som må anses å svekke rettssikkerheten sett fra skadevolder (sykehusets) side. Det er viktig å huske at helseforetaket er part i pasientskadesakene. Både i forhold til hvilke handlinger foretaket erstatningsrettslig må svare for. Men også fordi foretaket selv må dekke en egenandel maks opptil kr 100 000,- i de sakene hvor det foreligger erstatningsansvar.

Norsk sykepleierforbund er også skeptiske til forslaget. Forbundet uttaler:

Et medlem med helsefaglig utdanning, vil ha en annen kompetanse som kan bidra til en bedre vurdering av saker som er til behandling av pasientskadenemnda. Vi kan ikke se at en slik sammensetning vil være til hinder for en

mer effektiv behandling av saker i nemnda, men vedtakene vil med dette også få en helsefaglig vurdering i nemndas behandling.

Norges Optikerforbund mener at det er bra at pasientenes representasjon styrkes.

Når det gjelder forslaget om at Pasientskadenemnda fortsatt skal kunne delegerede vedtaksmyndighet til sekretariatet, skriver *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)*:

Vi er enige i at Pasientskadenemndas sekretariat fortsatt må ha anledning til å fatte vedtak etter delegasjon, men forutsetter at det med den foreslåtte omleggingen blir færre saker på delegasjon enn i dag.

Personskadeforbundet LTN støtter ikke forslaget om å oppheve sirkulasjonsordningen:

Personskadeforbundet LTN tiltrer ikke forslaget om at den lovpålagte sirkulasjonsordningen av nemndsmedlemmene skal avvikles. Personskadeforbundet mener at nemndsmedlemmene skal velges etter sirkulasjonsordningen slik at det ikke blir opp til Pasientskadenemndas leder å velge ut nemndsmedlemmene i den enkelte sak slik departementet foreslår. I saker hvor det skal være medisinsk sakkyndig bør det imidlertid avvikes fra sirkulasjonsordningen ved at Pasientskadenemndas leder velger en medisinsk sakkyndig med relevant kompetanse for den enkelte saken.

Funksjonshemmedes Fellesforbund (FFO) skriver:

FFO har gjennom våre brukerrepresentanter i nemnda god erfaring med sirkulasjonsordningen og mener at den bør opprettholdes. Vi ser det likevel som fordelaktig at flest mulig saker legges fram på møter hvor det er medisinsk sakkyndig nemndsmedlem med relevant spesialområde for de aktuelle sakene som skal behandles.

4.2.5 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 betryggende 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.

Flere av høringsinstansene som uttaler seg om spørsmålet er negative til en hovedregel om at nemnda settes med tre medlemmer i den enkelte sak. Hovedargumentet synes å være at fem medlemmer vil behandle saker grundigere enn tre medlemmer. Flere høringsinstanser gir imidlertid sin støtte til forslaget.

Departementet viser til at en mer fleksibel ordning vil legge bedre til rette for å tilpasse ressursbruken til sakene, dvs. at det kan brukes mer ressurser på de vanskeligste sakene og mindre på de enklere sakene. For *departementet* er det sentrale å redusere saksbehandlingstiden og å finne den beste balansen mellom effektiv saksbehandling og tilstrekkelig ivaretagelse av klagernes rettssikkerhet.

I høringsnotatet gikk departementet gjennom en del andre instanser som avgjør saker som har stor velferdsmessig betydning for borgerne. Medlemmene i Pasientskadenemnda mener at departementets sammenligning med andre klageorganer ikke treffer. Departementet er uenig i dette. Etter departementets oppfatning er det ikke avgjørende for klagers rettssikkerhet om beslutningstakerne er fast ansatt eller ikke. Det er ingen ting som tyder på at oppnevnte nemndsmedlemmer tar sakene mindre alvorlig enn fast ansatte beslutningstakere. Videre kompenseres mindre tid til forberedelse av en omfattende saksforberedelse fra sekretariatets side.

Departementet mener at tre nemndsmedlemmer i de aller fleste pasientskadesaker vil kunne ivareta søkerens rettssikkerhet på en god måte. En mer effektiv behandlingsform vil dessuten komme erstatningssøkerne til gode ved at saksbehandlingstiden går ned. Forslaget kan også bidra til at færre saker avgjøres av sekretariatet etter delegasjon fra nemnda, slik bl.a. Funksjonshemmedes Fellesforbund er opptatt av. *Departementet* holder derfor fast ved forslaget i høringsnotatet om at hovedregelen skal være at Pasientskadenemnda settes med tre medlemmer ved behandlingen av den enkelte sak.

Ingen av høringsinstansene har innvendinger mot forslaget om at lederen av nemnda i den enkelte sak skal ha juridisk embetseksamen. Juridisk embetseksamen er i denne forbindelse likestilt med den nye betegnelsen master i rettsvitenskap. *Departementet* foreslår at dette skal gå fram av lovteksten.

Det er heller ingen motstand mot forslaget om at et medlem skal være brukerrepresentant. Høringsinstansene framhever det positive ved at brukerrepresentantens stemme dermed vil veie noe tyngre enn i dag.

Flertallet av høringsinstansene, bl.a. *Norsk pasientforening*, *Funksjonshemmedes Fellesforbund* og *Helse Vest RHF*, er derimot skeptiske til forslaget om at det ikke lenger skal være et absolutt krav om medisinsk sakkyndige medlemmer i nemnda. I høringsnotatet var det framhevet at forslaget innebar at nemnda vil kunne settes med to jurister dersom dette er mest hensiktsmessig i den konkrete saken. *Departementet* ser at dette kan leses slik at medisinsk fagkompetanse ikke lenger anses som like viktig. *Departementet* understreker at dette har ikke vært meningen. *Departementet* mener at forslaget i realiteten innebærer at hovedregelen fortsatt skal være at det skal være en medisinsk sakkyndig i nemnda. *Pasientskadenemnda* slår også i sin uttalelse fast at nemnda normalt vil bli satt med medisinsk sakkyndig(e). Departementet er, på bakgrunn av tilbakemeldingene fra høringsinstansene, kommet til at det bør gå fram av lovteksten at nemnda som hovedregel skal settes med medisinsk sakkyndig medlem.

Flere av høringsinstansene slutter seg til at Pasientskadenemnda fortsatt skal kunne delegere vedtaksmyndighet til sekretariatet. *Personskadeforbundet LTN* foreslår at det skal gå fram av lov eller forskrift når delegasjon kan skje. *Departementet* holder fast ved forslaget i høringsnotatet om å videreføre ordningen med at nemnda selv kan avgjøre hvilke saker som skal delegeres til sekretariatet. Dette vil gi den nødvendige fleksibilitet i nemndas arbeid og sikre en effektiv saksbehandling. *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, noe som kan tilsi at nemnda settes med flere medlemmer. Ingen av høringsinstansene har motforestillinger mot at nemnda fortsatt skal kunne settes med fem medlemmer.

Departementet vurderte i forbindelse med utarbeidelsen av høringsnotatet om det bør gis nærmere føringer for når Pasientskadenemnda skal settes med fem medlemmer, men kom til at Pasientskadenemnda selv er nærmest til å velge ut de sakene som bør få en grundigere behandling. Pasientskadenemnda skulle derfor kunne bestemme at nemnda settes med fem medlemmer når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig. *Departementet* mener at 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 holder derfor fast ved forslaget i høringsnotatet om at Pasientskadenemndas leder kan bestemme at nemnda i den enkelte sak skal settes med fem medlemmer når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig.

Flere av høringsinstansene ønsker å videreføre dagens sirkulasjonsordning. Enkelte av høringsinstansene peker imidlertid på behovet for spesialkompetanse ved behandling av den enkelte sak. Økt spesialisering er etter departementets syn nødvendig for å effektivisere arbeidet i Pasientskadenemnda. Forslaget om å oppheve sirkulasjonsordningen vil blant annet gi anledning til å sette sammen nemnda på bakgrunn av medlemmenes særlige kompetanse innen forskjellige medisinske spesialiteter. *Departementet* holder derfor fast ved forslaget i høringsnotatet om at den lovpålagte sirkulasjonsordningen avvikes. Pasientskadenemndas leder skal kunne bestemme hvilke av de oppnevnte medlemmene som skal delta i behandlingen av den enkelte saken.

4.3 Heve den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som skal behandles etter pasientskadeloven

4.3.1 Gjeldende rett

Alle som mener at de er påført et økonomisk tap som følge av en pasientskade kan fremme krav om erstatning. Som hovedregel fremmes kravene til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) til behandling under pasientskadeloven.

Det går fram av pasientskadeloven § 4 første ledd at erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art og tap under 5 000 kroner ikke erstattes etter pasientskadeloven. Kravene skal derfor ikke behandles av NPE. Slike krav kan i stedet rettes til den som har forvoldt skaden.

Krav som kan fremmes etter pasientskadeloven, kan ikke fremmes mot staten, regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner, jf. § 4 tredje ledd.

4.3.2 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo at den nedre grensen for behandling av krav etter pasientskadeloven skulle endres til 10 000 kroner.

4.3.3 Høringsinstansenes synspunkter

Forslaget om at den nedre grensen heves til 10 000 kroner støttes av *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, *Personskadeforbundet*, *Norske Ortopedisters forening*, *Pasientskadegruppesammen for et bedre NPE* og *Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)*. NPE mener imidlertid at hevingen vil ha liten effektiviseringsgevinst. *Pasientskadenemnda* har ikke innvendinger mot å øke grensen til minst 10 000 kroner. Nemnda forutsetter at behandlingsstedene er kjent med sitt ansvar for å behandle saker under beløpsgrensen. *Steinkjer kommune* mener at den nedre grensen bør heves til 15 000 kroner.

Fagforbundet støtter ikke forslaget om å heve den nedre beløpsgrensen:

Forslaget om å heve den nedre grensen for erstatningskrav svekker pasientrettighetene. En beløpsgrense på kr 10 000 vil for mange utgjøre en betydelig kostnad. Det er urimelig at det nærmest skal være påregnelig med utgifter i denne størrelsesorden for skader etter behandling i helsevesenet. Den økonomiske terskelen for å fremme erstatningskrav bør være lav, og med tanke på at det i 2014 kun var 78 slike saker er effektiviseringsgevinsten begrenset. Norsk Pasientskadeerstatning er en uavhengig og spesialisert instans. Flest mulige bør få behandlet sine krav her, fremfor at krav må rettes til skadevolder.

Helse Vest RHF, *Helse Stavanger HF* og *Helse Fonna HF* ønsker ikke at flere krav skal behandles av den påståtte skadevolderen og støtter derfor ikke forslaget om å øke beløpsgrensen.

4.3.4 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 imidlertid 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. Flertallet av høringsinstansene som uttaler seg om spørsmålet er positive til forslaget.

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 holder derfor fast ved forslaget om at den nedre grensen endres til 10 000 kroner. *Departementet* foreslår at endringen skal få virkning for krav som fremmes etter at lovendringen er trådt i kraft.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

5.1 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 har behandlet de budsjettmessige konsekvensene av reorganiseringen av sentral helseforvaltning og etablering av klageorganet i Bergen i Prop. 1 S for 2016.

5.2 Endringene 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.

6 Merknader til de enkelte paragrafene i lovforslaget

Til endringene i atomenergiloven

I ny § 57 a er det presisert at departementet er klageinstans ved klage på vedtak fattet av Statens strålevern etter atomenergiloven. Se nærmere omtale under punkt 3.5.

Til endringene i folketrygdloven

Bestemmelsene er endret slik at det fremgår at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans ved klage på vedtak etter folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester og tilhørende forskrifter (§ 21-11 a andre ledd og § 21-12 første ledd) og vedtak etter folketrygdloven kapitlene 21, 22 og 25 om pålegg om å gi opplysninger, uttalelser og erklæringer (§§ 21-4 og 21-4a), om å nekte utbetaling ved direkte oppgjør (§ 22-2), om tilbakekreving av feilutbetalinger (§§ 22-15 og 22-15a) og om tap av retten til å praktisere for trygdens regning (§ 25-6).

Det er også presisert i § 21-11 a sjettede ledd at Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er databehandlingsansvarlig ved behandling av klager etter folketrygdloven kapittel 5.

Se nærmere omtale under punkt 3.4.2.

Til endringene i pasient- og brukerrettighetsloven

I bestemmelsen om klage i § 7-2 tredje ledd er statens alminnelige vernetting ved domstolsprøving av vedtak fra Klagenemnda for behandling i utlandet lagt til Bergen. Videre er det presisert hvem som er rett saksøkt. I utkastet er det også tatt inn lovregler om søksmålfrist mv. slik dette er foreslått i Prop. 125 L (2014–2015). Proposisjonen ligger til behandling i Stortinget. Se nærmere omtale under punkt 3.4.1.

Til endringene i helsepersonelloven

I bestemmelsen om domstolsprøving i § 71 første ledd er statens alminnelige vernetting ved domstolsprøving av vedtak fra Statens helsepersonellnemnd lagt til Bergen. Videre er det presisert hvem som er rett saksøkt. Se nærmere omtale under punkt 3.4.1.

Til endringene i strålevernloven

Når Statens strålevern innlemmes som en etat i Helsedirektoratet, legges myndighet etter stråle-

vernloven §§ 18 første ledd, 19 første og andre ledd og 20 til Helsedirektoratet. Samtidig skal Helsedirektoratet instrueres til å organisere sin virksomhet slik at disse oppgavene utføres av Statens strålevern. Departementet skal fortsatt være klageinstans ved klage på disse vedtakene, jf. § 22. Se nærmere omtale under punkt 3.5.

Til endringene i pasientskadeloven

Til § 4

I *første 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 § 16

I *første ledd første punktum* legges myndigheten til å oppnevne nemndsmedlemmer til departementet. Det innebærer ingen realitetsendring etter som 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). Departementet oppnevner det antallet medlemmer og varamedlemmer som er nødvendig.

Andre ledd slår fast at hovedregelen er at nemnda i den enkelte sak settes med tre medlemmer. Etter *tredje ledd* 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.

For å unngå uklarheter mht. hvem som har myndighet til å delegere til sekretariatet og til å bestemme sammensetningen av nemnda i den enkelte sak mv., brukes betegnelsen «leder» bare om Pasientskadenemndas leder, altså ikke om den som leder nemndas arbeid i den enkelte sak. Hvem som er Pasientskadenemndas leder bestemmes gjennom departementets oppnevning.

I den enkelte sak skal nemnda ledes av et medlem som har juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Dette gjelder både når nemnda settes med tre medlemmer og når den settes med fem medlemmer jf. *fjerde ledd første punktum* og *femte ledd første punktum*.

Det går fram av *fjerde ledd andre punktum* at når nemnda settes med tre medlemmer skal ett medlem være brukerrepresentant. Det tredje

medlemmet skal som hovedregel være medisinsk sakkyndig, men Pasientskadenemndas leder kan når det foreligger særlige hensyn, velge et medlem med annen type kompetanse.

Det går fram av *femte ledd andre punktum* at når nemnda settes med fem medlemmer skal ett medlem være brukerrepresentant. Etter *femte ledd tredje punktum* velger Pasientskadenemndas leder om de øvrige tre medlemmene skal være medisinsk sakkyndige eller ha juridisk embetseksamen/mastergrad i rettsvitenskap.

Det går fram av *sjette ledd* at Pasientskadenemndas leder 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 *sjunde ledd* er flyttet fra dagens § 17. Innholdet er uendret.

Beslutninger om delegasjon og nemndas sammensetning i den enkelte sak mv. er ikke enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Åttende ledd svarer i hovedsak til dagens tredje ledd. Kongens myndighet til å fastsette unntak fra lovens krav om sammensetning er imidlertid tatt ut. Når loven selv legger opp til større fleksibilitet, er det ikke lenger nødvendig med en slik unntakshjemmel.

Niende ledd svarer innholdsmessig til dagens fjerde ledd, men tillegget «ved bidrag fra Norsk Pasientskadeerstatning» er tatt bort fordi Pasientskadenemnda i praksis får dekket driftsutgiftene ved bevilgninger i statsbudsjettet.

Til § 17

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er sekretariat for Pasientskadenemnda og forbereder nemndas saker. Se nærmere omtale under punkt 3.4.1.

Delegasjonsbestemmelsen i *fjerde ledd* flyttes til § 16.

Til endringene i bioteknologiloven

Bestemmelsen om domstolsprøving i § 2A-9 er ny. I *første ledd* er statens alminnelige verneting ved domstolsprøving av vedtak fra Preimplantasjonsdiagnostikknemnda lagt til Bergen. Videre er det presisert hvem som er rett saksøkt. I lovutkastet er det også tatt inn lovregler om søksmålfrikt mv. slik dette er foreslått i Prop. 125 L (2014–2015). Proposisjonen ligger til behandling i Stortinget. Se nærmere omtale under punkt 3.4.1.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helselovgivningen (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten mv.).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helselovgivningen (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten mv.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helselovgivningen (Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten mv.)

I

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

Ny § 57 a skal lyde:

§ 57 a *Klageinstans*

Departementet er klageinstans ved klage på Statens stråleverns vedtak etter denne loven.

II

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

§ 21-4 nytt åttende ledd skal lyde:

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for pålegg fra Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer om å gi opplysninger, erklæringer og uttalelser mv. etter paragrafen her og § 21-4c.

§ 21-4 a nytt fjerde ledd skal lyde:

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for pålegg fra Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer om å gi opplysninger eller innsyn i dokumenter mv. etter paragrafen her.

§ 21-11 a andre ledd skal lyde:

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

§ 21-11 a sjettede ledd skal lyde:

Ved behandling av saker etter kapittel 5 er Helsedirektoratet behandlingsansvarlig, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 4, og har ansvaret for informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. personopplysningsloven §§ 13 og 14. *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er behandlingsansvarlig ved behandling av klage på vedtak etter kapittel*

5. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om behandlingsansvaret til Helsedirektoratet og *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.

§ 21-12 fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan bestemme at visse vedtak skal unntas fra anke til Trygderetten. Slike vedtak kan påklages etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI til nærmeste overordnede organ eller til det organ som Arbeids- og velferdsdirektoratet bestemmer eller til *Nasjonalt klageorgan for helsetjenester.*

§ 22-2 andre ledd skal lyde:

Departementet gir forskrifter om direkte oppgjør og om adgang for Arbeids- og velferdsetaten og Helsedirektoratet til å nekte direkte oppgjør. *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for vedtak om å nekte direkte oppgjør fattet av Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer.*

§ 22-15 nytt sjuende ledd skal lyde:

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for vedtak om tilbakekreving etter paragrafen her fattet av Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer.

Syvende og åttende ledd blir nye åttende og niende ledd.

§ 22-15 a nytt femte ledd skal lyde:

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for vedtak om tilbakekreving etter paragra-

fen her fattet av Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer.

Femte ledd blir nytt sjettede ledd.

§ 25-6 nytt andre ledd skal lyde:

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for vedtak om tap av retten til å praktisere for trygdens regning etter paragrafen her fattet av Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer.

III

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter 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 verneing 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.

IV

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

§ 71 første ledd skal lyde:

Vedtak i Statens helsepersonellnemnd etter §§ 53, 56 til 59 a og 62 til 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.*

V

I lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling gjøres følgende endringer:

Benevnelsen «Statens strålevern» endres til «Helsedirektoratet» i §§ 18 første ledd, 19 første og andre ledd og 20.

§ 22 skal lyde:

§ 22 *Klage*

Fylkesmannen avgjør klager over enkeltvedtak truffet av *kommunen i* medhold av denne loven. *Departementet avgjør klager over øvrige enkeltvedtak truffet i medhold av denne loven.*

VI

I lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. 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. Lederen skal ha juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Funksjonstiden er tre år.

Pasientskadenemnda settes i den enkelte sak som hovedregel med tre medlemmer.

Pasientskadenemndas leder kan bestemme at nemnda i den enkelte sak skal settes med fem med-

lemmer når sakens vanskelighetsgrad gjør det nødvendig.

Når Pasientskadenemnda settes med tre medlemmer, skal den ledes av et medlem som har juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap. Ett medlem skal være brukerrepresentant og ett medlem skal som hovedregel være medisinsk sakkyndig.

Når Pasientskadenemnda settes med fem medlemmer, skal den ledes av et medlem som har juridisk embetseksamen eller master i rettsvitenskap. Ett medlem skal være brukerrepresentant. Nemnda settes i tillegg med tre medlemmer som er medisinsk sakkyndige eller har juridisk embetseksamen eller mastergrad i rettsvitenskap.

Pasientskadenemndas leder avgjør sammensetningen av nemnda i den enkelte saken.

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

Kongen kan gi forskrift om nemndas sammensetning og virksomhet.

Utgiftene til Pasientskadenemndas virksomhet dekkes i samsvar med forskrift gitt av Kongen.

§ 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 første ledd skal lyde:

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

VII

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. 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 folkehelseinstituttets» endres til «Folkehelseinstituttet» og «Folkehelseinstituttets»:

1. Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid § 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 § 2-2 åttende ledd og § 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. § 67 a.
2. Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3 overskriften og andre, tredje, fjerde, femte og sjette ledd.
3. Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. § 2 femte ledd.

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

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

Endringene i pasientskadeloven § 4 gjelder for tilfeller der krav fremmes etter lovens ikrafttredelse.



